

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN
COSTA RICA, FLUXUS MASK VENTILADOR NO INVASIVO”

Tesis sometida a la consideración de la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en
Ciencias Médicas y Quirúrgicas para optar al grado y título de Maestría Académica en
Ciencias Médicas y Quirúrgicas.

Jean Carlo Segura Aparicio

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2024

Dedicatoria

A Sandra Aparicio González y Guillermo Segura Arias, mis padres, por ser los pilares incondicionales que sustentan todos mis alcances académicos y profesionales a base de su sacrificio.

A Jean Pierre Segura Aparicio y Jean Patrick Segura Aparicio, hermanos, por ofrecerme siempre su apoyo y consejo durante todos los procesos y ser colaboradores de mis decisiones.

Agradecimientos

A Dios por siempre brindarme la oportunidad de poder cumplir mis metas y permitirme llenarme de fortaleza en los momentos más difíciles.

A la Dra. Lizbeth Salazar Sánchez, quien ha sido una mentora y profesora guía dentro del programa de posgrado generando motivación para poder avanzar con la investigación.

Al Dra. Gretchen Flores Sandí, por su constante aporte a las distintas actividades necesarias para alcanzar las metas propuestas.

Al Dr. Eduardo Induni López, por su colaboración y aporte como tutor de la tesis y del programa en general.

A la Dra. Jesica González Fernández, por la colaboración brindada durante el proceso de la presentación de esta tesis.

A Ph.D. José Antonio Quesada Rico, estadístico experto que brindó toda la ayuda en el análisis de los datos obtenidos en esta investigación.

Al Dr. Olman Coronado García, terapeuta respiratorio que con su conocimiento permitió el avance del proyecto y mejorar las distintas iteraciones creadas.

Al personal administrativo del programa de posgrado, en las personas de Alexandra Cabezas Briceño, Isela Tenorio Salas, Ximena Ramírez Umaña y Kristin Mora Castro por siempre brindar en los distintos pasos administrativos estudiantiles su apoyo.

Finalmente agradezco a todas las personas que de manera indirecta han colaborado con el proyecto permitiendo alcanzar los resultados obtenidos.

Esta Tesis fue aceptada por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Académica en Ciencias Médicas y Quirúrgicas

Dra. Jessica González Fernández
**Representante de la Decana del
Sistema de Estudios de Posgrado**

Dr. Eduardo Induni López
Profesor Guía

Dra. Lizbeth Salazar Sánchez
Lectora

Dra. Gretchen Flores Sandí
Lectora

Dr. Willem Buján Boza
**Representante de la Directora del
Programa de Posgrado en Ciencias Médicas y Quirúrgicas**

Jean Carlo Segura Aparicio
Sustentante

Tabla de contenido

Dedicatoria.....	2
Agradecimientos	3
Tabla de contenido.....	5
Resumen.....	7
Abstract.....	8
Lista de tablas	9
Lista de figuras.....	11
Lista de ilustraciones	12
Lista de abreviaturas	13
Capítulo I. Introducción.....	16
a. Problema y su importancia	16
b. Justificación	22
c. Propósito	23
Capítulo II Marco Teórico	25
a. Fundamentos fisiológicos	25
b. Insuficiencia respiratoria aguda (IRA)	30
c. Normativa Vigente.....	33
Capítulo III Metodología	43
a. Diseño	43
b. Parámetros biomédicos	44
c. Descripción del Equipo.....	46
i. Subsistemas del equipo:.....	47
ii. Etapas de fabricación	48
iii. Pruebas de Funcionamiento del Equipo.....	50
d. Instrumentos de medición.....	50
e. Protocolo de Medición.....	56
f. Análisis Estadístico.....	60
Capítulo V. Resultados	62

a. Flujo Inspiratorio	62
b. Fracción inspirada de oxígeno	64
c. Presión inspiratoria pico	67
d. Presión Positiva al Final de la Expiración	68
e. Condición Ventilatoria del Paciente	70
f. Esfuerzo Máximo Ventilatorio	74
g. Prueba de desempeño.....	76
Capítulo VI. Discusión	79
Capítulo VII. Conclusiones y recomendaciones.....	88
a. Conclusiones	88
b. Recomendaciones	89
Capítulo VIII. Referencias.....	91
Anexos	99

Resumen

Propósito: Obtener los datos necesarios para el registro de un equipo y material biomédico (EMB) en el marco de la creación y producción de un equipo de ventilación mecánica no invasiva (VMNI) según las autoridades regulatorias en Costa Rica.

Métodos: Registro de los datos a tiempo real de los diferentes parámetros de bioseguridad que debe poseer un EMB de VMNI mediante el dispositivo de medición Certifier® FA Plus, con un intervalo de confianza del 95% para las variables: flujo inspiratorio (FI), presión inspiratoria pico (PIP), presión positiva al final de la espiración (PEEP), fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) y Volumen Inspiratorio (VI)

Resultados: Los valores obtenidos durante la aplicación del protocolo al Fluxus Mask indicaron una correlación entre el parámetro configurado en el equipo y el parámetro suministrado al paciente para todas las combinaciones de: FI, PIP, PEEP y FiO₂. Además, durante las pruebas de desempeño con la medición de los límites máximos y mínimos de funcionamiento del equipo, los registros obtenidos son los necesarios para el uso clínico de un dispositivo de VMNI.

Conclusión: La investigación permitió adquirir toda la documentación necesaria para crear la guía de usuario del equipo Fluxus Mask, así como lo necesario para el registro biomédico según la legislación costarricense.

Palabras claves: Legislación de Dispositivos Médicos, Ventiladores Mecánicos, Seguridad del Paciente, Costa Rica

Abstract

Purpose: Obtain the necessary data for the registration of biomedical equipment and material (BEM) within the framework of the creation and production of non-invasive mechanical ventilation equipment (NIMV) according to the regulatory authorities in Costa Rica.

Methods: Real-time data recording of the different biosafety parameters that non-invasive mechanical ventilation (NIMV) equipment and biomedical material (EMB) must have used the Certifier® FA Plus measurement device, with a 95% confidence interval for the variables: inspiratory flow (IF), peak inspiratory pressure (PIP), positive end-expiratory pressure (PEEP) and inspired fraction of oxygen (FiO₂).

Results: The values obtained during the application of the protocol to the Fluxus Mask indicated a correlation between the parameter configured on the device and the parameter supplied to the patient for all combinations of: IF, PIP, PEEP and FiO₂. Furthermore, during performance tests with the measurement of the maximum and minimum operating limits of the equipment, the records obtained are those necessary for the clinical use of an NIV device.

Conclusion: The research made it possible to acquire all the necessary documentation to create the user guide for the Fluxus Mask equipment, as well as what is necessary for biomedical registration according to Costa Rican legislation.

Key words: Medical Device Legislation, Mechanical Ventilators, Patient Safety, Costa Rica

Lista de tablas

	<u>Página</u>
Tabla 1: Clasificación y descripción de los estadios de la COVID-19 según la OMS.	17
Tabla 2: Tipos de Equipos Biomédicos descrito en el reglamento para registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico.	35
Tabla 3: Configuración de registro en el Certifier® FA Plus para la recopilación de datos del protocolo de medición.	59
Tabla 4: Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores del flujo inspiratorio para conocer su variabilidad, así como la fracción inspirada de oxígeno y presión positiva al final de la espiración.	62
Tabla 5: Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores de la fracción inspirada de oxígeno para conocer su variabilidad, así como el flujo inspiratorio y presión positiva al final de la espiración.	65
Tabla 6: Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores de la Presión Inspiratoria Pico para conocer su variabilidad, así como el flujo inspiratorio y Fracción Inspirada de Oxígeno.	67
Tabla 7: Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores de la Presión Positiva al Final de la Expiración para conocer su variabilidad, así como el flujo inspiratorio y Fracción Inspirada de Oxígeno.	69

	<u>Página</u>
Tabla 8: Indicadores de calibración de Fluxus Mask de las diferentes variables modificables en aspectos clínicos del equipo de VMNI ante modificaciones de la condición ventilatoria del paciente.	71
Tabla 9: Indicadores de calibración de Fluxus y pruebas de rendimiento durante la Esfuerzo Máximo Ventilatorio.	74
Tabla 10: Indicadores de calibración de Fluxus Mask ante la prueba de desempeño realizada para conocer la capacidad de precisión y exactitud que puede tener el equipo después de varias horas de trabajo.	76

Lista de figuras

	<u>Página</u>
Figura 1. Trinomio Ventilación aplicado en los ambientes clínicos para manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria.	27
Figura 2: Diagrama de las curvas de flujo y presión brindadas por la pantalla del módulo de interfaz Certifier® FA Plus.	52
Figura 3: Filtro mecánico y su diagrama estructural utilizado al momento de realizar las pruebas de Bioseguridad para el EMB.	54
Figura 4: Sensor Maxtec MAX-13 y sus diagramas estructurales en vista anterior y superior compatibles con el dispositivo Certifier® FA Plus.	55
Figura 5: Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de FI establecidas.	64
Figura 6: Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de FiO2 establecidas.	66
Figura 7: Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de PIP.	68
Figura 8: Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de PEEP.	70
Figura 9: Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de la condición ventilatoria del paciente.	73
Figura 10: Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las condiciones de esfuerzo máximo ventilatorio del paciente.	75
Figura 11: Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las pruebas de desempeño del equipo biomédico Fluxus Mask.	77

Lista de ilustraciones

	<u>Página</u>
Ilustración 1. Descripción del equipo completo con las distintas piezas del sistema de pruebas Certifier® FA.	51
Ilustración 2: Módulo de interfaz Certifier® FA Plus que permite visualizar a tiempo real las mediciones realizadas (vista anterior y posterior).	52
Ilustración 3: Armado del dispositivo Certifier® FA Plus para realizar las pruebas de bioseguridad para el EMB de VMNI.	53
Ilustración 4: Equipo EasyLung 1L utilizado para las pruebas de bioseguridad con el Certifier® FA Plus del EMB.	56

Lista de abreviaturas

BEM: biomedical equipment and material
CO₂: Dióxido de Carbono
CPAP: presión positiva continua en las vías respiratorias
ECMO: oxigenación por membrana extracorpórea
EMB: equipo y material biomédico
FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos
FiO₂: fracción inspirada de oxígeno
HBPM: heparina de bajo peso molecular
HFNC: terapia de oxígeno con cánula nasal de alto flujo
HNF: heparina no fraccionada
IET: intubación endotraqueal
IF: inspiratory flow
mmHg: milímetros de mercurio
mmol/L: milimol por litro
MS: Ministerio de Salud de Costa Rica
NIMV: non-invasive mechanical ventilation
NIV: non-invasive ventilation
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
PaCO₂: presión arterial de Dióxido de Carbono
PAM: presión arterial media
PaO₂: presión arterial de Oxígeno
PCR: Proteína C Reactiva
PEEP: presión positiva al final de la espiración
PIP: presión inspiratoria máxima
rpm: respiraciones por minuto
RT-PCR: reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa
SDRA: Síndrome de Distress Respiratorio Agudo

SpO₂: oximetría de pulso

SRAS-COV-2: síndrome respiratorio agudo grave del coronavirus

UCI: unidad de cuidados intensivos

VI: volumen inspiratorio

VMI: ventilación mecánica invasiva

VNI: ventilación no invasiva

vpm: ventilaciones por minuto

VT: volumen tidal



Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.

Yo, Jean Carlo Segura Aparicio, con cédula de identidad 115370948, en mi condición de autor del TFG titulado "Metodología para el desarrollo de dispositivos médicos en Costa Rica, Fluxus Mask ventilador no invasivo"

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFG a través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado. SI NO *

*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: _____ año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

INFORMACIÓN DEL ESTUDIANTE:

Nombre Completo: Jean Carlo Segura Aparicio

Número de Carné: B16208 Número de cédula: 115370948

Correo Electrónico: jean.seguraaparicio@ucr.ac.cr

Fecha: 05 de marzo del 2024 Número de teléfono: 88763653

Nombre del Director (a) de Tesis o Tutor (a): Dr. Eduardo Induni López

FIRMA ESTUDIANTE

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.

Capítulo I. Introducción

a. Problema y su importancia

En diciembre de 2019, se reportó en la ciudad de Wuhan, China, un caso de neumonía de origen desconocido que causaba insuficiencia respiratoria y mortalidad. Posteriormente, se identificó al virus SARS-CoV-2 como el agente causal, el cual demostró una capacidad de transmisión aérea a través de secreciones oculares, nasales y orales en un rango de hasta 2 metros de distancia. Aunque el virus principalmente afecta las vías respiratorias, también se ha observado su capacidad de causar daño en diversos órganos, como los riñones, intestino, corazón y sistema nervioso central, entre otros (Maguiña Vargas et al., 2020).

La enfermedad COVID-19 presenta en la mayoría de los casos una evolución asintomática o leve, manifestándose con síntomas como odinofagia, fiebre, astenia y tos. Estos pacientes suelen tener un período de convalecencia de aproximadamente 15 días, durante el cual pueden contagiar a otras personas. Por otro lado, un pequeño número de pacientes sufre una variante severa de la enfermedad, caracterizada por signos clínicos como fiebre superior a 38 grados Celsius, frecuencia respiratoria superior a 30 respiraciones por minuto y una saturación de oxígeno en sangre inferior al 93%. Estos casos graves pueden desarrollar el Síndrome de Distress Respiratorio Agudo (SDRA), insuficiencia renal, shock séptico y neumonía bacteriana secundaria. Aproximadamente el 2% de los casos confirmados resultan en fallecimiento, por lo que el impacto global en términos absolutos es significativo. Por esta razón, el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la COVID-19 como una pandemia (Alejandre García et al., 2020).

A raíz de lo anterior, los organismos de salud han establecido un proceso para el diagnóstico de esta enfermedad, el cual comienza identificando un caso sospechoso. Se clasifica como un posible caso aquel paciente que muestra fiebre y tos que aparecen de manera súbita, o que presenta de forma repentina dos o más de los siguientes signos o síntomas: fiebre, tos,

debilidad general, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de garganta, congestión nasal, falta de apetito, náuseas, vómitos, diarrea o cambios en el estado mental. Posteriormente, el caso debe ser confirmado mediante una prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) capaz de identificar el SARS-CoV-2, la cual debe ser autorizada por una entidad reguladora externa, como la FDA u organismos equivalentes, o a través de pruebas de antígenos específicos para el agente infeccioso. (Martínez-Anaya et al., 2020).

Conforme se incrementa la cantidad de casos graves de la enfermedad, los centros de salud se ven saturados por el volumen de pacientes críticos. Por tanto, se establecieron diversas categorías para el manejo de la enfermedad, resumidas en: casos asintomáticos, casos moderados, casos graves y casos críticos, con una caracterización específica tanto para adultos como para niños (Peng et al., 2020). Además, la categoría de casos críticos se ha subdividido en: síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), sepsis y shock séptico. Tal y como se muestra en la Tabla No 1.

Tabla No 1
Clasificación y descripción de los estadios de la enfermedad COVID-19 según la OMS.(Peng et al., 2020)

Categoría	Descripción
Asintomáticos	Pacientes confirmados por laboratorio sin síntomas clínicos ni hallazgos radiológicos.
Leve	Pacientes con síntomas inespecíficos como fiebre, fatiga, tos, anorexia, malestar general, dolor muscular, dolor de garganta, disnea, congestión nasal o dolor de cabeza. En raras ocasiones, los pacientes también pueden presentar diarrea, náuseas y vómitos.

Moderado	Pacientes adultos que presentan fiebre y síntomas respiratorios con hallazgos radiológicos de neumonía, pero sin signos de neumonía grave y sin necesidad de oxígeno suplementario.	
Grave	Pacientes adolescentes o adultos que presentan fiebre o sospecha de infección respiratoria, más uno de los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> 1. Frecuencia respiratoria > 30 respiraciones/min. 2. Dificultad respiratoria grave. 3. Saturación de oxígeno \leq 93% en aire ambiente. 	
Crítico	Pacientes adultos que cumplan alguno de los siguientes criterios: <ol style="list-style-type: none"> 1. Insuficiencia respiratoria con necesidad de ventilación mecánica. 2. Shock. 3. Falla órgano blanco que requiere cuidados en la UCI. 	
	SDRA	Adultos que cumplen los criterios diagnósticos de SDRA de la definición de Berlín.
	Sepsis	Adultos con disfunción orgánica potencialmente mortal causada por una respuesta desregulada del huésped a una infección presunta o comprobada.
	Shock Séptico	Adultos con hipotensión persistente a pesar de la reanimación con volumen, que requieren vasopresores para mantener la PAM ($PAM \geq 65$ mmHg) y nivel de lactato sérico > 2 mmol/L.

Durante el manejo clínico de la enfermedad, se implementaron dos enfoques principales: estrategias farmacológicas y estrategias no farmacológicas. Es importante destacar que ambas estrategias evolucionaron constantemente a lo largo de la pandemia a medida que se obtenían nuevos informes sobre el tratamiento de los pacientes.

Mientras se investigaban los diferentes procesos fisiopatológicos generados por el SARS-CoV-2, a nivel mundial se emplearon medidas de soporte orgánico para los pacientes. El

objetivo principal fue mantener el funcionamiento de los órganos vitales con el fin de brindar un tiempo suficiente para que el sistema inmunológico combatiera el nuevo agente infeccioso. A continuación, se resumen las estrategias más importantes y ampliamente utilizadas por los profesionales de la salud a nivel mundial.(Peng et al., 2020)

Manejo Farmacológico

Ante una nueva enfermedad como la COVID-19, se inició el proceso de desarrollar pautas para el manejo de la enfermedad en base a la información disponible. A medida que se fue comprendiendo la fisiopatología de la enfermedad, se identificaron diversas estrategias de tratamiento, incluyendo antivirales, glucocorticoides, plasma convaleciente, inmunoglobulinas, anticoagulación y moduladores biológicos.

Con relación a los antivirales, se recomendaron diferentes opciones terapéuticas, como la inhalación de interferón- α 2b, lopinavir/ritonavir, ribavirina, cloroquina y arbidol. Sin embargo, no se ha observado beneficio en combinar tres o más medicamentos antivirales simultáneamente. En cuanto a los glucocorticoides, se recomendó el uso de dexametasona, tanto por vía intravenosa como oral, en el manejo de la enfermedad. Además, se utilizó metilprednisolona o prednisona como alternativas bioequivalentes para el tratamiento de pacientes graves o críticos.(Peng et al., 2020)

La coagulopatía inducida por COVID-19 (CIC) se presenta típicamente en pacientes en estado grave y se caracteriza por un aumento significativo en los niveles de dímero D y productos de degradación de fibrina, aunque los cambios en el tiempo de tromboplastina parcial activada y el tiempo de protrombina pueden ser mínimos o inexistentes. La CIC es un proceso complejo que difiere claramente de la coagulopatía convencional asociada con la sepsis. La respuesta inflamatoria exacerbada inducida por la infección por COVID-19 parece ser más intensa en esta enfermedad, lo que conduce al desarrollo de trombosis micro y macrovasculares extensas y a la disfunción orgánica.(Hadid et al., 2021)

Por lo tanto, la anticoagulación juega un papel fundamental en el tratamiento de la COVID-19. Se recomienda iniciar una terapia anticoagulante en pacientes con alto riesgo de trombosis macrovascular, utilizando heparina de bajo peso molecular (HBPM) o heparina no fraccionada (HNF), y se puede considerar el uso de aspirina. Para pacientes con riesgo moderado que no presentan trombosis macrovascular, pero sí tienen daño en órganos blancos, se debe administrar una terapia profiláctica con HBPM o HNF. Por último, en pacientes de bajo riesgo sin daño en órganos blancos ni trombosis macrovascular, no se recomienda iniciar ninguna estrategia de anticoagulación.(Hadid et al., 2021)

En relación con el uso de plasma convaleciente, inmunoglobulinas y moduladores biológicos, aunque se teorizó sobre los posibles beneficios en la evolución y pronóstico de los pacientes, en la práctica clínica no se obtuvieron los resultados esperados. En Costa Rica, a través de la alianza entre la Universidad de Costa Rica y la Caja Costarricense del Seguro Social, se implementó el uso de plasma convaleciente. No obstante, de acuerdo con la información proporcionada, no se observaron diferencias significativas en el manejo de los pacientes, ya sea que se utilice o no este tratamiento. (Ruiz-Bravo & Jiménez-Valera, 2020).

Manejo No Farmacológico

El tratamiento sintomático y de apoyo es esencial para el manejo de la COVID-19. Las medidas generales de apoyo para los pacientes infectados con SARS-CoV-2 incluyen: reposo en cama, nutrición adecuada, hidratación, control electrolitos y de signos vitales (presión arterial, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno). Además, se recomienda analizar los marcadores de laboratorio, su evolución en el tiempo y correlación con la clínica tales como: dímero D, la proteína C reactiva (PCR), la procalcitonina, glicemia, hemograma con especial énfasis en el recuento de neutrófilos, linfocitos y las citoquinas inflamatorias. Para los pacientes con síntomas de fiebre, se recomienda tomar medidas para controlar la temperatura y utilizar medicamentos antipiréticos, ya que regular la temperatura

corporal es crucial durante la infección por agentes externos, y esto puede ser fundamental para mejorar el progreso del paciente. (Arroba Tijerino et al., 2020; Peng et al., 2020)

Las estrategias de soporte ventilatorio consisten en las siguientes: oxígeno suplementario, terapia de oxígeno con cánula nasal de alto flujo, ventilación mecánica no invasiva, ventilación mecánica invasiva y oxigenación por membrana extracorpórea ECMO. Con respecto al manejo del COVID-19 cada una de estas estrategias fue utilizada según la gravedad y evolución clínica de los pacientes. En el caso de la VMNI se utilizó para pacientes que fueron categorizados como: leves, moderados e inclusive graves. Además, se buscó disminuir los riesgos que conlleva la ventilación mecánica invasiva mientras el paciente recuperaba su función pulmonar basal.(MacIntyre, 2019)

En pacientes con insuficiencia respiratoria hipercápnica e hipoxémica grave, pueden llegar a un punto donde se necesite realizar intubación endotraqueal (IET) y recurrir a ventilación mecánica invasiva (VMI). En tales pacientes, la VMI se asocia con una morbilidad y mortalidad significativas. El uso de ventilación no invasiva (VNI) como alternativa a la IET reduce la incidencia de complicaciones graves y la duración de la estancia hospitalaria. (Tobin, 2018)

En los últimos 15 años, la VNI se ha convertido en una técnica generalizada para el soporte ventilatorio en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Actualmente, las principales indicaciones de tratamiento con VNI en UCI son las siguientes: exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, edema pulmonar cardiogénico, lesión pulmonar aguda, neumonía adquirida en la comunidad e insuficiencia respiratoria postextubación como medio para evitar la reintubación. (Esquinas et al., 2017; Muñoz Bono et al., 2011)

b. Justificación

Este proyecto de investigación se justifica en base a la necesidad de innovar y facilitar un acceso equitativo, solidario y económico a los equipos y materiales biomédicos (EMB). La ejecución del proceso de creación, validación y registro ante las autoridades en Costa Rica respalda esta iniciativa. La búsqueda de una opción y una metodología clara, concisa y apta para la producción EMB en Costa Rica es lo que se busca entregar como resultado final de este trabajo.

El estudio en sí no sólo permitiría generar un registro biomédico para un producto, si no permite que múltiples investigadores conozcan el camino y los distintos requisitos y pruebas a realizar para el uso autorizado de un EMB. Lo anterior con el fin de permitir que en Costa Rica se potencie el desarrollo de este tipo de tecnologías y que se genere un vínculo interinstitucional para beneficiar áreas sociales, económicas y profesionales; así como distintas investigaciones a fines.

Los pacientes COVID-19 presentan, en múltiples ocasiones disnea, por lo que la ventilación mecánica no invasiva (VMNI) permite dar soporte ventilatorio con el fin de aliviar al paciente. El uso de una máscara facial en lugar de la intubación endotraqueal mejora la calidad de vida y el estado funcional del paciente. Además, ayuda a aumentar la supervivencia al reducir las complicaciones asociadas con la ventilación mecánica convencional. (González-Castro et al., 2021) De acuerdo con la información clínica de Costa Rica, el uso de Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) se relaciona con un menor riesgo de infecciones adquiridas en el hospital, una menor necesidad de antibióticos y una estancia hospitalaria más corta en comparación con la ventilación mecánica invasiva; ocasionando un gran beneficio al paciente. (Dobles-Ramírez et al., 2022)

Además de las personas afectadas por el SARS-Cov-2, existen múltiples pacientes que presentan insuficiencias respiratorias agudas sin criterios de intubación o insuficiencia

respiratoria crónica, los cuales se podrán beneficiar de este tipo EMB. Por tanto, la investigación buscará brindar opciones de tratamiento a pacientes con: asma, síndrome de apnea, hipoventilación, neumonías de múltiples causas etiológicas, edema pulmonar cardiogénico, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), enfermedades neuromusculares, entre otras. Debido a la alta prevalencia de estas patologías fuera de la gran área metropolitana, es necesario el acceso de estos equipos en los centros clínicos para la atención de los pacientes, con la finalidad de mejorar los índices de salud para la ciudadanía costarricense.

c. Propósito

a. Objetivo General

Establecer una metodología estructurada para el desarrollo de dispositivos médicos basados en un prototipo que brinde Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) específicamente dirigida a pacientes con insuficiencia respiratoria, que pueda llevarse a cabo en Costa Rica, mediante una opción de tratamiento accesible, de bajo costo y de alto impacto en todo el territorio nacional.

b. Objetivos Específicos

1. Determinar si un prototipo que brinda Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) cumple con los estándares y las normativas necesarios a nivel de Costa Rica para su uso en los centros de salud nacionales con pacientes que presenten compromiso respiratorio.
2. Validar los parámetros biomédicos estándares para su uso clínico con el fin de generar una guía biomédica de usuario que cumpla con los requisitos a nivel nacional.

c. Hipótesis estadísticas

1. El equipo de Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) catalogado como EMB en Costa Rica cumple con los parámetros de bioseguridad para su uso en la clínica

H0: El equipo no cumple con los parámetros de bioseguridad del EMB para su uso clínico con respecto a los equipos actualmente disponibles.

Hi: El equipo cumple con los parámetros de bioseguridad del EMB para su uso clínico con respecto a los equipos actualmente disponibles.

2. El trabajo de investigación permite la creación de la metodología y la guía de usuario correspondiente al registro sanitario para equipo y material biomédico en Costa Rica.

H0: La investigación no brinda los insumos necesarios para la creación de la guía de usuario del EMB para el registro sanitario nacional.

Hi: La investigación brinda los insumos necesarios para la creación de la guía de usuario del EMB para el registro sanitario nacional.

Capítulo II Marco Teórico

a. Fundamentos fisiológicos

Cuando se toma la decisión de conectar un paciente a un ventilador, se establece un binomio en el que se genera un extraño y nuevo “sistema respiratorio” que está constituido por: el sistema del propio individuo y el dispositivo externo que pretende suplantarle o asistirlo. El ventilador mecánico no está diseñado para reemplazar el aparato respiratorio en su totalidad debido a que solo cumple con la función de la ventilación. Por ello se desarrolla un equipo para proveer soporte ventilatorio a pacientes que presentan algún grado de dificultad para mantener una adecuada y eficiente respiración por sí mismos debido al daño ocasionado.(Esquinas et al., 2017)

Dentro de las funciones básicas a cumplir con este dispositivo se encuentran: expandir y mantener abiertos los alvéolos, evita el uso de músculos respiratorios accesorios, y facilitar el intercambio gaseoso. Los dispositivos deben tener la capacidad de realizar todas estas funciones imponiendo el mínimo trabajo respiratorio, con la menor interferencia hemodinámica. En términos mecánicos se puede decir que este dispositivo está diseñado para transmitir o aplicar energía con el objeto de contribuir con el trabajo de la bomba ventilatoria. (Muñoz, 2010)

La idea fundamental en la génesis de este dispositivo es proveer una unidad con capacidad de dar soporte ventilatorio a un sistema enfermo de modo que se disminuya la actividad muscular excesiva que pueda generar daño de la musculatura ventilatoria y por consiguiente lo que llevaría a fallo ventilatorio. Lo anterior se alcanza mediante la interacción entre paciente y ventilador, donde se busca encontrar la ecuación del movimiento que establece lo siguiente: la presión requerida para entregar un volumen de gas a los pulmones, está determinada por las propiedades elásticas y resistivas del sistema respiratorio.(Krebs et al., 2018)

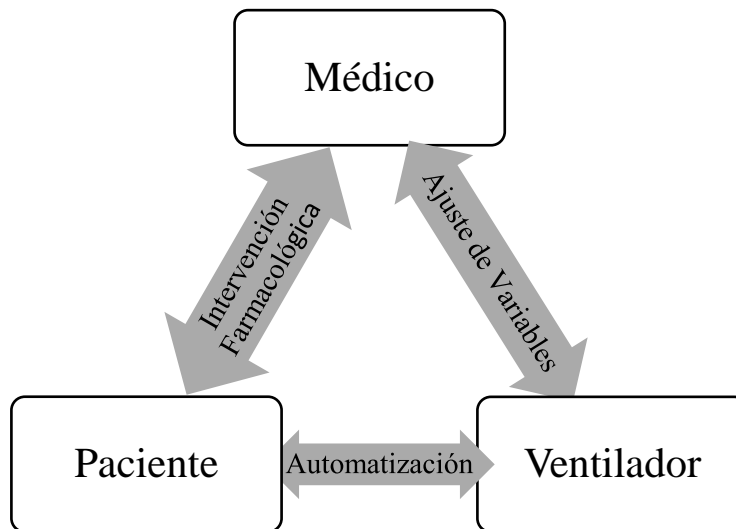
En el caso de la ventilación no invasiva, el paciente debe estar respirando de forma espontánea, ya que la presión aplicada al sistema respiratorio para insuflar los pulmones es generada por los propios músculos del paciente. En los modos asistidos o espontáneos de ventilación, tanto el paciente como el ventilador contribuyen a la presión aplicada para la ventilación. Por lo tanto, es crucial lograr una sincronía adecuada en la interacción paciente-ventilador. Para lograr esto, se requiere un dispositivo de ventilación que sea sensible al esfuerzo inspiratorio del paciente, con una respuesta rápida, y que pueda suministrar un flujo de gas adecuado para satisfacer las necesidades ventilatorias.(Acosta et al., 2007)

En este contexto, se establece una interacción entre el médico, el paciente y el ventilador. El médico desempeña un papel fundamental en esta interacción, ya que puede mejorar la condición del paciente mediante la administración de broncodilatadores para reducir la presión positiva al final de la espiración (PEEP) intrínseca, o ajustando los parámetros del ventilador de manera adecuada (como la PEEP aplicada, el volumen total (VT) o el flujo inspiratorio), o utilizando modos ventilatorios específicos (como la ventilación asistida proporcional o la asistencia ventilatoria ajustada neuralmente). Por otro lado, el médico también puede empeorar la interacción, por ejemplo, mediante la administración de sedación.(Krebs et al., 2018)

Con el avance de la automatización, se ha logrado una interacción bidireccional entre el paciente y el ventilador. Por ejemplo, con tecnologías como SmartCare, que es un modo de soporte de presión que utiliza inteligencia artificial para el destete del paciente (Sassoon, 2011). Al respecto la figura 1 muestra el trinomio de ventilación aplicado en los ambientes clínicos para manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria.

Figura 1

Trinomio Ventilación aplicado en los ambientes clínicos para manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria. (Sassoon, 2011)



El principal beneficio consiste en permitir al paciente manejar su propio tiempo de inspiración de manera que se coincida con el tiempo de inspiración neutral. Para alcanzar lo anterior se ha buscado la incorporación de los siguientes parámetros en los equipos de ventilación no invasiva: gatillado o trigger, PEEP, PIP y FiO₂.

El gatillado o trigger corresponde a la fase de activación, es decir, desde el inicio del esfuerzo del paciente hasta el inicio de la administración del flujo, comprende la variable de activación de una respiración mecánica. La fase posterior al disparo, es decir, desde el inicio del suministro de flujo hasta la terminación del flujo inspiratorio, constituye las variables que controlan el suministro de presión o flujo y la variable de finalización del ciclo, también conocida como variable de activación espiratoria. (Sassoon, 2011)

La PEEP es un valor que se puede configurar en pacientes que reciben ventilación mecánica invasiva o no invasiva. Corresponde a la presión positiva que permanecerá en las vías respiratorias al final del ciclo respiratorio (final de la exhalación) que es mayor que la presión

atmosférica en pacientes ventilados mecánicamente. Un término análogo utilizado para la ventilación no invasiva es presión positiva final en las vías respiratorias para pacientes que reciben presión positiva en las vías respiratorias de dos niveles. La terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), aunque no es un término intercambiable, funciona mediante la administración de una presión constante, que en el momento de la exhalación funciona de la misma manera que la PEEP. La PEEP puede ser un parámetro terapéutico establecido en el ventilador (PEEP extrínseca) o una complicación de la ventilación mecánica con atrapamiento de aire (auto-PEEP).(Acosta et al., 2007)

La PEEP extrínseca se puede utilizar para aumentar la oxigenación. Por la ley de Henry, la solubilidad de un gas en un líquido es directamente proporcional a la presión de ese gas sobre la superficie de la solución. Esto se aplica a la ventilación mecánica o no invasiva en la que el aumento de la PEEP aumentará la presión en el sistema. Esto, a su vez, aumenta la solubilidad del oxígeno y su capacidad para atravesar la membrana alveolocapilar y aumentar el contenido de oxígeno en la sangre.(Krebs et al., 2018)

La presión inspiratoria pico (PIP) es la presión más alta medida durante el ciclo respiratorio y es una función tanto de la resistencia de las vías respiratorias como de la distensibilidad del sistema respiratorio. La presión máxima es la fuerza requerida para empujar el aire a través de las vías respiratorias e inflar los pulmones. La presión meseta es la presión registrada durante una pausa al final de la inspiración, que refleja la distensibilidad estática del sistema respiratorio, incluido el parénquima pulmonar, la pared torácica y el abdomen. La presión de meseta es la fuerza requerida para mantener el pulmón inflado, por tanto, el objetivo es mantener las presiones meseta por debajo de 30 cmH₂O para evitar complicaciones pulmonares como el barotrauma. (Pearlman et al., 2007)

La PIP puede considerarse un signo vital adicional en el seguimiento de un paciente ventilado. Una disminución de la PIP refleja un suministro inadecuado de volumen al paciente, que a su vez puede deberse a una anomalía de la máquina, como un suministro de gas insuficiente al ventilador, un cambio involuntario del ventilador, una fuga en el circuito

de respiración o una extubación o desconexión no intencionada del ventilador. Un aumento en la PIP puede indicar una oclusión del tubo endotraqueal por secreciones o torceduras de los tubos, broncoespasmo agudo, neumotórax y edema pulmonar. En pacientes con asma o EPOC, una disminución de la PIP indica una menor resistencia de las vías respiratorias y una mejoría en el estado del paciente. El clínico también debe evaluar periódicamente el volumen espiratorio para asegurarse de que se está administrando el volumen Tidal establecido.(Pearlman et al., 2007)

La fracción de oxígeno inspirado, FiO_2 , es una estimación del contenido de oxígeno que inhala una persona y, por lo tanto, participa en el intercambio de gases a nivel alveolar. La comprensión del suministro de oxígeno y la interpretación de los valores de FiO_2 son imprescindibles para el tratamiento adecuado de los pacientes con hipoxemia. Se ha demostrado que la hipoxemia, especialmente en los pacientes en estado crítico, aumenta la mortalidad por todas las causas. Cuando el consumo y el suministro de oxígeno no coinciden, se produce daño celular y muerte. La clave es reconocer la causa y, por lo tanto, la ruta de tratamiento adecuada.(Kim et al., 2022)

La proporción de oxígeno en el gas atmosférico inhalado es del 21%. Sin embargo, la cantidad de oxígeno inhalado, conocida como FiO_2 , no coincide con la cantidad de oxígeno involucrada en el intercambio gaseoso a nivel alveolar. Lo anterior se origina por varios factores: presión barométrica, la presión del vapor de agua y la relación de intercambio de gases, los cuales se resumen en la ecuación del gas alveolar. (Duprez et al., 2018). Se puede determinar de esta relación directa que el aumento de la FiO_2 también debería elevar la presión arterial de oxígeno.

En el ambiente clínico la saturación de oxígeno obtenida con oximetría de pulso (SpO_2) se puede utilizar para ajustar la FiO_2 ; sin embargo, cuándo comenzar con el oxígeno suplementario es ampliamente discutido. En pacientes con EPOC, ha existido sugerencias para comenzar con oxígeno suplementario cuando la SpO_2 cae por debajo del 88%. En pacientes sin enfermedad pulmonar, pero con infarto de miocardio o accidente

cerebrovascular, la SpO₂ mínima recomendada es del 93 %. Los estudios muestran que existe una mayor mortalidad con niveles altos de SpO₂ por encima del 96 %. En conclusión la gravedad de la hipoxemia determinará el mejor modo de oxígeno suplementario.(Sarkar et al., 2017)

Los dispositivos de administración de oxígeno, como una máscara Venturi o una cánula nasal de alto flujo, pueden administrar una FiO₂ variable a diferencia de un paciente que respira aire ambiente; el cual está inhalando una FiO₂ del 21 %. Los dispositivos de suministro de oxígeno determinan la tasa de flujo y la FiO₂ en función de los algoritmos de equipo previstos. El modelo de predicción convencional establece que, por cada litro de oxígeno suministrado, la FiO₂ aumenta un 4%. Por lo tanto, una cánula nasal ajustada a un flujo de 1 l/min puede aumentar la FiO₂ al 24%, 2 l/min al 28%, 3 l/min al 32%, y así sucesivamente en escala lineal.(Kim et al., 2022)

b. Insuficiencia respiratoria aguda (IRA)

Se define como: “*la incapacidad del sistema respiratorio de cumplir su función básica, que es el intercambio gaseoso de oxígeno y dióxido de carbono entre el aire ambiental y la sangre circulante, esta debe realizarse en forma eficaz y adecuada a las necesidades metabólicas del organismo, teniendo en cuenta la edad, los antecedentes y la altitud en que se encuentra el paciente*”. (Muñoz, 2010). Con respecto a los parámetros ventilatorios se define como la presencia de una hipoxemia arterial (PaO₂ menor de 60 mmHg), en reposo, a nivel del mar y respirando aire ambiental, acompañado o no de hipercapnia (PaCO₂ mayor de 45 mmHg). Denominaremos solo como hipoxemia cuando la PaO₂ se encuentre entre 60 y 80 mmHg. En la atención prehospitalaria con guía de pulsioximetría, se pueden considerar que valores de Saturación de Oxígeno de 90% a 95% equivalen a PaO₂ de 60 a 80 mmHg (Hipoxemia) y si es menor de 89% equivale a una PaO₂ inferior de 59 mmHg (Insuficiencia Respiratoria).” (Schneider & Sweberg, 2013)

La insuficiencia respiratoria se puede dividir en tres tipos. La Insuficiencia respiratoria de tipo I corresponde a la que los procesos que alteran la transferencia de oxígeno en los pulmones causan hipoxemia (insuficiencia respiratoria aguda o hipoxémica). Por otro lado, la Insuficiencia respiratoria tipo II consiste cuando la ventilación inadecuada conduce a la retención de CO₂, con hipercapnia e hipoxemia (insuficiencia respiratoria crónica, ventilatoria o hipercápnica). Por último, la Insuficiencia respiratoria 'mixta', en la que hay una combinación de insuficiencia respiratoria tipo I y tipo II (insuficiencia respiratoria aguda sobre crónica).(Gunning, 2003)

La insuficiencia respiratoria tipo I es la forma más común de las patologías anteriormente mencionadas. Las causas de la hipoxia pueden asociarse a distintas etiologías las cuales son fracción de oxígeno inspirada baja originada por la administración inadvertida de gas hipóxico, la desconexión del circuito respiratorio durante la ventilación mecánica, un aumento del espacio muerto y la reinhalación de los gases exhalados. Otra causa es presión barométrica baja por ejemplo en grandes alturas y la hipoventilación alveolar y deterioro de la difusión, originada por enfermedades que afectan el intercambio de gases eficiente de la interfaz entre los alvéolos y el torrente sanguíneo. Por ultimo las patologías que causan un déficit de difusión incluyen: edema pulmonar, fibrosis pulmonar y síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). (Gunning, 2003)

Por otro lado, los desajustes de ventilación/perfusión conocidos como “dismatch” generan una desigualdad en la ventilación alveolar y la perfusión pulmonar y puede ser causado por: atelectasia, embolia pulmonar, intubación endobronquial, posición del paciente, broncoespasmo, obstrucción de las vías respiratorias, neumonía y SDRA. Asimismo, el cortocircuito o “shunt” de derecha a izquierda ocurre cuando la sangre venosa pulmonar circula por los alvéolos ventilados y no se oxigena. Esta sangre desviada retiene la saturación de O₂ venoso mixto (70 a 80% en individuos sanos). Las causas se pueden producir en casos de: sepsis, insuficiencia hepática, embolia pulmonar y derivaciones intracardiacas de derecha a izquierda.(Gunning, 2003)

Los pacientes con insuficiencia respiratoria tipo II carecen de la capacidad de eliminar el CO₂ y por tanto la PaCO₂ aumentará en proporción inversa a la ventilación, siempre que la producción corporal total de CO₂ no cambie. La ventilación inadecuada puede deberse a una reducción del impulso respiratorio, un aumento del espacio muerto o un aumento de la producción de CO₂. Las medidas correctivas consisten en aumentar la ventilación utilizando medios mecánicos o farmacológicos como por ejemplo los estimulantes respiratorios. Además si a los pacientes con insuficiencia respiratoria de tipo II se les administra O₂ suplementario, es posible que inicialmente no presenten hipoxemia.(Gunning, 2003)

Las causas de este tipo de patología se pueden describir como: anomalías del impulso respiratorio central resultado de los efectos de los fármacos sedantes y puede empeorar por interacciones farmacológicas sinérgicas, alteración del metabolismo como: insuficiencia hepática o renal, aumento de la presión intracraneal e infección del sistema nervioso central.(Schneider & Sweberg, 2013) Así mismo, las anomalías de la médula espinal afecta la innervación del diafragma y los músculos torácicos intercostales causando hipoventilación y retención de secreciones.

La espasticidad, la atrofia muscular, la poliomielitis originan un daño en las motoneuronas de la médula espinal y causan insuficiencia respiratoria.(García-Sánchez et al., 2015). Se ha descrito que las lesiones en la pared torácica alteran la mecánica de la ventilación y predisponen al paciente al riesgo de insuficiencia respiratoria ejemplos de ello son: fracturas costales, tórax inestable, cifoescoliosis, neumotórax, el hemotórax y los derrames pleurales de tamaño suficiente los cuales pueden contribuir al fallo de la ventilación y la oxigenación.(Muñoz, 2010)

El deterioro de los nervios motores como la polineuropatía ascendente del síndrome de Guillain-Barré puede provocar debilidad de los músculos respiratorios con una capacidad vital reducida y un aumento de la frecuencia respiratoria.(Alva-Díaz et al., 2020). También la debilidad muscular causada por miopatías congénitas, por ejemplo, las distrofias musculares o un trastorno de la unión neuromuscular, como la miastenia gravis provoca una

debilidad generalizada y en las crisis miasténicas puede producirse una insuficiencia respiratoria. (Castro-Suarez et al., 2017). Otras condiciones que dan como resultado una transmisión alterada en la unión neuromuscular consiste en intoxicación con toxina botulínica la cual interactúa en las terminales presinápticas en la unión neuromuscular e impide la liberación de acetilcolina o inhiben la acetilcolinesterasa y permiten la acumulación de acetilcolina en la unión neuromuscular. (Gunning, 2003)

Las causas de Insuficiencia respiratoria mixta pueden originarse por la combinación de eventos tipo I o tipo II. Por ejemplo, las anomalías de las vías respiratorias y los pulmones que se generan con enfermedades del parénquima pulmonar y la enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias (EPOC) causan insuficiencia respiratoria de tipo I. (Vázquez Rosa et al., 2020) Esto puede progresar a insuficiencia respiratoria tipo II a medida que el paciente se agota, lo que lleva a una insuficiencia respiratoria mixta. (Sarkar et al., 2017)

Los aumentos en el espacio muerto reducirán la ventilación alveolar minuto efectiva. Las enfermedades asociadas con un aumento del espacio muerto, por ejemplo, enfisema, embolia pulmonar pueden causar hipercapnia, pero generalmente hay un aumento compensatorio en la ventilación por minuto. Así mismo el aumento de la producción de CO₂ ocasionado por la fiebre, el aumento del trabajo respiratorio, mala distensibilidad pulmonar, alta resistencia de las vías respiratorias o una ingesta excesiva de carbohidratos aumentará la PaCO₂ para una ventilación por minuto determinada y puede exacerbar la insuficiencia respiratoria hipercápnica. (Gunning, 2003)

c. Normativa Vigente

En Costa Rica la producción biomédica está regulada por el: “Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico” creado mediante el decreto del poder ejecutivo N 34482-S amparado por la Ley 5395 “Ley General de Salud”. Dicho reglamento tiene su validez desde el viernes 25 abril del 2008 y se encuentra basado

en la constitución política, ley de administración pública y ley general de la salud. El reglamento considera que el Estado busca el bienestar general de la población y que los equipos biomédicos son de mucha importancia para la detección y tratamiento de enfermedades. Además, busca maximizar los esfuerzos para garantizar al usuario el buen funcionamiento y controles de calidad. Asimismo, permite el control efectivo de equipos y materiales biomédicos, funcionamiento, importación, producción y uso comercial ya sea por parte de empresas o personas registradas y respetando los derechos fundamentales de los usuarios y garantizando la salud humana. (Ministerio de Salud, 2008)

Según los artículos 1 y 2 del reglamento se establece como objetivo los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la importación y el control de equipo de material biomédico, los cuales serán denominados EMB y que su uso será en seres humanos. La reglamentación aplicará para toda clasificación, importación registro, control de equipo y material biomédico que se comercialice en el territorio costarricense. El procedimiento por seguir y las normas dictadas para estos procesos son dadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica (MS); ente que define las autoridades competentes, las buenas prácticas de manufactura, los certificados de aprobación de modelo, los certificados de libre venta, el control estatal, entre otros términos.

El Equipo y material biomédico (EMB) se define según el Reglamento para registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico como: *“cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por*

medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios” (Ministerio de Salud, 2008)

Existen diferentes tipos EMB los cuales se describen en la tabla 2. Cada uno posee un fin para ser utilizado en seres humanos y por ende se clasifican para el procedimiento de aprobación a seguir por las autoridades competentes, además cada equipo debe tener sus especificaciones técnicas y médicas que son los parámetros como la descripción general, componentes del equipo, el número de modelo, calidad, confiabilidad y variaciones permisibles al momento de puesta en marcha. Cada equipo debe de tener los estándares de calidad mínimos y aceptables para cumplir y garantizar la seguridad hacia el paciente. Durante el proceso formal de la evaluación del riesgo se deben recolectar e interpretar la información científica propia del estudio de investigación con el fin de caracterizar el riesgo y garantizar la seguridad.

Tabla 2

Tipos de Equipos Biomédicos (EMB) descrito en el Reglamento para registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico de Costa Rica.(Ministerio de Salud, 2008)

Tipo	Características
Equipo médico activo	Cualquier EMB cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o la gravedad, y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán equipos médicos activos, los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos de un equipo médico activo al paciente, sin provocar ninguna alteración significativa.

Equipo médico activo para el diagnóstico	Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
Equipo médico activo para terapia	Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
Equipo médico de uso único	Cualquier EMB destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por el fabricante.
Equipo Médico Implantable	Cualquier EMB diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante la intervención quirúrgica.
Equipo médico invasivo	Equipo médico que se encuentra en contacto con la superficie del ojo o que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
Equipo médico quirúrgicamente invasivo	Equipo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de una abertura creada artificialmente que permite el acceso a los fluidos y estructuras corporales, la abertura creada artificialmente puede ser grande como la hecha por una incisión quirúrgica o tan pequeña como la hecha por una aguja.
Equipos con sistemas de autocontrol	Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al EMB percibir, interpretar o tratar una condición médica del paciente, por sí mismos.

Cada equipo biomédico debe contener entre sus partes las instrucciones de uso los cuáles son documentos tanto electrónicos como escritos que contienen todas las indicaciones, guías, manuales e información técnica para la correcta utilización. Además, debe detallar cualquier

evento que genere mal funcionamiento o que modifique el desempeño ya sea en perjuicio o no del usuario. Es importante mencionar que cualquier producto biomédico debe ser confeccionado y producido en un establecimiento que posee el permiso de funcionamiento para dicha actividad, el cual es brindado por el MS ante el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas por la ley y los reglamentos correspondientes de Costa Rica. Todas las condiciones anteriores buscan la aprobación del registro sanitario del EMB; proceso que consiste en tener el aval por parte del MS para el uso del producto en el territorio nacional posterior a la evaluación de la información científica probatoria de su efectividad, alcance, objetivos propuestos y el manejo de riesgos mínimos para la salud de los seres humanos. La unidad organizativa a nivel central dependencia del MS es quién se encarga de analizar la información científica y ejecutar el registro del equipo o material biomédico. (Ministerio de Salud, 2008)

En la actualidad, se ha establecido una clasificación para determinar el riesgo asociado al uso de equipos médicos en seres humanos, siguiendo las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud OPS (Correa et al., 2017). Esta clasificación divide los equipos en cuatro tipos de riesgo: riesgo bajo o equipo tipo A, riesgo moderado bajo o equipo tipo B, riesgo moderado alto o equipo tipo C, y riesgo alto o equipo tipo D. A medida que aumenta el nivel de riesgo, también aumentan los requisitos regulatorios para estos dispositivos (anexo 8). Si un equipo posee características que puedan ser clasificadas en dos o más tipos de riesgo, se debe utilizar la clasificación correspondiente al nivel de riesgo más alto para determinar los protocolos de evaluación y regulación necesarios (Lalis, 2006).

Por su parte el equipo investigador o fabricante del dispositivo deberá decidir cual definición es apropiada para el producto en cuestión, documentar el posible uso de ese dispositivo, basarse en la clasificación de riesgo más alta según las evaluaciones así como definiciones del documento y determinar las normas nacionales o de jurisdicción regional a las cual será sometido. En el caso de que existan modificaciones deberá adaptarse a las mismas según los lineamientos establecidos por el ente rector geográfico. (Lalis, 2006)

Con respecto a la normativa que existe en Costa Rica el “Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico” en su artículo 4, designa que sigue las recomendaciones y clasificación de riesgo de la OPS y que se ajusta a este proceso global de armonización. Esta clasificación está basada tanto en el riesgo para el paciente como para el médico tratante u operador, factores de riesgo, los grados de invasión al organismo, el tiempo de contacto, cuál sistema corporal es afectado, si posee una afectación sistémica y si tiene contacto o no con órganos vitales. (Ministerio de Salud, 2008)

Cada categoría de equipos posee sus características que los definen. A continuación, se describe las correspondientes a clase 1 que por definición son los de menor riesgo tanto para el usuario como para el paciente. Los EMB clase 1 son los equipos no invasivos que se ponen en contacto con la piel o mucosa dañada y que se usan como barrera mecánica, para la compresión o la absorción de exudados. Además de los dispositivos no quirúrgicos, invasivos, no conectados a un equipo médico activo, y que son usados hasta por 60 minutos de tiempo continuo. Pueden considerarse equipos invasivos que penetra al cuerpo por la cavidad oral o nasal, hasta la faringe o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano. Por último, se considera que todo instrumento quirúrgico o dental reutilizable, los medios microbiológicos y diagnósticos in vitro usados para identificar o inferir la identidad de un microorganismo pertenecen a esta categoría. Como lineamiento excluyente es importante mencionar que todo EMB que no esté incluido en las clases 2, 3 o 4 es considerado clase 1. (Ministerio de Salud, 2008)

En el caso de los equipos EMB clase 2 se caracteriza por ingresar algún tipo de fluido ya sea gaseoso o líquido al cuerpo humano pero el equipo propiamente permanece fuera del organismo. En general existen distintos subtipos los cuales pueden ser invasivos que penetra al cuerpo a través de un orificio corporal o que estará en contacto con la superficie del ojo. También EMB-2 no invasivo, usado para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración. Otros equipos no invasivos de clase 2 son los diseñados para estar

en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados, para modificar por medio de centrifugación, filtración por gravedad, intercambio de gas, calor de la composición biológica, química de la sangre o de otros líquidos corporales que van a ser introducidos al cuerpo por cualquier vía. Las unidades quirúrgicamente invasivas; los materiales para dentaduras y los aparatos de ortodoncia también se encuentran dentro de esta categoría. (Ministerio de Salud, 2008)

El EMB activo usado para limpiar y esterilizar otro EMB, administrar, intercambiar energía en el cuerpo, generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos son categoría 2. Los equipos que se utilizan para administrar, retirar drogas, fluidos corporales, otras sustancias y los utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo ya sea como equipo o aquel que influye directamente sobre su desempeño que ha sido diseñado para ser usado en modo radiográfico con excepción de los usados para mamografías pertenecerán a la clase 2. Para finalizar los EMB no invasivos que actúen como calibrador, probador o soporte de control de calidad de otro EMB son de esta misma categoría. (Ministerio de Salud, 2008)

Los EMB clase 3, se describen de manera general como equipos que permanecen dentro del organismo humano, ejemplos de ellos son: equipo invasivo, quirúrgico usado para ser absorbido por el cuerpo, o que va a permanecer en el cuerpo al menos por 30 días consecutivos. Por otro lado, los dispositivos no invasivos usados para modificar la composición biológica, química de la sangre, líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración son clase 3. (Ministerio de Salud, 2008)

Los equipos activos clase 3, corresponden a los usados para monitorear, evaluar o diagnosticar una enfermedad, estado físico anormal o embarazo. También son EMB-3 los utilizados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, lo cual puede ser potencialmente peligroso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o

intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada. (Ministerio de Salud, 2008)

Los equipos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran, intercambian medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas pertenecen a la clase 3. Al igual que los equipos que incorporan un medicamento o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad y los utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo que influye directamente sobre su desempeño. Se excluyen los mencionados en la clase 2. (Ministerio de Salud, 2008)

Los dispositivos médicos tipo 4, poseen los siguientes subtipos para su caracterización, los cuales corresponden a los equipos de más alta complejidad y riesgo clínico. En primer lugar, el EMB quirúrgico invasivo, usado para diagnosticar, monitorear, controlar o corregir un defecto del sistema cardiovascular central, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero. Además, el EMB-4 es el equipo no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que durante el proceso de modificación se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa. (Ministerio de Salud, 2008)

Igualmente se describen dispositivos activos para terapia usados para administrar, intercambiar energía al cuerpo y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de auto control; que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración, intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada. Otro EMB-4 activo es el utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias en el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso. (Ministerio de Salud, 2008)

Son considerados en esta clase 4, los EMB para diagnóstico “in vitro” usado para detectar la presencia o exposición de agentes transmisibles en sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos para evaluar su capacidad para ser usados en transfusión o trasplante. Igualmente, los EMB-4 para diagnóstico “in Vitro” de uso personal para detectar la presencia de los siguientes agentes de transmisión sexual: VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), VHTL (Virus Humano de Células T. Linfotrópica), VHB, VHC Y VHD (Virus de Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D). (Ministerio de Salud, 2008)

Por último, el dispositivo que es usado para desinfectar o esterilizar sangre, tejidos u órganos que serán utilizado en transfusiones o trasplantes o los incorpora en su fabricación en tejidos de origen animal y productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante pertenecen a esta categoría. (Ministerio de Salud, 2008)

d. Situación actual

En Costa Rica existe una realidad muy importante acerca de la producción de equipos biomédicos y en salud. Según los datos de la Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), al menos el 28% de todos los insumos que se exporta del país corresponden a equipos de precisión o médicos. Lo anterior se ve potenciado por el enorme trabajo que se realiza para fomentar el establecimiento de empresas transnacionales en los distintos parques industriales de Costa Rica. Sin embargo, los diferentes equipos producidos en estas áreas por la Ley 7210 de Régimen de Zonas Francas, no pueden permanecer en el país y deben ser exportados a la sede central de la compañía. Lo anterior genera, que a pesar de que el país es vanguardista en mantener empresas biomédicas, no necesariamente lo es en la investigación de la producción y su aval dentro del territorio nacional.

Al revisar los distintos sistemas que posee el MS para conocer el listado de los equipos biomédicos autorizados para su uso en pacientes dentro del territorio nacional, es inevitable visualizar que prácticamente el 100% de los mismos son producidos y avalados fuera de sus

fronteras y que se utilizan las certificaciones extranjeras para crear su registro y aval de uso en Costa Rica. Distintos productores como lo son: Estados Unidos, Alemania, Brasil, Israel, China entre otros destacan como los principales países de origen de los EMB que se utilizan en los distintos centros de salud. Además, agregar que cada uno de ellos posee registros activos de todas las clases de equipos biomédicos tanto 1, 2, 3 y 4.

Cuando se realiza una búsqueda de las publicaciones o artículos acerca de los equipos de producción biomédica generados y certificados en Costa Rica no se logra encontrar resultados. Tanto las bases de datos del MS, BINASS, SIBDI, entre otras; no reportan EMB que su proceso de validación se haya ejecutado en el país o que su investigación no está basada en certificaciones extranjeras.

Capítulo III Metodología

a. Diseño

Según el libro métodos de investigación clínica y epidemiológica, el estudio que se presenta es con una finalidad descriptiva con secuencia temporal transversal. Además, se analizan los factores de estudio de manera observacional y de manera prospectiva. (Argimon Pallás & Jimenez Villa, 2004). La metodología propuesta incluye los siguientes pasos:

1. Investigación y revisión bibliográfica: Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica y técnica relacionada con la VMNI y los dispositivos médicos existentes. Esto permitió obtener información relevante sobre los principios fundamentales, los requisitos técnicos, las mejores prácticas y los estándares de seguridad aplicables.
2. Diseño del prototipo: Con base en los conocimientos adquiridos en la etapa de investigación, se procedió al diseño del prototipo de VMNI. Se tomó en cuenta los aspectos técnicos, ergonómicos y funcionales necesarios para garantizar un correcto funcionamiento y comodidad para el paciente.
3. Desarrollo del prototipo: Se llevó a cabo la construcción del prototipo de VMNI siguiendo el diseño establecido. Se utilizó materiales y componentes adecuados, teniendo en cuenta la disponibilidad y el costo para asegurar la viabilidad del dispositivo.
4. Ajustes y mejoras: Con base en los resultados obtenidos en las pruebas preliminares, se realizó mejoras y ajustes necesarios en el prototipo. Se buscó optimizar su rendimiento, eficacia y seguridad.
5. Evaluación y pruebas: Una vez construido el prototipo, se procedió a su evaluación y pruebas exhaustivas. Se realizaron pruebas funcionales para verificar su rendimiento y cumplimiento de los objetivos propuestos. También se llevó a cabo pruebas de seguridad y calidad para garantizar su correcto funcionamiento y minimizar cualquier riesgo potencial para el paciente.

6. Documentación y registro: Finalmente, se realizó la documentación completa del proceso de desarrollo del dispositivo, incluyendo los aspectos técnicos, los resultados de las pruebas, las mejoras realizadas y los datos biomédicos obtenidos durante la validación. Además, se buscó registrar el dispositivo ante las autoridades competentes para su posterior aprobación y comercialización.

En resumen, esta metodología estructurada busca alcanzar los objetivos propuestos.

b. Parámetros biomédicos

Los datos recolectados se han calculado mediante un tamaño de muestra con la finalidad de obtener robustez del estudio estadístico, por tanto, se consideró un total de 120 valores para cada una de las fases. Lo anterior nace de un estudio previo en el cual se realizaron pruebas para la determinación, obtención, validación y recuento de datos y que además ha determinado los criterios de inclusión y exclusión necesarios para la investigación.

Su justificación se fundamenta en la obtención de los valores ventilatorios recomendados según las indicaciones brindadas por Food and Drug Administration (FDA) en el número de regulación 21 CFR 868.5273 del Título 21--Alimentos Y Medicamentos Capítulo I--Administración De Alimentos Y Medicamentos Departamento De Salud Y Servicios Humanos Subcapítulo H - Dispositivos Médicos. Así mismo por la Guía para la industria, investigadores y otras partes interesadas de ensayos clínicos descentralizados para medicamentos, productos biológicos y dispositivos de la misma entidad regulatoria.

Además, se utilizó como referencia la información descrita y publicada en las normas de la Internacional Organization for Standardization (ISO) las cuales han sido desarrolladas en cumplimiento de los requisitos de nivel 1 y nivel 2 del Standards Council of Canada (SCC). Las normas consultadas corresponden a: INTE/ISO 80601-2-70:2020 Equipos electromédico. Parte 2-70: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento

esencial de los equipos de terapia respiratoria para la apnea del sueño, INTE/ISO 80601-2-12:2021 Equipo electromédico. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los ventiladores para cuidado crítico e INTE/ISO 10993-1:2021: Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.

1) Criterios de inclusión

Los datos obtenidos cumplieron todos y cada uno de los siguientes criterios para ser considerados en el estudio:

- a. La presión de gas tanto médico como oxígeno en el sistema de cilindros de medición fue de 25 a. 30 Psi; documentados por barómetro.
- b. Las conexiones usadas fueron tipo Chemetron de suministro de aire médico y oxígeno.
- c. Todo el proceso fue visualizado por un agente externo y el equipo investigador del EMB.
- d. Los equipos de medición estuvieron calibrados y validados por parámetros internacionales vigentes al momento del registro.
- e. Los datos se obtuvieron del registro electrónico directo del Certifier® FA Plus.
- f. El sistema VMNI estuvo a una temperatura ambiental de 20 a 25 grados Celsius.
- g. La humedad relativa ambiental fue inferior al 80%.
- h. La conexión de componentes del circuito ventilatorio siguió la norma ISO de 22mm tanto hembra como macho.
- i. La presión atmosférica se ubicó en un rango de 660 a 670 mmHg.
- j. El sensor de oxígeno utilizado fue tipo celda de oxígeno Maxtec MAX-13 y el EasyLung 1L para el registro biomédico.
- k. La recolección de datos se realizó en una tarjeta SD de al menos 256 Megabits.

2) *Criterios de exclusión*

Los datos obtenidos no cumplieron ninguno de los siguientes criterios pues de lo contrario se les excluiría del estudio:

- a. La toma de gases provenientes de enchufe o pared de tipo médico.
- b. Las conexiones de oxígeno tipo Ohmeda, Puritan-Bennett o similares.
- c. Los datos obtenidos sin el protocolo de medición descrito en el orden y secuencia establecidos.
- d. Los equipos de medición no poseen la calibración y validación vigente.
- e. Los datos obtenidos por medio del sistema de navegación por la pantalla digital del Certifier® FA Plus.
- f. Una carga inferior al 80% en la batería del Certifier® FA Plus.
- g. La humedad relativa ambiental inferior al 15%.
- h. Los conectores de entrada y/o salida de flujo de un tamaño 3/8-pulg.
- i. El registro de mediciones en un espacio al aire libre.
- j. Los grados de contaminación tipo III o IV según la norma de seguridad IEC 60664-1.
- k. Utilización de una memoria SD de registro superior a los 1024 Megabits.

c. *Descripción del Equipo*

El equipo Fluxus Mask es de acción 100% neumática y mecánica (libre de componentes eléctricos y/o electrónicos), portátil, robusto, fácil y seguro de usar. Para uso desde primer nivel de atención, ambulancia, ambulancia aérea, hospital de campaña, uso domiciliario, atención de pacientes en rescate, zonas de difícil acceso y en general cualquier punto del sistema de salud costarricense.

El equipo cuenta con las siguientes características: es un sistema de entrega mascarilla cara completa (Total Face). Posee una presión de trabajo entre 30 a 50 psi, una capacidad para flujo continuo de 10-50 litros por minuto y mezcla de gases por presiones parciales. Además, se incorporó filtros con una eficiencia del 99% para virus y bacterias, permitiendo aislamiento biológico del paciente. Por último, posee dos válvulas: la válvula de PEEP la cual trabaja en un rango de 0 cmH₂O a 20 cmH₂O y la válvula de liberación de presión en la mascarilla, la cual se abre cuando la presión dentro de la mascarilla sobrepasa los 45 cmH₂O.

i. Subsistemas del equipo:

El equipo se puede dividir en cinco subsistemas: regulador de ventilación, válvulas PEEP, sistema de protección biológico, máscara cara completa y circuito ventilatorio. El primero de ellos corresponde a un regulador de segunda etapa de buceo, este subsistema despresuriza el gas respirable proporcionándole automáticamente al paciente en cada una de sus inspiraciones un volumen de gas independiente de la presión atmosférica de ambiente. Asimismo, ofrece la posibilidad de habilitar el flujo continuo regulable mediante el giro de un tornillo de ajuste. En segundo lugar, se encuentran las válvulas PEEP las cuales mantiene una presión positiva y por tanto un volumen al final de la espiración.

Por otro lado, se cuenta con un sistema de protección biológico el cual consiste en filtros desechables de uso hospitalario, con capacidad de máxima de filtrar 99.9999% de bacterias y virus. Estos filtros son considerados la forma más práctica y costo-efectiva de prevenir la contaminación cruzada, se incorporan al circuito respiratorio como una forma de aislar al paciente. La máscara cara completa es un subsistema de entrega mediante modificaciones de máscaras utilizadas para buceo deportivo, la cual es un sistema de entrega no invasivo sellado, capaz de funcionar a las presiones deseadas. Finalmente, el circuito ventilatorio corresponde al subsistema fabricado a la medida y permite integrar todos los otros sistemas en un solo equipo.

ii. Etapas de fabricación

La primera etapa correspondió al estado de la cuestión en dónde se analizaron los diferentes sistemas de ventilación existentes basado en evidencia actualizada disponible en la comunidad científica a nivel mundial. Se conformó un equipo interdisciplinario con profesionales de ingeniería y salud con el fin de comenzar el desarrollo del equipo. El trabajo de esta etapa correspondió a conocer la situación actual en el país para poder determinar el proceso de producir un equipo biomédico. Además de poder brindar una opción compatible y amigable para el usuario, respetando los parámetros de bioseguridad que se requieren en estos dispositivos para su uso en los pacientes.

La segunda etapa correspondió al diseño por iteraciones. Durante la creación del dispositivo se visualizaron diferentes necesidades y modificaciones, las cuales se debían solventar para alcanzar el objetivo clínico. Por lo tanto, se subdividió en diferentes fases según los alcances y los logros obtenidos por parte del equipo investigador en el desarrollo de los componentes. La subetapa A, consistió en el abastecimiento de insumos primordiales y en el desarrollo del primer circuito ventilatorio, con acoples para manómetro. Además, se logró conectar todos los subsistemas utilizando solo una válvula PEEP y el filtro biológico. Las pruebas realizadas revelaron que debía reducirse el esfuerzo respiratorio, mejorar el sistema para condenar escapes del regulador de ventilación, mejorar sellos entre piezas, optimizar el tamaño del circuito para reducir “espacio muerto” y fijar mejor las piezas.

En la subetapa B se redujo al máximo el tamaño del circuito y se integró un sistema de fijación de filtros para satisfacer enteramente las necesidades. Se desecharon acoples del manómetro y se conectaron directamente a los filtros. Se rediseñó el circuito ventilatorio, a modo Manifold, para aumentar el área filtrante y aumentar el área en el corte transversal de la espiración incorporando 2 filtros y 2 válvulas PEEP. La respiración más confortable reveló la necesidad de ajustes en la válvula del subsistema de regulación ventilatoria. La salida del Manifold superior que conecta la máscara requirió modificaciones para reducir esfuerzo material de la manguera acrílica.

La subetapa C inició con la eliminación del sistema fijación de filtros, y se reemplazó con amarres con gaza que cumplen a satisfacción los requerimientos de fijación. Se modificaron el asiento y obturador de la válvula del subsistema de regulación ventilatoria, así como la posición de la horquilla de apertura. Las pruebas revelaron la necesidad de modificar el cuerpo del subsistema de regulación ventilatoria para habilitar flujo continuo, bajo demanda y mixto. Se incorporaron mangueras acrílicas a las conexiones, los sellos mejoraron considerablemente pero no a entera satisfacción de los requerimientos. Se realizaron las modificaciones correspondientes al Manifold superior a entera satisfacción de los requerimientos.

La subetapa D inició con la incorporación de filetes en todas las salidas del Manifold y se lograron sellos totalmente herméticos a satisfacción de los requerimientos. Se desarrolló un nuevo cuerpo para la tapa y tornillo con el fin de habilitar modo de flujo continuo al subsistema de regulación ventilatoria a entera satisfacción de requerimientos. Las pruebas revelaron la necesidad de cambiar el posicionamiento anterior del equipo con relación al cuerpo del paciente e incorporar redireccionamiento de flujo dentro del subsistema de entrega para mantener efecto anticondensación. Por último, se desarrolló un acople directo del Manifold al “exhaust” previamente condensado de la máscara y se implementa un tercer manifold para mantener efectos anticondensación a entera satisfacción de los requerimientos.

En la subetapa E se logró desarrollar un prototipo funcional, con 5 subsistemas: El primero de ellos corresponde al regulador de ventilación en el cual se utilizó el diseño del equipo de segunda etapa de buceo con las adaptaciones y modificaciones correspondientes para que cumpliera con los requisitos solicitados (anexos 1-7). En segundo lugar, las válvulas PEEP se incorporaron al circuito ventilatorio para garantizar presión positiva al final de la espiración. En tercer lugar, se adicionó el sistema de protección biológico con capacidad de filtración bacteriológica y viral del 99.9%, para garantizar el aislamiento del usuario y prevenir dispersión de enfermedades en ambientes clínicos. El cuarto elemento corresponde a una máscara cara completa con sello anatómico hermético, habilitada para nebulización,

sistema anticondensación y válvula de alivio 45 cmH₂O. El último componente corresponde a un circuito ventilatorio con tubuladuras con características de *compliance* que garanticen presiones adecuadas dentro del sistema y movilidad del paciente.

iii. Pruebas de Funcionamiento del Equipo

Durante cada una de las subetapas en las cuales se realizaron las diferentes iteraciones del equipo fue necesario conocer el desempeño y funcionalidad que presentaba con el fin de poder mejorar y optimizar el sistema. Por lo que en cada una de estas fases se realizaron 2 tipos de valoraciones con el fin de conocer y documentar posibles mejoras al dispositivo.

La primera de ellas correspondió a someter pruebas de simulador clínico en la Sección de Integración Médica de la Escuela de Medicina, para determinar los valores físicos en términos de: capacidad volumétrica, expansión pulmonar y flujo continuo. Además, se realizó la configuración de una simulación de alta fidelidad con secuencias de insuficiencia respiratoria aguda y manejo de complicaciones ventilatorias de un paciente COVID-19. Cada una de estas pruebas se realizó mediante el simulador Apollo CAE Prehospital, el cual posee una respuesta fisiológica a los cambios en los sistemas de ventilación y además se incorporó un software para determinar los distintos estadios de la enfermedad COVID-19 y su afectación a nivel pulmonar.

Además, después de las subetapas C, D y E se realizó la comprobación de parámetros para corroborar que el equipo cumple a satisfacción las necesidades contempladas y los parámetros de uso. Los datos se obtuvieron mediante el dispositivo de calibración de Ventiladores Mecánicos el cual fue satisfactorio y permitieron obtener datos para poder tomar decisiones en el manejo de las diferentes iteraciones.

d. Instrumentos de medición

El sistema de pruebas del analizador de flujo Certifier® FA Plus es un medidor neumático multifuncional diseñado específicamente para el sector médico. Se programaron mediciones

concretas para pruebas de ventilación, incluyéndose: flujos, volúmenes, presiones, concentración de oxígeno y ciclo de la respiración. El sistema de pruebas Certifier® FA Plus está diseñado para los entornos de hospitales, atención domiciliaria, servicio de campo, laboratorios e instrumental de pruebas biomédicas (Figura 2 e Ilustraciones 1,2,3).

Ilustración 1

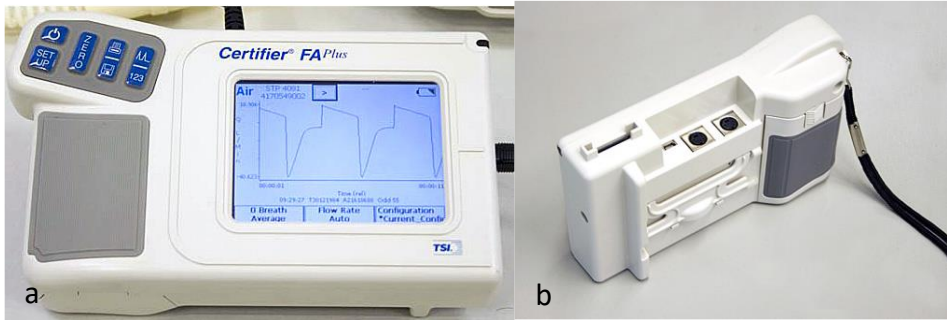
Descripción del equipo completo con las distintas piezas del sistema de pruebas Certifier® FA Plus (TSI Incorporated, 2010)



1 módulo interfaz, 2 módulo de flujo alto, 3 filtro antibacteriano, 22-mm × 22-mm macho/hembra, 4 adaptador, 22-mm × 6-mm, 5 adaptador, 5-mm DI × 22-mm DE, 6 regulador de la presión de ventilación con pantalla, 7 tubos de presión, silicona, (3,2 mm DI × 6,4 mm DE × 122 cm), 8 cintas de velcro para utilizarlas en el módulo de flujo alto, 9 adaptador, orificio de alta presión, 10 cable, módulo de flujo, 11 estuche blando, 12 adaptador Corriente Alterna, 13 lápiz, 14 manual del usuario del sistema de pruebas Certifier® FA Plus, 15 batería – Ion-litio SBL-160, 16 conector de enchufe de pared a adaptador CA., 17 tarjeta de memoria SD, 18 recubrimiento protector de goma para el módulo interfaz, 19 cable para el ordenador, USB A estándar a Micro USB B.

Ilustración 2

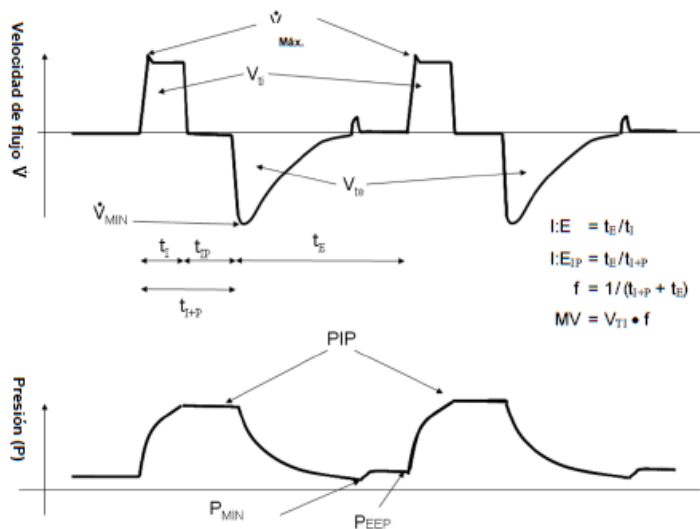
Módulo de interfaz Certifier® FA Plus que permite visualizar a tiempo real las mediciones realizadas (TSI Incorporated, 2010)



a. vista anterior, b. posterior

Figura 2

Diagrama de las curvas de flujo y presión brindadas por la pantalla del módulo de interfaz Certifier® FA Plus. (TSI Incorporated, 2010)



V: Velocidad de flujo. En la pantalla de gráfico se utiliza “Q”, V_{Peak} : Velocidad de flujo máximo – Velocidad de flujo inspiratorio máximo. En la pantalla de gráfico se utiliza “Q

peak”, V_{MIN} : Velocidad de flujo mínimo. En la pantalla de gráfico se utiliza “Q min”, V_{Ti} : Volumen tidal inspiratorio, V_{TE} : Volumen tidal espiratorio, MV: Volumen tidal inspiratorio por minuto, PIP: Presión inspiratoria máxima, P_{EEP} : Presión máxima al final de la espiración, P_{MAP} : Presión de ventilación media, P_{MIN} : Presión baja mínima, f: Frecuencia respiratoria, t_I : Tiempo de inspiración, t_{IP} : Duración pausa inspiratoria, t_E : Tiempo de espiración, I:E: Relación Inspiración/ Espiración, I:EP: Relación Inspiración/ Espiración con pausa.

Ilustración 3

Armado del dispositivo Certifier® FA Plus para realizar las pruebas de bioseguridad para el EMB de VMNI.(TSI Incorporated, 2010)

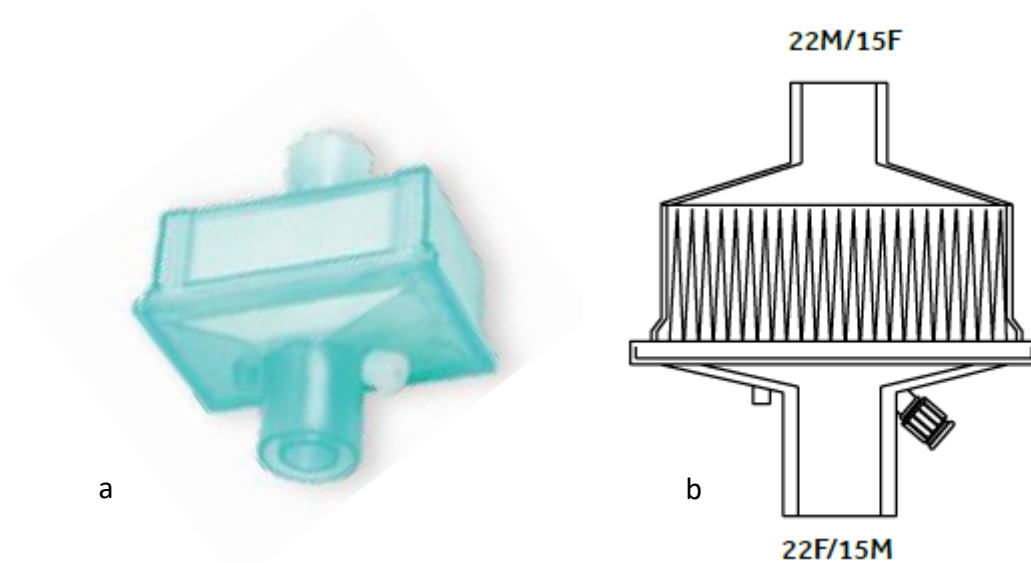


La gama de filtros mecánicos consiste en una línea completa de productos para diferentes aplicaciones en anestesia y cuidados intensivos. Además de proteger al paciente y al personal de infecciones cruzadas, el uso sistemático de filtros de respiración puede resultar en un ahorro de costos al proteger el equipo de ventilación y extender la vida útil de los sistemas de respiración. Se utilizó un filtro mecánico grande el cual es un excelente filtro para la protección del ventilador tanto en cuidados intensivos como en anestesia; con uso recomendado en la salida inspiratoria y espiratoria del ventilador (Figura 3). Las características son las siguientes: rango de volumen corriente 300 - 1500 ml, eficiencia de

filtración de NaCl $\geq 99,978$ %, eficiencia de filtración bacteriana ≥ 99.9999 %, eficiencia de filtración viral ≥ 99.9999 %, resistencia al flujo 0,8 cm H₂O a 30 l/min, 2 cm H₂O a 60 l/min y 3,6 cm H₂O a 90 l/min, pérdida de humedad 13 mg H₂O/l a Vt 500 ml, salida de humedad 23 mg H₂O/l a Vt 500 ml, volumen interno 92 ml y peso 47g. (TSI Incorporated, 2010)

Figura 3

Filtro mecánico y su diagrama estructural utilizado al momento de realizar las pruebas de Bioseguridad para el EMB.(TSI Incorporated, 2010)



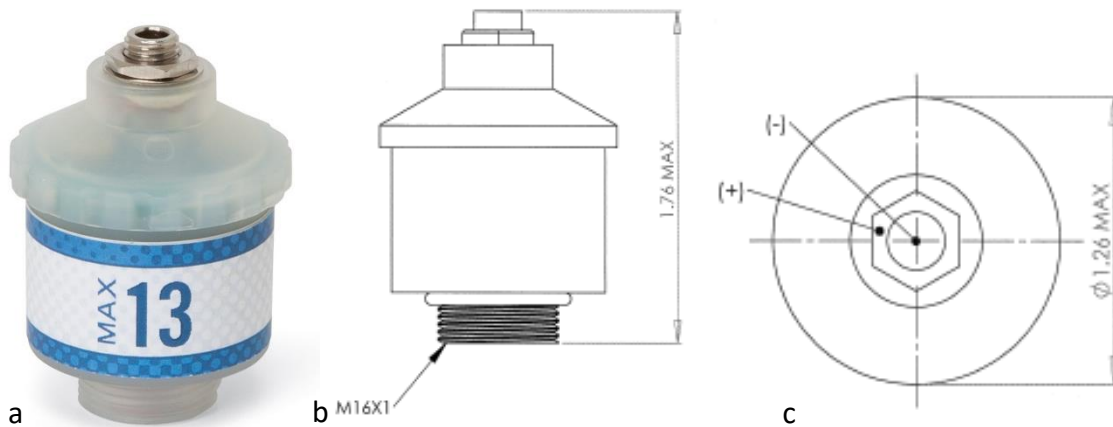
a. vista física, b. vista diagrama

Además se utilizó un sensor de oxígeno del tipo de celda de oxígeno Maxtec MAX-13 es un sensor de FiO₂ que se usa principalmente con máquinas de ventilación (Figura 4). Se describe todas las características que a continuación indican la compatibilidad específica con el equipo Certifier® FA Plus. Los sensores de oxígeno contienen una solución básica fuerte encapsulada en una carcasa de plástico. En condiciones normales de operación, la solución nunca está expuesta. Las características propias del sensor corresponden a: rango de medida 0 a 100%, rango de salida 13,0 a 16,5 mV, compensación cero $\leq 0,25$ mV, tiempo de

respuesta: ≤ 12 s, linealidad: $\leq 3\%$, vida útil esperada: $> 1\ 000\ 000$ % O₂ horas, compensación de temperatura: NTC, rango de temperatura operativa: 10° a 40°C, rango de temperatura de almacenamiento: -20° a 50°C, rango de humedad: 0% a 99% HR, sin condensación, rango de presión ambiental: 700-1250 mbar, interfaz eléctrica: jack mono de 3,5 mm. (TSI Incorporated, 2010)

Figura 4

Sensor Maxtec MAX-13 y sus diagramas estructurales en vista anterior y superior compatibles con el dispositivo Certifier® FA Plus.(TSI Incorporated, 2010)



a. vista física, b. vista diagrama lateral, c. vista diagrama radial

EasyLung 1L es un pulmón de prueba universalmente aplicable para usar con ventiladores y máquinas de anestesia (Ilustración 4) Se puede utilizar con fines de validar la seguridad de sus productos, para capacitación en ventiladores y para ingenieros biomédicos que realizan procedimientos de servicio general, inspecciones anuales o para controles breves de rutina. El EasyLung 1L combina un diseño único con piezas intercambiables fabricadas con materiales de alta calidad. El pulmón se puede esterilizar en autoclave a 134 °C y, gracias a su conexión de doble cono, ofrece la opción ideal para conectarse a diferentes sistemas de

tubos de pacientes. Las características específicas corresponden a las siguientes: resistencia fija de 20 mbar/L/s, volumen aplicable de 0 a 1000 mL, multiconector de doble cono (OD 22 cónico, OD 15 cónico), dimensiones (L x An x Al) 300 x 115 x 42 mm, peso 190 gramos, compliance: 25 mL/mbar a $V_t = 500$ mL, PEEP = 0 mbar y resistencia 20 mbar/L/s.(TSI Incorporated, 2010)

Ilustración 4:

Equipo EasyLung 1L utilizado para las pruebas de bioseguridad con el Certifier® FA Plus del EMB. (TSI Incorporated, 2010)



e. Protocolo de Medición

El protocolo inició con la colocación del equipo y conexión al equipo de medición de parámetros biomédicos, para lo cual se realizaron los siguientes pasos:

1. Se verificó la fuerza de aplastamiento de la manguera y se confirmó que la manguera es resistente al aplastamiento y puede mantener un flujo adecuado para las vías respiratorias.
2. Se realizó una torsión de la manguera para confirmar que la manguera puede girar libremente sin desconectarse durante el uso normal.

3. Se efectuó la verificación de la fuerza de extracción adecuada de las mangueras en la interfaz de la máscara, la válvula y en el circuito de conexión para garantizar que no se produzca una desconexión involuntaria.
4. Se ejecutó la fuerza de extracción de la correa lateral y trasera para garantizar que no se produzca una desconexión involuntaria.
5. Se verificó la conexión con Certifier® FA Plus para iniciar el registro de datos y verificación del funcionamiento adecuado.

Las pruebas de rendimiento de los sistemas del equipo buscaron recolectar una base de datos de una serie de valores biomédicos. Se determinó realizar una pausa de 1 minuto entre cada medida establecida y de 3 minutos entre cada parámetro a documentar, las cuales se ejecutaron de la siguiente manera:

1. Flujo inspiratorio (Peak Flow): Un registro por 2 minutos para cada una de las siguientes configuraciones: 5 L/min, 10 L/min, 20 L/min, 30 L/min 40 L/min 50 L/min
Referencia: FiO₂ 21% / PEEP 0 cm H₂O
2. Fracción inspirada de oxígeno (FIO₂): Un registro por 2 minutos para cada una de las siguientes configuraciones: 21%, 35 %, 50 %, 75 %, 100 %
Referencia: Flujo Inspiratorio 10 L/min / PEEP 0 cm H₂O
3. Presión inspiratoria pico (PIP): Un registro por 2 minutos para cada una de las siguientes configuraciones: 10 cm H₂O, 20 cm H₂O, 30 cm H₂O
Referencia: Flujo Inspiratorio 10 L/min / PEEP 0 cm H₂O/ FiO₂ 21%
4. Presión positiva al final de la espiración (PEEP): Un registro por 2 minutos para cada una de las siguientes configuraciones: 5 cm H₂O, 10 cm H₂O, 15 cm H₂O, 20 cm H₂O
Referencia: Flujo Inspiratorio 10 L/min / FiO₂ 21%

5. Condición Ventilatoria del Paciente: Un registro por 2 minutos para cada una de las siguientes secuencias:

- a. Ventilación Normal (12 vpm)
- b. Bradipnea (8 vpm)
- c. Taquipnea (24 vpm)
- d. Inspiración Máxima y Expiración máxima

Referencias: Flujo Inspiratorio 10 L/min / PEEP 0 cm H₂O/ FiO₂ 21%

6. Desempeño: Un registro por 5 minutos para el registro de: FI, FiO₂, PEEP, PIP y VI

- a. Inicio del experimento
- b. Final del experimento

Referencias: Flujo Inspiratorio 20 L/min / PEEP 10 cm H₂O/ FiO₂ 50%

El Registro de datos digital se efectuó mediante el equipo Certifier® FA Plus utilizando su función de registro continuo, permitiendo crear una captura de los datos que aparecen en la pantalla de parámetros ventilatorios. Los datos obtenidos fueron almacenados en un archivo mediante una tarjeta SD y la información recopilada se encriptó en el dispositivo. La velocidad de registro es de una configuración biomédica por segundo aproximadamente. Los datos se exportaron en formato CSV (valores separados por comas), un formato compatible con muchas hojas de cálculo y aplicaciones de bases de datos.

El registro continuo descrito se realizó con los siguientes pasos:

1. Pulsó el botón Print/Save en el teclado del sistema de pruebas Certifier.
2. Seleccionó la opción Waveform en la sección Logging Features.
3. Seleccionó la opción Add Comments en donde se ingresará la etapa de registro.
4. Haga clic en OK para confirmar los datos de identificación.
5. Se creó una encriptación automática y el nombre el archivo.
6. El sistema de pruebas Certifier registró los datos de la configuración preestablecida.
7. Se pulsó el botón Print/Save para detener el registro.

La configuración de registro utilizada en el Certifier® FA Plus con el fin de alcanzar los objetivos de este estudio, se describe en la tabla 3.

Tabla 3
Configuración de registro en el Certifier® FA Plus para la recopilación de datos del protocolo de medición.

Parámetro Ventilatorio	Unidad de Medición
Volumen Tidal (Vt)	Litros (L)
Fracción Inspirada de Oxígeno (FIO2)	Porcentaje (%)
Presión Positiva al final de la Espiración (PEEP)	Centímetros de agua (cmH ₂ O)
Presión Inspiratoria Pico (PIP)	Centímetros de agua (cmH ₂ O)
Flujo Ventilatorio	Litros por minuto (L/min)
Frecuencia Respiratoria	Respiraciones por minuto (rpm)

La exportación de datos se ejecutó en el documento CSV, la cual fue extraída a una computadora mediante conexión MicroSD. El siguiente texto es un ejemplo del documento en formato digital para su exportación y posterior análisis.

Nombre archivo:,\NV1FLASH\EXAMPLE.csv

Comentarios:,Comentarios personalizados

Configuración:,*Configuración actual

Modelo módulo A:,4081

Nº serie módulo A:,40810705010

Tipo activación:,Velocidad de flujo

Inicio activación:,Auto

Fin activación:,Auto

Condiciones módulo A:.,STP
Gas módulo A:.,AIRE
Sección de datos:.,Módulo A,Módulo A,Módulo A
.,Velocidad de flujo,presión baja,presión PEEP
Fecha,Hora,L/Min,cmH2O,cmH2O
27/12/2007,12:03:20,0.00,-0.256,0.000

f. Análisis Estadístico

Los análisis se realizaron mediante el programa estadístico R v. 4.2.0. (1). Durante las pruebas se obtuvieron los valores para cada uno de los parámetros: mínimo, máximo, media e intervalo de confianza al 95% de cada combinación mediante bloques de mediciones a tiempo real de: FI, FiO2, PEEP, PIP y VI.

La base de datos se realizó mediante la recolección electrónica del equipo Certifier® FA Plus, durante 2 minutos de forma continua con cifrado de datos cada segundo a tiempo real. Lo anterior permitió obtener una serie de valores biomédicos con al menos 120 medidas en cada combinación de bloques de medición. A cada uno de los parámetros de medición se aplica valor mínimo, máximo, la media, desviación estándar, P-value ≥ 0.05 intervalo de confianza al 95% para la media, y obtener el rango de operabilidad del equipo biomédico.

Además, se realizó al inicio y al final del experimento una medición de 5 minutos para la obtención de una serie de 300 mediciones con un aproximado de 2 horas de diferencia entre sí; con los siguientes parámetros biomédicos establecidos: Flujo Inspiratorio en 20 L/min, FiO2 en 50% y una PEEP de 10 cmH2O. Se analizó la distribución de normalidad de los valores mediante el test de Kolmogórov-Smirnov. Al seguir una distribución normal, los valores medios obtenidos se compararon en cada fase mediante la prueba t de Student para medidas repetidas. Esta prueba compara dos valores medios medidos en dos puntos del

tiempo. Se calcularon los intervalos de confianza al 95% para las medias. (R Core Team, 2022)

Capítulo V. Resultados

Según lo planteado en la metodología de este proyecto se obtienen los siguientes resultados que van a describir los procesos estadísticos aplicados a cada uno de los parámetros biomédicos necesarios para realizar el registro biomédico ante las entidades nacionales. Los resultados se presentan según los datos obtenidos en el protocolo establecido en el siguiente orden: flujo inspiratorio, fracción inspirada de oxígeno, presión inspiratoria pico, presión positiva al final de la expiración, condiciones ventilatorias del paciente, inspiraciones y espiraciones máximas y prueba de desempeño del equipo.

a. Flujo Inspiratorio

Con una cantidad superior o similar a 140 registros por cada uno de los bloques de análisis del flujo inspiratorio aplicado al equipo Fluxus Mask, se puede determinar que tanto los valores mínimos, máximos y medios en cada uno de los bloques de medición se encuentran dentro de lo esperado teniendo un intervalo de confianza al 95% para cada uno de los rangos de operación (Tabla 4)

Tabla 4

Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores del FI para conocer su variabilidad, así como la FiO₂ y PEEP. Fuente: elaboración propia

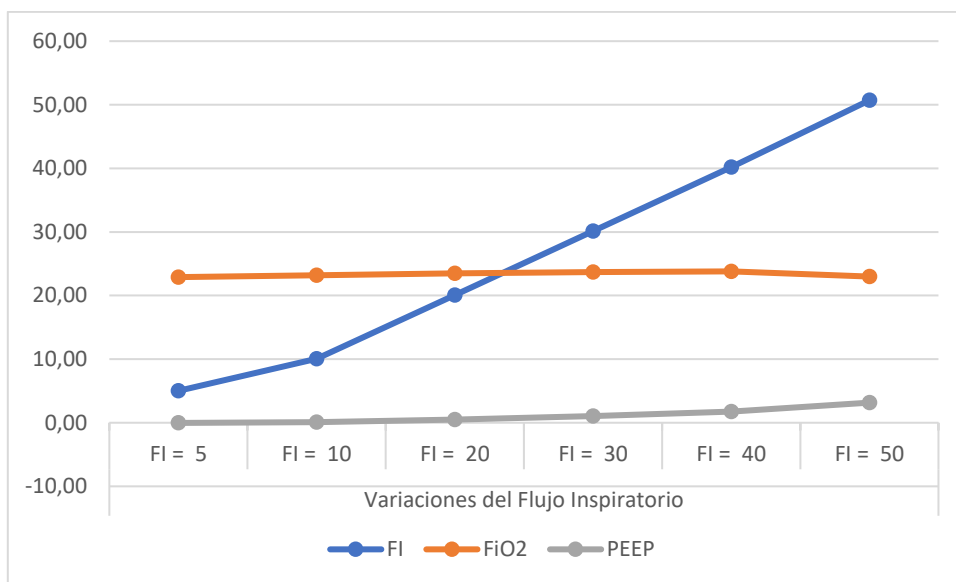
Bloque	Var	n	min	max	mean	IC95%
FI = 5	FI	144	5.02	5.03	5.02	(5.02 ; 5.02)
	FiO ₂	144	22.90	22.90	22.90	(22.90 ; 22.90)
	PEEP	144	-0.04	-0.03	-0.03	(-0.03 ; -0.03)
FI = 10	FI	151	10.03	10.05	10.04	(10.04 ; 10.04)
	FiO ₂	151	23.10	23.20	23.20	(23.20 ; 23.20)
	PEEP	151	0.09	0.10	0.10	(0.10 ; 0.10)

Bloque	Var	n	min	max	mean	IC95%
FI = 20	FI	145	20.05	20.18	20.09	(20.09 ; 20.09)
	FiO2	145	23.50	23.50	23.50	(23.50 ; 23.50)
	PEEP	145	0.47	0.47	0.47	(0.47 ; 0.47)
FI = 30	FI	167	29.92	30.53	30.15	(30.14 ; 30.16)
	FiO2	167	23.60	23.70	23.70	(23.70 ; 23.70)
	PEEP	167	1.02	1.06	1.04	(1.04 ; 1.04)
FI = 40	FI	159	40.03	40.38	40.21	(40.2 ; 40.22)
	FiO2	159	23.80	23.80	23.80	(23.8 ; 23.8)
	PEEP	159	1.75	1.79	1.77	(1.77 ; 1.77)
FI = 50	FI	150	50.60	50.91	50.70	(50.69 ; 50.71)
	FiO2	150	22.90	23.20	23.01	(23.00 ; 23.02)
	PEEP	150	3.13	3.17	3.16	(3.16 ; 3.16)

Al observar el flujo inspiratorio y sus diferentes configuraciones tanto a 5, 10, 20, 30, 40 y 50 L/min se puede determinar que ninguno de las mediciones tuvo una modificación superior a ± 1 L/min según el intervalo de confianza al 95%. Además, ante los cambios realizados en el FI y FiO2 tuvo ligeras permutas, pero ninguna de ellas superó el valor de ± 1 % de disponibilidad de oxígeno. Por último, la PEEP fue la que presentó mayores cambios a medida que aumentaba el FI siendo el diferencial absoluto detectado de mayor valor de 3 cmH₂O. El diferencial descrito anteriormente aparece de manera gradual a partir de los 30 L/min obteniendo su valor máximo a la capacidad de entrega del equipo de 50 L/min.

Figura 5

Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de FI establecidas. Fuente elaboración propia



En la figura 5 se puede observar que en las diferentes etapas establecidas (5, 10, 15, 20, 30, 40 y 50) para el FI; los parámetros biomédicos documentados como: la FIO2 y la PEEP se mantienen estables a pesar de los cambios realizados en el regulador del equipo VMNI. La duración de cada fase fue de 3 minutos por lo que en total la figura representa una temporalidad de 18 minutos de funcionamiento continuo del EMB. Durante este tiempo no se presentaron cambios entre los valores registrados de cada una de las etapas.

b. Fracción inspirada de oxígeno

Con una cantidad de hasta un máximo de 245 registros se visualizan las diferentes variabilidades que posee la FiO2 en los bloques propuestos de investigación que corresponden a 23, 35, 50, 75 y 100 %. Así mismo se describen los cambios que se pueden

observar tanto en el FI y la PEEP al realizar estas modificaciones en los parámetros suministrados por el dispositivo de ventilación no invasiva.

Tabla 5

Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores de la FiO2 para conocer su variabilidad, así como el FI y PEEP. Fuente: elaboración propia

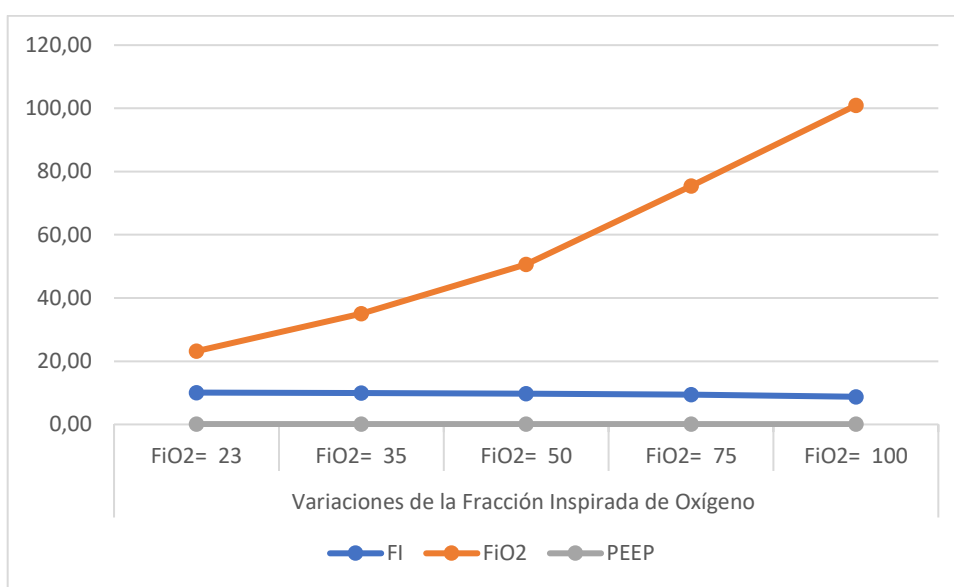
Bloque	Var	n	min	max	mean	IC95%
FiO2= 23	FI	158	9.90	10.09	10.08	(10.08 ; 10.08)
	FiO2	158	23.10	23.30	23.19	(23.19 ; 23.19)
	PEEP	158	0.08	0.10	0.09	(0.09 ; 0.09)
FiO2= 35	FI	162	9.71	9.96	9.93	(9.93 ; 9.93)
	FiO2	162	34.80	35.60	35.08	(35.05 ; 35.11)
	PEEP	162	0.09	0.10	0.09	(0.09 ; 0.09)
FiO2= 50	FI	149	9.45	9.75	9.73	(9.72 ; 9.74)
	FiO2	149	50.60	50.90	50.67	(50.66 ; 50.68)
	PEEP	149	0.09	0.10	0.10	(0.10 ; 0.10)
FiO2= 75	FI	185	9.16	9.44	9.42	(9.42 ; 9.42)
	FiO2	185	75.00	75.60	75.43	(75.41 ; 75.45)
	PEEP	185	0.08	0.10	0.09	(0.09 ; 0.09)
FiO2= 100	FI	245	6.44	9.29	8.76	(8.65 ; 8.87)
	FiO2	245	99.00	101.9	100.94	(100.85 ; 101.03)
	PEEP	245	0.01	0.10	0.08	(0.08 ; 0.08)

Como se puede observar en la tabla 5 la FiO2 fue el parámetro biomédico que ese modificó para su respectivo análisis y en cada uno de los bloques propuestos no existió un cambio en el valor absoluto del porcentaje de oxígeno disponible superior al ± 1 % de O₂. Con respecto al FI se puede observar que el valor mínimo de este parámetro corresponde a 6.44 L/min, el

valor promedio inferior de 8.76 L/min y el gradiente absoluto determinado fue de 1.2 L/min el cual se reportó con el valor máximo de FIO₂ que corresponde al 100%. Con respecto a la PEEP en ninguno de los cambios realizados a la FIO₂ sufrió alguna alteración superior al ± 1 cmH₂O.

Figura 6

Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de FIO₂ establecidas. Fuente elaboración propia



La figura 6 representa las distribuciones que posee tanto la FI como la PEEP al realizar modificaciones de la FIO₂ que ingresa al sistema. Cada una de las 5 etapas seleccionadas posee una duración de 3 minutos y no existió una variabilidad significativa en los valores obtenidos. La figura representa 15 minutos de registro continuo del funcionamiento del EMB de VMNI que demuestra estabilidad entre los parámetros no modificables de esta fase.

c. *Presión inspiratoria pico*

Con 139 registros obtenidos de los diferentes bloques de PIP se procede a analizar su variabilidad en conjunto con los cambios que pueden suceder tanto del FI cómo de la FiO2 por parte del funcionamiento mecánico a presión que brinda el dispositivo biomédico. Durante esta fase se realizó el registro de valores de 10, 20 y 30 cmH₂O a tiempo real.

Tabla 6

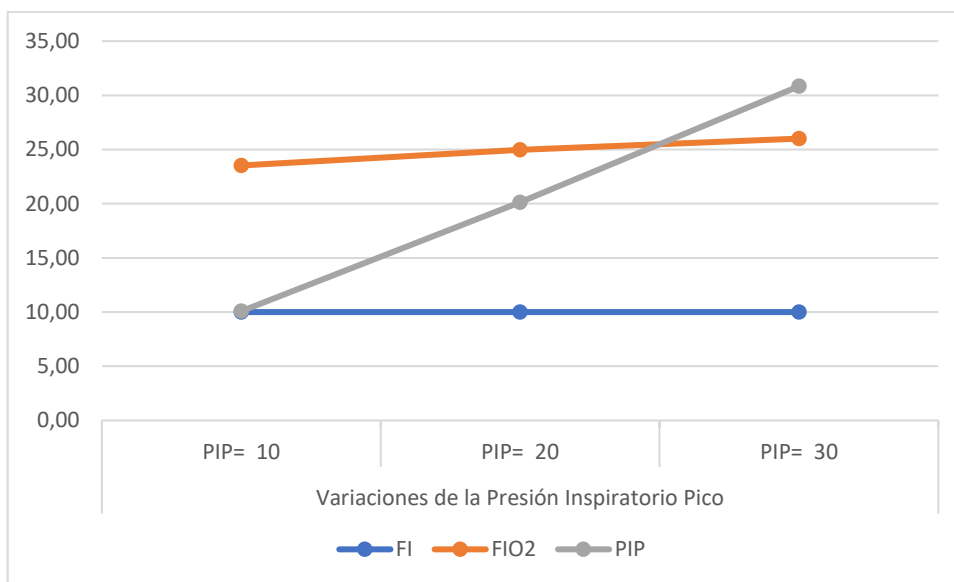
Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores de la PIP para conocer su variabilidad, así como el FI y FiO2. Fuente: elaboración propia

Bloque	Var	n	min	max	mean	IC95%
PIP= 10	FI	139	10	10	10	
	FIO2	139	23.50	23.70	23.53	(23.52 ; 23.54)
	PIP	139	10.07	10.09	10.08	(10.08 ; 10.08)
PIP= 20	FI	139	10	10.02	10	
	FIO2	139	24.90	25.10	24.97	(24.96 ; 24.98)
	PIP	139	20.09	20.20	20.13	(20.13 ; 20.13)
PIP= 30	FI	139	10	10	10	
	FIO2	139	25.60	26.10	26.01	(26 ; 26.02)
	PIP	139	30.79	30.96	30.84	(30.83 ; 30.85)

En la tabla 6 se describen los valores de la presión inspiratoria pico los cuales se regularon en 10, 20 y 30 cmH₂O en donde ninguna de estas referencias mostró una variación superior al ± 1 cmH₂O. El FI no mostró ninguna variabilidad durante la prueba en ninguno de los cambios realizados a la PIP. Por otra parte, la FiO2 se mantuvo estable durante el nivel de menor presión de PIP, pero tuvo modificaciones de ± 3 % de oxígeno al máximo nivel de presión censado en el sistema, teniendo un valor máximo de 26.10 %.

Figura 7

Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de PIP. Fuente elaboración propia



El registro realizado para la presión inspiratoria pico se constituye de 3 etapas seleccionadas cada una de ellas con una duración de 3 minutos para un total de 15 minutos de base de datos a tiempo real. Al modificar las presiones dentro del sistema de VMNI, es importante documentar que no existen cambios en el FI ni en la FIO2. Como se observa en la figura 7 en ninguna de estas etapas existió una variabilidad significativa ni en parámetros biomédicos ni cambios temporales, lo que permite conocer la estabilidad de funcionamiento del Fluxus Mask.

d. Presión Positiva al Final de la Expiración

Con un máximo de 170 registros por bloque se puede determinar las diferentes condiciones tanto mínimas, máximas y medias obtenidas al momento de utilizar el equipo de VMNI en las diferentes opciones brindadas al usuario clínico para su uso. Paralelamente se puede determinar si existen cambios en el FI o FiO2 al proceder con estas modificaciones; con el

fin de asegurar la bioseguridad al momento de su aplicación médica. La configuración utilizada en esta fase corresponde a 5, 10, 15 y 20 cmH₂O como PEEP mientras se realiza un registro en tiempo real del FI y FIO₂.

Tabla 7

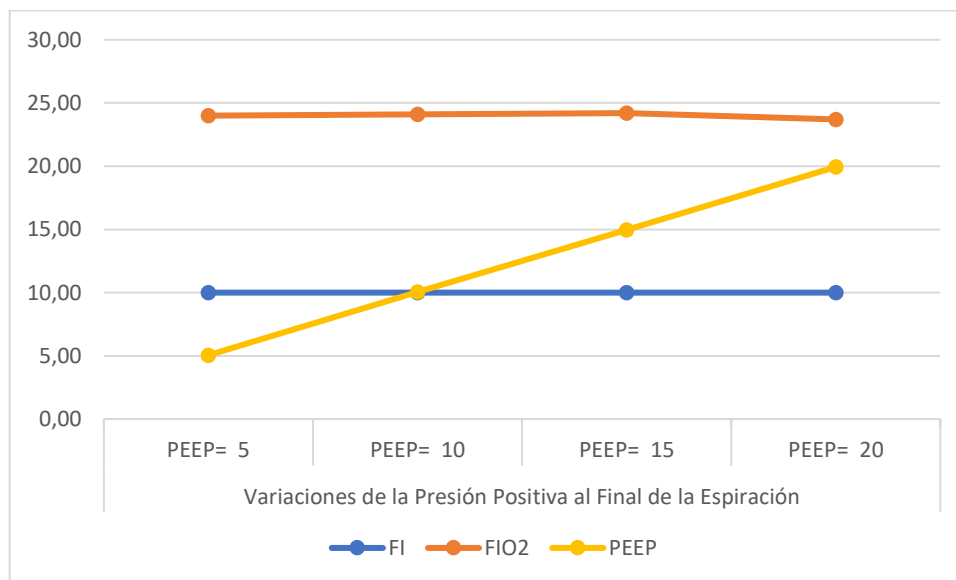
Indicadores de calibración de Fluxus Mask modificando los valores de la PEEP para conocer su variabilidad, así como el FI y FiO₂. Fuente elaboración propia

Bloque	Var	n	min	max	mean	IC95%
PEEP= 5	FI	148	10	10	10	
	FIO ₂	148	24.00	24.00	24.00	(24.00 ; 24.00)
	PEP	148	5.01	5.08	5.05	(5.05 ; 5.05)
PEEP= 10	FI	119	10	10	10	
	FIO ₂	119	24.00	24.20	24.11	(24.10 ; 24.12)
	PEP	119	10.03	10.09	10.04	(10.04 ; 10.04)
PEEP= 15	FI	170	10	10.12	10	
	FIO ₂	170	24.20	24.20	24.20	(24.20 ; 24.20)
	PEP	170	14.90	15.07	14.96	(14.95 ; 14.97)
PEP= 20	FI	146	9.83	10.18	10	
	FIO ₂	146	23.60	24.00	23.70	(23.68 ; 23.72)
	PEP	146	19.90	20.01	19.94	(19.94 ; 19.94)

En la tabla número 7 en la cual se describen los diferentes valores obtenidos para la PEEP con valores de 5, 10, 15 y 20 cmH₂O se observa que no existe diferencia superior a ± 1 cmH₂O para cada una de las configuraciones. Por otro lado, al visualizar el FI se puede notar de que no existieron cambios en ninguno de los bloques de PIP. Con respecto a la FiO₂ se puede observar que el mayor cambio presentado corresponde a ± 1.2 % de oxígeno disponible en el sistema teniendo como valor máximo 24.20% y valor mínimo 23.60%. Sin embargo, es

importante destacar que a pesar de los cambios realizados en la PEP; la FIO₂ no se modifica en ± 1 % en ninguno de los 583 registros.

Figura 8
Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de PEEP. Fuente elaboración propia



En cada una de las 4 etapas que se realizó el registro de la PEEP, tuvo una duración de 3 minutos; por tanto, la figura 8 representa 12 minutos de registro biomédico continuo. Para cada una de las etapas se documentó una estabilidad entre los parámetros ventilatorios medidos; así mismo a lo largo del tiempo cada uno de estos parámetros se mantuvo estable sin tener cambios significativos en sus valores documentados.

e. Condición Ventilatoria del Paciente

Con un mínimo de 130 registros para cada una de las condiciones ventilatorias que se pueden presentar con los pacientes clínicos, se observó las diferentes características y cambios que

sufren los 5 parámetros modificables en el equipo de Fluxus Mask. Por tanto, se establecieron 3 categorías las cuales son: eupnea, bradipnea y taquipnea, en donde se mantuvo una frecuencia respiratoria de 12, 8 y 26 respiraciones por minuto respectivamente. En esta fase se busca determinar la capacidad que tiene el equipo de manejar las diferentes condiciones patológicas que podría presentar un paciente que se encuentra en insuficiencia respiratoria.

Tabla 8

Indicadores de calibración de Fluxus Mask de las diferentes variables modificables en aspectos clínicos del equipo de VMNI ante modificaciones de la condición ventilatoria del paciente.

Bloque	Var	n	min	max	mean	IC95%
Eupnea	FI	133	-28.68	16.86	-2.02	(-3.79 ; -0.25)
	FIO2	133	23.70	23.80	23.73	(23.72 ; 23.74)
	PEEP	133	4.55	14.85	9.93	(9.58 ; 10.28)
	FR	133	10.21	13.55	12.06	(11.93 ; 12.19)
	PIP	133	10.06	13.21	11.03	(10.86 ; 11.20)
Bradipnea	FI	130	-28.14	19.24	-1.01	(-2.25 ; 0.23)
	FIO2	130	23.80	24.00	23.90	(23.89 ; 23.91)
	PEEP	130	3.90	13.73	9.71	(9.49 ; 9.93)
	FR	130	1.93	17.22	8.44	(7.99 ; 8.89)
	PIP	130	10.05	13.77	12.58	(12.44 ; 12.72)
Taquipnea	FI	130	-28.12	18.99	-2.92	(-5.12 ; -0.72)
	FIO2	130	24.10	24.50	24.21	(24.20 ; 24.22)
	PEEP	130	3.73	14.01	9.26	(8.84 ; 9.68)
	FR	130	19.70	32.43	26.17	(25.44 ; 26.90)
	PIP	130	9.89	14.01	12.89	(12.77 ; 13.01)

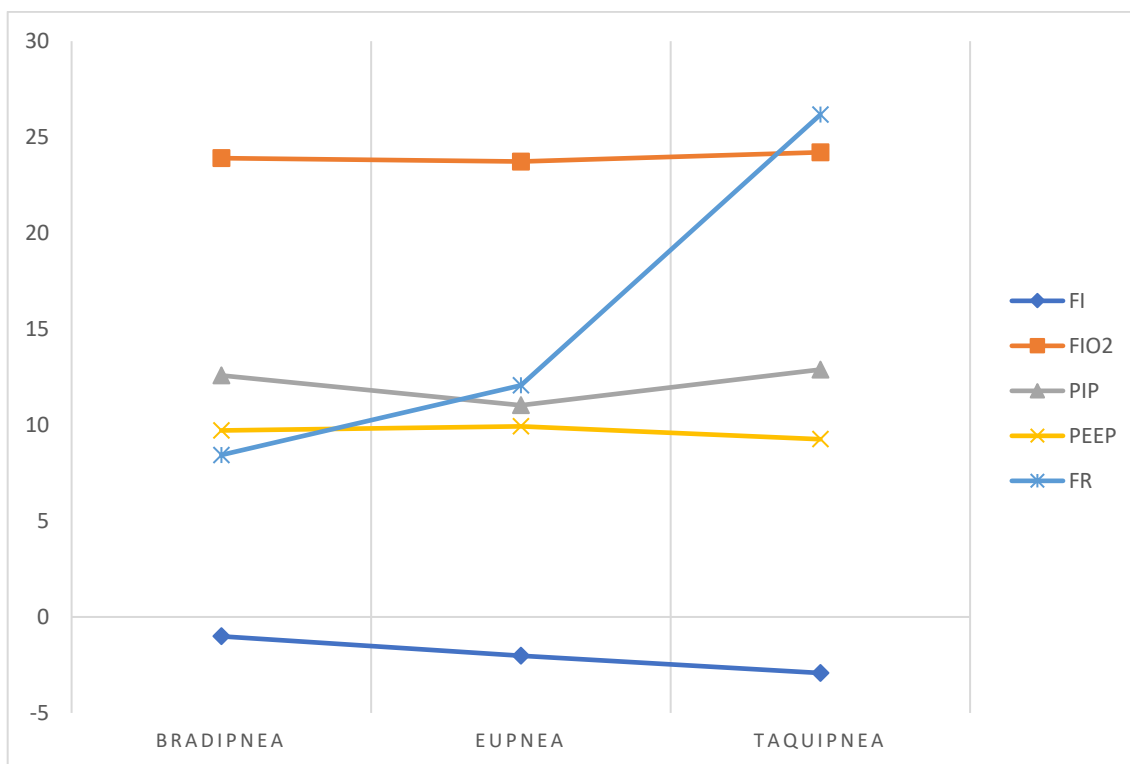
En el caso de la Eupnea, que mantuvo una frecuencia respiratoria en 12 respiraciones por minuto, se obtuvo un valor de FI de 26.68 L/min al momento de la espiración y de 16.86 L/min al momento de la inspiración. En el caso de la FiO₂ se mantuvo en el valor establecido de 23% presentando cambios que no superan $\pm 1\%$ de disponibilidad de oxígeno. La PEEP se mantuvo durante el procedimiento con un valor cercano a 10 cmH₂O presentando cambios durante la ventilación entre 4.55 y 14.85 cmH₂O. Por último, la PIP presentó valores máximos de 13.21 cmH₂O en la totalidad de registros realizados.

Al visualizar los datos en la tabla 8 obtenidos durante el procedimiento de bradipnea, la cual se estableció con un valor de 8 respiraciones por minuto. Se obtuvo un valor de FI máximo de 28.14 L/min durante la espiración y de 19.24 L/min al momento de la inspiración, los cuales corresponden a los máximos cambios obtenidos en un parámetro ventilatorio durante las variaciones respiratorias efectuadas. En el caso de la FiO₂ se presentó en valores cercanos a 23% sin tener cambios significativos de $\pm 1\%$ de oxígeno disponible. La PEEP presentó cambios dentro del rango de 3.9 hasta 13.73 cmH₂O con un valor promedio de 9.71 cmH₂O el cual es válido para la configuración establecida en el protocolo. Asimismo, la PIP presentó un valor máximo de 13.77 cmH₂O en las 130 repeticiones realizadas en esta fase.

El último proceso de condición ventilatoria del paciente fue realizado mediante una taquipnea, la cual se configuró en 26 respiraciones por minuto a lo largo de todo el tiempo. En este caso con respecto a la PIP se presentaron los valores máximos y mínimos de todas las variaciones siendo el valor menor de 9.89 cmH₂O y el máximo de 14,01 cmH₂O, obteniendo como promedio durante esta fase 12.89 cmH₂O. Además, con respecto a la FiO₂ también se presentaron los mayores cambios con una variación máxima de 1.5% con respecto al límite fijado y teniendo como promedio un cambio de 1.2%. El FI se mantuvo en parámetros muy similares a los esperados, así como la PEEP que presentaron valores similares a la condición de eupnea.

Figura 9

Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las modificaciones de la condición ventilatoria del paciente. Fuente elaboración propia



La visualización temporal de los parámetros ventilatorios del Fluxus Mask ante condiciones de: bradipnea, eupnea y taquipnea del paciente se describen la figura 9. El FI muestra una ligera disminución del valor absoluto que representa la capacidad del equipo biomédico a medida que aumenta la frecuencia respiratoria del paciente. Esta circunstancia es esperable ya que la válvula del dispositivo permite brindar un mayor soporte al paciente según el esfuerzo respiratorio que genere, y los valores negativos en la figura representan un mayor FI que ingresa al paciente.

Con respecto a la FiO2 también se puede observar el aumento de 1% cuando el paciente presenta taquipnea, lo cual sucede al existir mayor disponibilidad de oxígeno dentro del

sistema ventilatorio del Fluxus Mask. Por su parte la PIP presentó un aumento tanto en condiciones de bradipnea como taquipnea las cuales representa las condiciones de estrés expuestas al equipo. Estos cambios se mostraron a lo largo del tiempo documentado en las pruebas y constituyen un aumento de 1.5 cmH₂O en cada etapa.

Al momento de realizar el registro correspondiente a la PEEP se puede observar que en cada una de las condiciones clínicas del paciente y a lo largo del espacio temporal no existieron cambios de esta variable. Para finalizar cada una de las etapas fue ejecutada por al menos 3 minutos lo cual permitió realizar el registro de datos documentados en la tabla 7. Los cambios descritos se mantuvieron en el tiempo para cada una de las condiciones clínicas simuladas del paciente.

f. Esfuerzo Máximo Ventilatorio

Con 115 registros se puede observar los diferentes cambios en los parámetros que brinda el equipo de ventilación asistida cuando se somete a procesos forzados de inspiración y expiración. Para alcanzar este proceso se realizó mediante una frecuencia respiratoria de cuatro respiraciones por minuto aproximadamente. La información anterior permite conocer los límites de los diferentes parámetros biomédicos como la capacidad funcional y mecánica para correlacionarla con la bioseguridad.

Tabla 9

Indicadores de calibración de Fluxus Mask y pruebas de rendimiento durante el esfuerzo máximo ventilatorio. Fuente elaboración propia

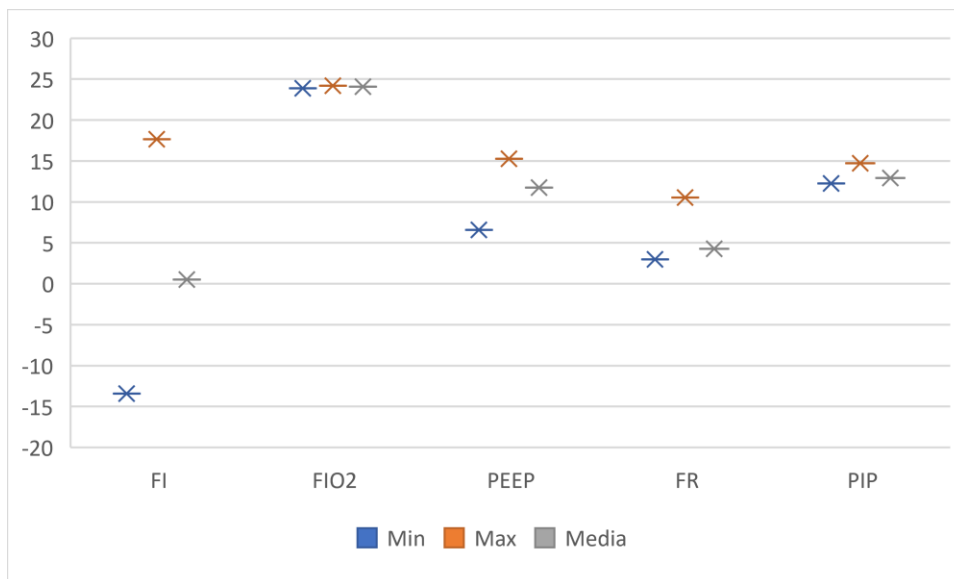
variable	n	min	max	mean	IC95
FI	115	-13.42	17.65	0.51	(-0.02 ; 1.04)
FIO2	115	23.90	24.20	24.07	(24.06 ; 24.08)

variable	n	min	max	mean	IC95
PEEP	115	6.59	15.27	11.74	(11.59 ; 11.89)
FR	115	2.99	10.54	4.26	(3.80 ; 4.72)
PIP	115	12.24	14.71	12.91	(12.75 ; 13.07)

El promedio de la FiO2 es 24.07% el cual presenta una variación cercana al ± 1 %. Por su parte el FI en promedio se encuentra cercano a 0 L/min, lo cual indica un estado de equilibrio entre los volúmenes de ingreso y egreso durante la inspiración y espiración. La PIP se mantuvo en promedio en 12.91 cmH₂O, lo cual indica la capacidad del sistema para manejar las presiones a pesar de las condiciones que presente el paciente. (Tabla 9)

Figura 10

Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las condiciones de esfuerzo máximo ventilatorio del paciente. Fuente elaboración propia



Mediante el pulmón con una *compliance* establecida en este trabajo se efectuó inspiración y espiración máxima, lo cual permitió conocer los parámetros biomédicos del Fluxus Mask en condiciones limítrofes. En la figura 10 se puede observar cómo a lo largo del tiempo existió un valor de FIO2 sin modificaciones, pero las restantes medidas sufrieron cambios. En el caso de FI se generó un diferencial máximo de 30 L/min entre los cambios generados en inspiración y espiración. Los diferenciales de presión corresponden a una PIP con valor de 2.5 cmH2O y una PEEP de 9 cmH20. Dichas modificaciones se presentaron con un rango de frecuencia respiratoria entre 3 y 10 respiraciones por minuto.

g. Prueba de desempeño

Con una cantidad de registro superior a los 300 datos por bloque se documentó el desempeño que tiene el Fluxus Mask después de 6 horas de trabajo continuo. Se observó que los cambios al inicio como al final de los distintos parámetros biomédicos cuentan con una diferencia estadísticamente significativa determinada por un p-value <0.001.

Tabla 10

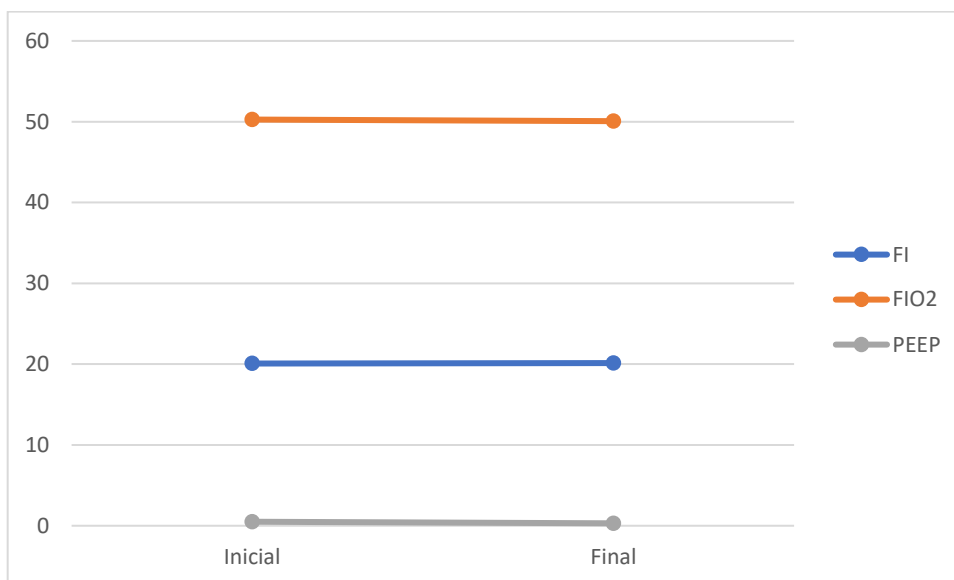
Indicadores de calibración de Fluxus ante la prueba de desempeño realizada para conocer la capacidad de precisión y exactitud que puede tener el equipo después de varias horas de trabajo. Fuente elaboración propia

	TIEMPO	n	Min	Max	Media	IC 95%	p-valor
FI	Inicial	324	20.040	20.130	20.075	(20.074-20.077)	<0.001
	Final	382	20.050	20.210	20.129	(20.125-20.132)	
FIO2	Inicial	324	50.200	50.300	50.268	(50.262-50.273)	<0.001
	Final	382	50.000	50.100	50.070	(50.066-50.075)	
PEEP	Inicial	324	0.482	0.507	0.493	(0.493-0.494)	<0.001
	Final	382	0.273	0.314	0.298	(0.296-0.300)	

Durante todo el proceso el valor máximo del FI corresponde a 20.04 L/min mientras que el valor máximo es de 20.21 L/min, en donde se observa que la media tanto al inicio como al final presenta un valor de 20 L/min con una diferencia inferior al ± 1 L/min. Con respecto a la FiO₂ el valor mínimo se computó en 50.00% y el valor máximo 50.30 % de concentración de oxígeno. Asimismo, los valores en promedio obtenidos en la fase inicial y final fueron de 50% de oxígeno con un diferencial inferior al $\pm 1\%$ L/min. Por último, la PEEP presentó un valor mínimo de 0.273 cmH₂O y un valor máximo de 0.507 cmH₂O. De esta manera los valores promedios de este parámetro ventilatorio medidos al principio y a la conclusión de las pruebas mostrar un valor cercano a 0 cmH₂O con una diferencia no superior al ± 1 cmH₂O.

Figura 11

Representación gráfica de la tendencia de los parámetros biomédicos ante las pruebas de desempeño del equipo biomédico Fluxus Mask. Fuente elaboración propia



Como se observa en la figura 11, después de 6 horas de funcionamiento continuo del Fluxus Mask brindando soporte ventilatorio no invasivo en diferentes modalidades y configuraciones según las indicadas por el usuario clínico se puede observar que tanto el FI, la FiO₂ y las presiones del sistema se mantienen estables sin cambios significativos ni variaciones documentadas que afecten su desempeño. Si bien la tabla 10 identifica cambios significativos a nivel estadístico con 3 decimales para cada una de las variables, esta situación no posee impacto clínico ya que todos los valores enteros se mantienen dentro de los parámetros biomédicos recomendados.

Capítulo VI. Discusión

Según los datos obtenidos y descritos en los antecedentes de los diferentes procesos que se realizan para equipo de producción biomédica, en Costa Rica no existe un desarrollo de esta índole. Por ende, se revisaron los diferentes esfuerzos realizados a nivel global con el fin de comparar los datos obtenidos en este estudio.

En el punto álgido de la crisis de la COVID-19, era extremadamente difícil importar equipos y suministros médicos, porque la mayoría de los países prohibían a la industria médica vender fuera de sus propios países. Como consecuencia, equipos de ingeniería de todo el mundo se ofrecieron como voluntarios para desarrollar dispositivos de emergencia, y expertos médicos en ventilación mecánica ayudaron a guiar el diseño y la evaluación de los prototipos. (Pons-Òdena et al., 2020). Como se puede observar la realidad que vivió en Costa Rica fue la misma que se desarrolló a nivel global en donde se buscó crear diferentes prototipos con el fin de brindar apoyo al ambiente clínico.

Aunque las regulaciones varían entre países, dada la situación de emergencia, algunas Agencias Reguladoras facilitaron procedimientos acelerados. Sin embargo, las pruebas de laboratorio y en modelos simulados son cruciales para minimizar el riesgo potencial para los pacientes cuando se les trata con un dispositivo que puede empeorar el resultado clínico si está mal diseñado o se usa incorrectamente. (Pearce, Joshua M., 2020) En el caso de Fluxus Mask los procesos de aprobación fueron muy similares a los que escriben los autores ya que el Ministerio de Salud brindó una autorización de emergencia para el uso del equipo siempre y cuando la CCSS desarrollara el protocolo. Además, como se describe en la literatura es necesario llevar a cabo todo el proceso de validación con el fin de asegurar la bioseguridad al paciente y evitar los eventos adversos.

Las estrategias implementadas en Cataluña, España, para brindar soporte respiratorio al gran número de pacientes adultos ingresados en los hospitales con insuficiencia respiratoria,

involucran lo siguiente: uso de los equipos disponibles, redistribución y reconversión del personal, desarrollo de tecnologías innovadoras y regulaciones gubernamentales.(Pons-Òdena et al., 2020) Al momento de comprar con la estrategia usada en Costa Rica, se determinó la creación de 2 procesos similares: capacitar al personal en salud disponible y creación de entidades para la atención médica como lo fue el Centro de Atención Especializado para pacientes con COVID-19 (CEACO).

Así mismo, se describe las 8 iniciativas clave en dispositivos de asistencia respiratoria de emergencia en la Generalitat de Cataluña en donde solo uno corresponde a un CPAP de tipo máscara facial. (Esqueda-Elizondo et al., 2020) A medida de semejanza en Costa Rica de los 3 proyectos que nacieron en el marco de las universidades públicas sólo uno de los proyectos (Fluxus Mask), fue un equipo de VMNI tipo máscara facial. Lo anterior nos indica que nuestra realidad no se alejó de lo que sucedió a nivel global en donde la mayoría de los equipos interdisciplinarios enfocados en el desarrollo de dispositivos para brindar ventilación a pacientes con COVID-19, centraron sus esfuerzos en dispositivos que automatizaban bolsa de resucitación.

Ante esta tendencia de utilizar bolsas de resucitación en la fabricación de equipos para ventilación en caso de emergencia, nace la pregunta ¿son estos efectivos para manejar pacientes con insuficiencia respiratoria? El hospital general de Corea del Sur, indica que uno de los problemas de los reanimadores manuales es la dificultad para lograr una administración de volumen precisa. (Lee et al., 2008) También han indicado que el volumen entregado al paciente varía según las características físicas, el método de compresión, y los niveles de educación y práctica del personal de salud. En los estudios realizados se llega a la conclusión que donde el volumen corriente administrado por un reanimador manual muestra grandes variaciones, existiendo diferencias significativas por lo que el resucitador manual no se recomienda para una ventilación precisa. (Lee et al., 2008)

Similar a la situación en Cataluña, España, en Costa Rica existieron retos acerca del desarrollo y validación de los equipos biomédicos que se crearon durante la pandemia. Las regulaciones gubernamentales indicadas por el Ministerio de Salud brindaron una pauta de las medidas a ejecutar para la atención de emergencia las cuales debían ser protocolizadas por la CCSS. Al igual que en Europa las solicitudes acerca de las certificaciones de funcionamiento, guía de usuario para su empleo clínico y la documentación de las diferentes pruebas realizadas para conocer el desempeño del equipo, fueron los mayores retos para la aprobación del uso del equipo en seres humanos(Pons-Òdena et al., 2020).

Los riesgos de las autorizaciones de uso de emergencia de productos médicos durante situaciones pandémicas siempre son un tema de preocupación como lo describe el laboratorio de inspección de dispositivos médicos Verlab ubicado en Sarajevo, Bosnia y Herzegovina. Resulta fundamental respetar los requisitos esenciales para garantizar la calidad, el rendimiento y la seguridad de los productos médicos. Las autorizaciones de uso de emergencia para la producción, importación y aprobación de productos médicos deben especificarse estrictamente, estar claramente orientadas y no deben ser generales o universales para todos los EMB; porque cada uno de ellos están asociados con diferentes niveles de riesgo.(Badnjević et al., 2020) Estos conceptos serán reflejados en la legislación que posee Costa Rica al tener diferentes categorizaciones de equipos biomédicos los cuales son directamente proporcionales al nivel de riesgo y requisitos para su registro biomédico.

La relevancia de los procesos de autorización nace ante los diferentes riesgos originados por una disminución en los requisitos los cuales pueden ser: bajos, medios o altos. Al brindar autorizaciones de uso de emergencia pueden originarse las siguientes situaciones: faltante de guía de usuario, aprobación rápida del prototipo, cambios en el uso recomendado y modificaciones de funciones existentes por fabricante. Todo lo anterior tiene como consecuencias un desconocimiento de las normas y directivas aplicadas, pruebas y resultados faltantes, consecuencias legales y sanitarias, reducción en la capacidad y de la calidad de uso del equipo biomédico. (Badnjević et al., 2020) A pesar de que en el año 2021 el equipo

Fluxus Mask recibió la autorización de uso de emergencia por parte del MS se continuó la investigación para completar todos los requerimientos necesarios para su autorización final.

Este proyecto es pionero porque creó una metodología que sigue las recomendaciones que se han descrito en el ámbito internacional. Los protocolos descritos indican que se debe tener una documentación con las especificaciones técnicas mínimas y una lista de verificación de requisitos mínimos para la fabricación de productos médicos. De esta manera tener una versión más corta de autorización de equipos biomédicos vinculada a una base de datos de inventario nacional. (Baglyas et al., 2022) El Fluxus Mask no solamente diseñó y realizó un equipo de VMNI funcional para los pacientes que presentan insuficiencia respiratoria sino además brindó los resultados que determinó los insumos necesarios para completar estos procesos. De esta forma, se confeccionó una guía de usuario que se encuentra anexa como insumo final para permitir fortalecer las iniciativas y el crecimiento de este tipo de investigaciones en Costa Rica.

Un aspecto importante para señalar es que durante la pandemia por la COVID 19, es el hecho que las investigaciones realizadas en las universidades en el ámbito global aumentaron en forma considerable sobre la producción de equipos biomédicos. En este aspecto, para contar con una opción que fomenta el desarrollo de estas actividades científicas en Costa Rica es que el proceso y prototipado de Fluxus Mask es código abierto. Los ventiladores son hardware y, por lo tanto, para ser un "respirador de código abierto", un dispositivo debe cumplir con el principio y la definición proporcionados por la Open Source Hardware Association (OSHWA), específicamente: *“El hardware de código abierto es hardware cuyo diseño se pone a disposición del público para que cualquiera pueda estudiar, modificar, distribuir, fabricar y vender el diseño o el hardware basado en ese diseño.”* (Pearce, Joshua M., 2020). Por tanto, la documentación creada en esta investigación sigue estos principios con el fin de ser utilizada en cualquiera de los aspectos que la OSHWA indica y así favorecer el desarrollo de equipo biomédicos.

Este proceso además permite tener acceso a la información que otros científicos están desarrollando en esta misma línea de investigación. En la revisión priorizada por los investigadores de la Facultad de Ciencias e Ingeniería Químicas en la Universidad Autónoma de Baja California, México se logró identificar múltiples iniciativas de equipos de ventilación de código abierto entre ellas destacan: Oxígeno (España), OSV (Irlanda), Open Air (Portugal), Respira Works (EE. UU y Guatemala), Ventilador pandémico (EE. UU), E-Vent (EE. UU.), Puritan Bennett 560 (EE. UU.) y AmboVent (Israel). (Esqueda-Elizondo et al., 2020)

Dentro de los diferentes aspectos a destacar en el desarrollo de cada uno de sus equipos mencionados destacan las siguientes características: apertura, soporte colectivo, edificabilidad, pruebas funcionales, pruebas de confiabilidad, idoneidad COVID-19 y amigable con el clínico.(Esqueda-Elizondo et al., 2020) Al comparar el trabajo realizado con el equipo Fluxus Mask se visualiza que en estas 7 características respectivamente se tiene completo un repositorio que describe el trabajo realizado, documentación completa para replicar el producto, un líder responsable del proyecto, pruebas funcionales con los límites de parámetros biométricos, una prueba de confiabilidad por más de 6 horas de trabajo continuo, una idoneidad de COVID-19 al poseer controles de volumen-presión y oxígeno suplementario, una plataforma amigable con el clínico al manejar los estándares internacionales de ventilación y un proceso fácil de configuración según las necesidades clínicas.

De los aspectos que se describen en estas publicaciones de iniciativas en ventilación no invasiva son los procesos de construcción o edificación del equipo. Muchos de ellos son realizados mediante la impresión 3D la cual permite crear múltiples iteraciones y modificaciones con el fin de alcanzar los objetivos planteados. En el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en Estados Unidos, se desarrolló una pieza en “Y” imprimible en tres dimensiones; con un limitador de flujo inspiratorio opcional para tener en cuenta la distensibilidad pulmonar diferencial, según el concepto de Neyman e Irvin. La pieza

se imprimió en aproximadamente 1 h sin material de soporte adicional utilizando una impresora tridimensional que utilizó filamento de ácido poliláctico (PLA). (Lai et al., 2020) Además, se realizaron impresiones con diferentes diámetros desde los 11 mm hasta los 16 mm, las cuales son compatibles con las válvulas de circuito unidireccional comerciales. Esta pieza tiene una similitud al proceso realizado en el circuito ventilatorio del Fluxus Mask, la cual está formada con el mismo material y donde la impresión tarda 2 horas en ser realizada y cuenta con una conexión de salida de 22 mm.

Para realizar las pruebas funcionales se utiliza estrategias de simulación tanto fisiológicas como fisiopatológicas para conocer el desempeño del equipo. En el caso de Fluxus Mask se utilizaron equipos de alta fidelidad (Apollo CAE Healthcare) ubicado en la SIM y los pulmones EasyLung para ejecutar todo el protocolo de investigación y obtener los datos y análisis de resultados. En el ámbito internacional esta práctica ha sido aprobada por la FDA y de uso común por múltiples instituciones universitarias, por ejemplo: en Centro de Excelencia para la Educación e Innovación en Simulación (CESEI) del Hospital General de Vancouver en Canadá. En este centro se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado y controlado donde se evaluó la eficacia del sistema experto para mejorar la detección de eventos críticos en un entorno de quirófano simulado. Se utilizó un simulador de paciente humano de alta fidelidad para representar el entorno de un quirófano que permitió reconocer eventos críticos relacionados con las vías respiratorias al utilizar equipos de ventilación mecánica.(Görges et al., 2013)

La Unidad de Biofísica y Bioingeniería de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Barcelona en España, desarrolló una investigación para crear un respirador de soporte de presión no invasivo, en donde existiera la facilidad de ser construido en regiones de escasos recursos mediante la descripción de hardware de código abierto, pruebas de rendimiento y viabilidad de su funcionamiento. (Garmendia et al., 2020) Los investigadores de este proyecto, utilizaron un simulador de paciente activo que modelaba la mecánica respiratoria de pacientes con diferentes niveles de enfermedades

obstructivas/restrictivas combinado con un modelo pulmonar de resistencia-distensibilidad (R-C) variable (Adult SmartLung; IMT Analytics, Buchs, Suiza). Se combinó dos frecuencias respiratorias (15 y 20 rpm) y tres presiones (6, 9 y 12 cmH₂O). Así mismo se utilizó diferentes esfuerzos inspiratorios y el prototipo de ventilador se evaluó conectándolo al simulador de paciente a través de un tubo convencional flexible (2 m de longitud, 22 mm de diámetro) y con un flujo inspiratorio 20, 30 y 40 L/min. (Garmendia et al., 2020)

Al comparar las evaluaciones realizadas por el mencionado equipo español con respecto al proceso ejecutado con el Fluxus Mask se encontraron similitudes en el uso de equipos de alta fidelidad, modelos pulmonares SmartLung para las valoraciones, y secuencias en frecuencias respiratorias, presiones y flujo inspiratorio. A pesar de que se utilizaron rangos y valores diferentes; los objetivos para documentar el rendimiento y viabilidad se alcanzan por ambos protocolos.

Los equipos investigadores que se dedican a realizar las diferentes pruebas funcionales y de desempeño de los equipos de ventilación mecánica buscan crear un protocolo el cual sea accesible y de fácil implementación ante las diferentes legislaciones nacionales. De esta forma, el Departamento de Anestesiología y Terapia Intensiva de la Universidad Semmelweis de Budapest, Hungría con marco de referencia de la guía de pruebas denominada Especificación para Sistemas de Ventilación de Fabricación Rápida (RMVS) de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) propuso un protocolo.(Baglyas et al., 2022) El proceso de prueba se diseñó con etapas secuenciales, incluida una parte preclínica in vitro, seguida de una etapa de prueba de seguridad y una prueba de uso clínico. Para poder superar cada una de las etapas se debería finalizar exitosamente la prueba anterior.

Al igual que en el proceso de Fluxus Mask, el equipo húngaro desarrollador del Ventilador Luca realizó pruebas de los parámetros biomédicos utilizando las siguientes secuencias: PIP (15 y 30 cmH₂O), FR (12 y 20 rpm), FiO₂ (55 y 95%) y PEEP (5, 10 y 15 cmH₂O). Además,

pruebas de seguridad con las siguientes especificaciones: presión mínima y máxima, volumen respiratorio mínimo y máximo, frecuencia respiratoria máxima, variación de FiO₂, suministro de gas y conexión del circuito ventilatorio. (Baglyas et al., 2022) Al cotejar el protocolo utilizado resulta notable que todos los rangos en la mayoría de parámetros muestran similitud y son congruentes con el proceso aplicado al Fluxus Mask.

El equipo interdisciplinario de investigadores de Cleveland Clinic Foundation, ubicada en Ohio, Estados Unidos presentó un diseño de pruebas y rendimiento para un ventilador de emergencia para uso hospitalario. En la etapa de caracterización y validación del desempeño se evaluó utilizando un simulador de respiración ASL 5000, modelo diferente al Easy Lung utilizado en el proceso del Fluxus. Se utilizó 2 configuraciones de flujos inspiratorios de 20 y 30 L/min, una frecuencia respiratoria establecida de 15 rpm y la precisión del ajuste de FiO₂ se midió mediante el sensor de oxígeno Max 550E. (Knorr et al., 2020)

Los valores medidos se compararon con los valores esperados suponiendo una concentración de 21 % de O₂ en el aire y 100 % de O₂ procedente del suministro de oxígeno médico. Por último, en la caracterización del rendimiento del ventilador, las lecturas de PEEP y PIP se registraron y compararon con los valores medidos por el simulador para evaluar la precisión del ventilador. (Knorr et al., 2020). En todos los aspectos biomédicos descritos anteriormente se encuentra una similitud alta con el proceso ejecutado en esta investigación costarricense y se determinó que el ventilador creado es rentable, seguro y fácil de utilizar, satisfaciendo las necesidades clínicas básicas o el uso de emergencia en casos que se requiera VMNI debido a complicaciones por insuficiencia respiratoria.

Todos los protocolos anteriores son necesarios para poder llevar un equipo biomédico de forma segura a un ambiente clínico. Según los expertos del departamento de Anestesiología de la Universidad de Saskatchewan, Canadá un ventilador mecánico correctamente calibrado y que funcione bien proporciona la ventilación con presión positiva más confiable y reproducible en comparación con cualquier tipo de dispositivo. Sin embargo, la presencia de

ventiladores mal calibrados o que funcionan erróneamente en el entorno clínico son probablemente más comunes de lo esperado y presentan un escenario potencialmente peligroso en pacientes con dependencia de un ventilador. (Lucy et al., 2018)

Por lo anterior se recomienda adoptar de forma universal el uso de ventiladores mecánicos para el transporte de pacientes críticamente enfermos, siempre que estos dispositivos estén calibrados e inspeccionados de forma adecuada. (Lucy et al., 2018) Los resultados obtenidos en los procesos de calibración y validación ejecutados en la investigación del Fluxus Mask confirman que se cumplen las recomendaciones y que el equipo puede ser utilizado en distintos medios de traslado de pacientes tanto aéreos, acuáticos y terrestres. Los diferentes valores documentados indican que el equipo se encuentra calibrado y con la capacidad de brindar un desempeño óptimo para el transporte de personas que sufren insuficiencia respiratoria.

El equipo interdisciplinario europeo brinda las necesidades clínicas y requisitos técnicos de ventiladores, para pacientes adultos y pediátricos en condiciones críticas basado en evidencia científica. La OMS enfatiza la importancia de verificar los valores mínimos y máximos de los principales parámetros respiratorios en los EMB: FiO₂, volumen, frecuencia respiratoria, PEEP, flujo inspiratorio y PIP. Además, se debe analizar el proceso de: desconexión del circuito respiratorio, corte de energía, fallo de suministro de gas y batería baja. (Andellini et al., 2020) Por lo tanto, es posible afirmar con esta investigación, que se abarcan todos los aspectos necesarios que requiere el equipo Fluxus Mask para ofrecer la bioseguridad a los pacientes.

Capítulo VII. Conclusiones y recomendaciones

a. Conclusiones

El área de investigación acerca de equipo biomédico constituye un reto en Costa Rica, existe poca documentación acerca de cómo realizar estos procesos y una guía estructurada de la validación de los equipos. Por lo que con esta investigación asegura el aporte y descripción detallada de los distintos pasos que se deben ejecutar para como un equipo de VMNI clase 2.

Las pruebas aplicadas al Fluxus Mask son procesos que, como se ha indicado detalladamente, siguen las recomendaciones internacionales y por los resultados obtenidos se encuentra dentro de los rangos de operabilidad óptimos para su utilización con seres humanos. Cada uno de los parámetros biomédicos seleccionados y estudiados son fundamentales para alcanzar este objetivo por lo cual se recomienda aplicar cada uno de ellos para cualquier otro equipo de índole similar.

La implementación de un protocolo permitió conocer que el ventilador era preciso, confiable, seguro y fácil de usar, por ende, es factible estandarizar el proceso. Lo anterior puede permitir la autorización de emergencia segura y oportuna de ventiladores mecánicos de rápido desarrollo, cruciales en situaciones de emergencia.

A pesar de que el análisis estadístico mostró una diferencia significativa en los datos obtenidos en la prueba de desempeño del Fluxus Mask, es importante concluir que son valores decimales los que mostraron los cambios y que los valores enteros se encuentran dentro de las condiciones biomédicas recomendadas según la literatura. Lo anterior permite concluir que el equipo posee todos los requerimientos y robustez para su funcionamiento continuo.

El protocolo mostrado en esta investigación permite la evaluación integral y óptima de los ventiladores mecánicos no invasivos indistintamente de su desarrollo. Con el planteamiento descrito se puede identificar y abordar distintas problemáticas que pueden originarse en las fases de fabricación, medición, calibración, validación y certificación del equipo. Todo lo anterior es crucial para cualquier evento que comprometa la salud pública en las fronteras del país y fuera de ellas.

Para finalizar, la guía de usuario (anexo 9), constituye una herramienta fundamental para futuras investigaciones, en la cual se condensa todos los alcances logrados en este proyecto y que permite conocer desde una perspectiva global cada uno de los aspectos a desarrollar. Asimismo, este documento es un pilar fundamental para proceder con los registros biomédicos según la normativa costarricense.

b. Recomendaciones

Como primera recomendación al momento de realizar una investigación de equipo biomédico es preciso cerciorarse con un grupo interdisciplinario a cuál clase de riesgo pertenece. Lo anterior con el fin de establecer los diferentes requerimientos para alcanzar la autorización de uso clínico. Así se logrará optimizar los recursos de la investigación y plantear metas e indicadores alcanzables.

Los equipos biomédicos al momento de utilizarse con los pacientes pueden tener implicaciones legales por lo que se recomienda seguir tanto la normativa nacional como la internacional. Con el fin de evitar situaciones adversas a los pacientes por mal funcionamiento de los dispositivos es que se ha estipulado los requisitos para su debida autorización los cuales pueden tener cambios según la región en la que se encuentre. Por lo tanto, es responsabilidad del equipo investigador informarse acerca de estas disposiciones y ajustar el proceso de investigación a ellas.

En cada proceso de validación es fundamental que exista una contraparte del equipo desarrollador, la cual puede tener un rol de observador externo perteneciente o no a la institución principal de investigación, para el cumplimiento del protocolo. Resulta de manera beneficiosa contar con el apoyo de entidades que permitan realizar estos procesos y faciliten un aporte de recursos, con el fin de aumentar la seguridad y registro de los datos.

Como última recomendación, se debe ejecutar un registro digital de cada uno de los parámetros ventilatorios a evaluar y utilizar sistemas electrónicos para la toma de datos. Si bien los dispositivos de medición poseen una pantalla para visualizar a tiempo real los parámetros medidos, la documentación digital permite no solamente obtener estadísticas sino datos más confiables. Por tanto, en los procesos de validación y certificación de equipos de ventilación se debe utilizar estas herramientas y protocolizarlas con el fin de estandarizar los procesos.

Capítulo VIII. Referencias

- Acosta, P., Santisbon, E., & Varon, J. (2007). "The Use of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanical Ventilation". *Critical Care Clinics*, 23(2), 251-261. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2006.12.012>
- Alejandro García, A., Pavón Romero, G. F., Carreto Binaghi, L. E., Bandera Anzaldo, J., & Alvarado Amador, I. (2020). Etiología y fisiopatología del SARS-CoV-2. *Revista Latinoamericana de Infectología Pediátrica*, 33(s1), 5-9. <https://doi.org/10.35366/96667>
- Alva-Díaz, C., Mori, N., Pacheco-Barrios, K., Velásquez-Rimachi, V., Rivera-Torrejón, O., Huerta-Rosario, C. A., Alarcon-Ruiz, C. A., Meza-Vega, M., Quispe-Zapana, Y., Tagle-Lostaunau, I., Cam-Paucar, J. L., Aquino-Peña, F., Vargas-Bellina, V., Guillen-Tello, G., Campuzano-Lezama, V., Vargas-Núñez, G. A., Lozano-Vasquez, L. M., & Mazzetti-Soler, P. E. (2020). Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del paciente con síndrome de Guillain-Barré. *Neurología Argentina*, 12(1), 36-48. <https://doi.org/10.1016/j.neuarg.2019.09.006>
- Andellini, M., De Santis, S., Nocchi, F., Bassanelli, E., Pecchia, L., & Ritrovato, M. (2020). Clinical needs and technical requirements for ventilators for COVID-19 treatment critical patients: An evidence-based comparison for adult and pediatric age. *Health and Technology*, 10(6), 1403-1411. <https://doi.org/10.1007/s12553-020-00467-w>

- Arroba Tijerino, R., Torres Moreno, A., Salguero Mendoza, C., Corrales Aguilar, E., & Arguedas Arguedas, O. (2020). Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la enfermedad COVID-19. *Ministerio de Salud*, 1(14), 1-46.
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/41-lineamientos-coronavirus/1599-documentacion-covid-19>
- Badnjević, A., Pokvić, L. G., Džemić, Z., & Bečić, F. (2020). Risks of emergency use authorizations for medical products during outbreak situations: A COVID-19 case study. *BioMedical Engineering OnLine*, 19(1), 75. <https://doi.org/10.1186/s12938-020-00820-0>
- Baglyas, S., Valko, L., Gyarmathy, V. A., LaPradd, M., Gal, J., & Lorx, A. (2022). Implementation of a Comprehensive Testing Protocol for a Rapidly Manufactured Mechanical Ventilator. *Open Respiratory Archives*, 4(3), 100189.
<https://doi.org/10.1016/j.opresp.2022.100189>
- Castro-Suarez, S., Caparó-Zamalloa, C., & Meza-Vega, M. (2017). Actualización en Miastenia gravis. *Revista de Neuro-Psiquiatria*, 80(4), 247.
<https://doi.org/10.20453/rnp.v80i4.3239>
- Correa, M., Villalba, M. P., & García, J. H. (2017). Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(22).
<https://doi.org/10.24050/19099762.n22.2017.1185>
- Dobles-Ramírez, C., Boza-Hernández, M. V., Chacón-Prado, L., Catarinella-Gómez, C., Fernández-Cordero, R., & Salas-Segura, D. A. (2022). Características demográficas

- y clínicas de pacientes con infección por SARS-CoV-2. *Acta Médica Costarricense*, 63(4), 217-222. <https://doi.org/10.51481/amc.v63i4.1126>
- Duprez, F., Mashayekhi, S., Cuvelier, G., Legrand, A., & Reychler, G. (2018). A New Formula for Predicting the Fraction of Delivered Oxygen During Low-Flow Oxygen Therapy. *Respiratory Care*, 63(12), 1528-1534. <https://doi.org/10.4187/respcare.06243>
- Esqueda-Elizondo, J. J., Jiménez-Beristáin, L., Miranda-Pascual, M. E., & Trujillo-Toledo, D. A. (2020). A review of open-source ventilators for COVID-19. *Revista de Computo Aplicado*, 9-18. <https://doi.org/10.35429/JCA.2020.15.4.9.18>
- Esquinas, A. M., Benhamou, M. O., Glossop, A. J., & Mina, B. (2017). Noninvasive Mechanical Ventilation in Acute Ventilatory Failure. *Sleep Medicine Clinics*, 12(4), 597-606. <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2017.07.009>
- García-Sánchez, J. E., García-Sánchez, E., García-Merino, E., & Fresnadillo-Martínez, M. J. (2015). La polio, el largo camino hacia el final de la partida. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 33(10), e69-e78. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2014.10.005>
- Garmendia, O., Rodríguez-Lazaro, M. A., Otero, J., Phan, P., Stoyanova, A., Dinh-Xuan, A. T., Gozal, D., Navajas, D., Montserrat, J. M., & Farré, R. (2020). Low-cost, easy-to-build noninvasive pressure support ventilator for under-resourced regions: Open source hardware description, performance and feasibility testing. *European Respiratory Journal*, 55(6), 2000846. <https://doi.org/10.1183/13993003.00846-2020>

- González-Castro, A., Fajardo Campoverde, A., Medina, A., & Alapont, V. M. i. (2021). Ventilación mecánica no invasiva y oxigenoterapia de alto flujo en la pandemia COVID-19: El valor de un empate. *Medicina Intensiva*, *45*(5), 320-321. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2020.04.017>
- Görge, M., Winton, P., Koval, V., Lim, J., Stinson, J., Choi, P. T., Schwarz, S. K. W., Dumont, G. A., & Ansermino, J. M. (2013). An Evaluation of an Expert System for Detecting Critical Events During Anesthesia in a Human Patient Simulator: A Prospective Randomized Controlled Study. *Anesthesia & Analgesia*, *117*(2), 380-391. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3182975b63>
- Gunning, K. E. (2003). Pathophysiology of Respiratory Failure and Indications for Respiratory Support. *Surgery (Oxford)*, *21*(3), 72-76. <https://doi.org/10.1383/surg.21.3.72.14672>
- Hadid, T., Kafri, Z., & Al-Katib, A. (2021). Coagulation and anticoagulation in COVID-19. *Blood Reviews*, *47*, 100761. <https://doi.org/10.1016/j.blre.2020.100761>
- Kim, J. H., Baek, A.-R., Lee, S.-I., Kim, W.-Y., Na, Y. S., Lee, B. Y., Seong, G. M., & Baek, M. S. (2022). ROX index and SpO₂/FiO₂ ratio for predicting high-flow nasal cannula failure in hypoxemic COVID-19 patients: A multicenter retrospective study. *PLOS ONE*, *17*(5), e0268431. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0268431>
- Knorr, J., Sheehan, M., Santana, D., Samorezov, S., Sammour, I., Deblock, M., Kuban, B., Chaisson, N., & Chatburn, R. (2020). Design and performance testing of a novel emergency ventilator for in-hospital use. *Canadian Journal of Respiratory Therapy*, *56*, 42-51. <https://doi.org/10.29390/cjrt-2020-023>

- Krebs, J., Pelosi, P., Rocco, P. R. M., Haggmann, M., & Luecke, T. (2018). Positive end-expiratory pressure titrated according to respiratory system mechanics or to ARDSNetwork table did not guarantee positive end-expiratory transpulmonary pressure in acute respiratory distress syndrome. *Journal of Critical Care, 48*, 433-442. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2018.10.005>
- Lai, B. K., Erian, J. L., Pew, S. H., & Eckmann, M. S. (2020). Emergency Open-source Three-dimensional Printable Ventilator Circuit Splitter and Flow Regulator during the COVID-19 Pandemic. *Anesthesiology, 133*(1), 246-248. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000003332>
- Lalis, G. (2006). *Título: Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos Preparado por: Grupo de Estudio 1 Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial Fecha: 27 de junio de 2006.*
- Lee, H. M., Cho, K. H., Choi, Y. H., Yoon, S. Y., & Choi, Y. H. (2008). Can you deliver accurate tidal volume by manual resuscitator? *Emergency Medicine Journal, 25*(10), 632-634. <https://doi.org/10.1136/emj.2007.053678>
- Lucy, M. J., Gamble, J. J., Peeling, A., Lam, J. T. H., & Balbuena, L. (2018). Artificial ventilation during transport: A randomized crossover study of manual resuscitators with comparison to mechanical ventilators in a simulation model. *Pediatric Anesthesia, 28*(9), 788-794. <https://doi.org/10.1111/pan.13389>
- MacIntyre, N. R. (2019). Physiologic Effects of Noninvasive Ventilation. *Respiratory Care, 64*(6), 617-628. <https://doi.org/10.4187/respcare.06635>

- Maguiña Vargas, C., Gastelo Acosta, R., & Tequen Bernilla, A. (2020). El nuevo Coronavirus y la pandemia del Covid-19. *Revista Medica Herediana*, 31(2), 125-131. <https://doi.org/10.20453/rmh.v31i2.3776>
- Martínez-Anaya, C., Ramos-Cervantes, P., & Vidaltamayo, R. (2020). Coronavirus, diagnóstico y estrategias epidemiológicas contra COVID-19 en México. *Educación Química*, 31(2), 12. <https://doi.org/10.22201/fq.18708404e.2020.2.75378>
- Ministerio de Salud. (2008). Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico. 2008, 1(34482-S), 1-18. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=62959
- Muñoz Bono, J., Curiel Balsera, E., & Galeas López, J. L. (2011). Indicaciones en ventilación mecánica no invasiva. ¿Evidencias en la bibliografía médica? *Medicina Clínica*, 136(3), 116-120. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2009.10.040>
- Muñoz, F. R. G. (2010). Insuficiencia respiratoria aguda. *Acta Médica Peruana*, 27(4), 286-297. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172010000400013&lng=es&tlng=es.
- Pearce, Joshua M. (2020). A review of open source ventilators for COVID-19 and future pandemics. *F1000Research*, 9(218), 1-27. <https://doi.org/10.12688/f1000research.22942.2>
- Pearlman, S. B., Morgan, J. A., Morgan, J. A., Wells, R., Glendening, D., Kagarise, M., Pearlman, S. B., Salyer, S. W., Morgan, J. A., Morgan, J. A., Nolan, R., Linklater,

- D. R., & Pearlman, S. B. (2007). *Pulmonary Emergencies*. 844-913.
<https://doi.org/10.1016/B978-141602971-7.10015-7>
- Peng, F., Tu, L., Yang, Y., Hu, P., Wang, R., Hu, Q., Cao, F., Jiang, T., Sun, J., Xu, G., & Chang, C. (2020). Management and Treatment of COVID-19: The Chinese Experience. *Canadian Journal of Cardiology*, *36*(6), 915-930.
<https://doi.org/10.1016/j.cjca.2020.04.010>
- Pons-Òdena, M., Valls, A., Grifols, J., Farré, R., Cambra Lasosa, F. J., & Rubin, B. K. (2020). COVID-19 and respiratory support devices. *Paediatric Respiratory Reviews*, *35*, 61-63. <https://doi.org/10.1016/j.prrv.2020.06.015>
- R Core Team. (2022). *R: A language and environment for statistical computing* [Software]. R Foundation for Statistical Computing. <https://www.R-project.org/>
- Ruiz-Bravo, A., & Jiménez-Valera, M. (2020). SARS-CoV-2 y pandemia de síndrome respiratorio agudo (COVID-19). *Ars Pharmaceutica*, *61*(2), 63-79.
<https://dx.doi.org/10.30827/ars.v61i2.15177>
- Sarkar, M., Niranjana, N., & Banyal, P. (2017). Mechanisms of hypoxemia. *Lung India*, *34*(1), 47. <https://doi.org/10.4103/0970-2113.197116>
- Sassoon, C. S. (2011). Triggering of the Ventilator in Patient-Ventilator Interactions. *Respiratory Care*, *56*(1), 39-51. <https://doi.org/10.4187/respcare.01006>
- Schneider, J., & Sweberg, T. (2013). Acute Respiratory Failure. *Critical Care Clinics*, *29*(2), 167-183. <https://doi.org/10.1016/j.ccc.2012.12.004>

Tobin, M. J. (2018). Physiologic Basis of Mechanical Ventilation. *Annals of the American Thoracic Society*, 15(Supplement_1), S49-S52.

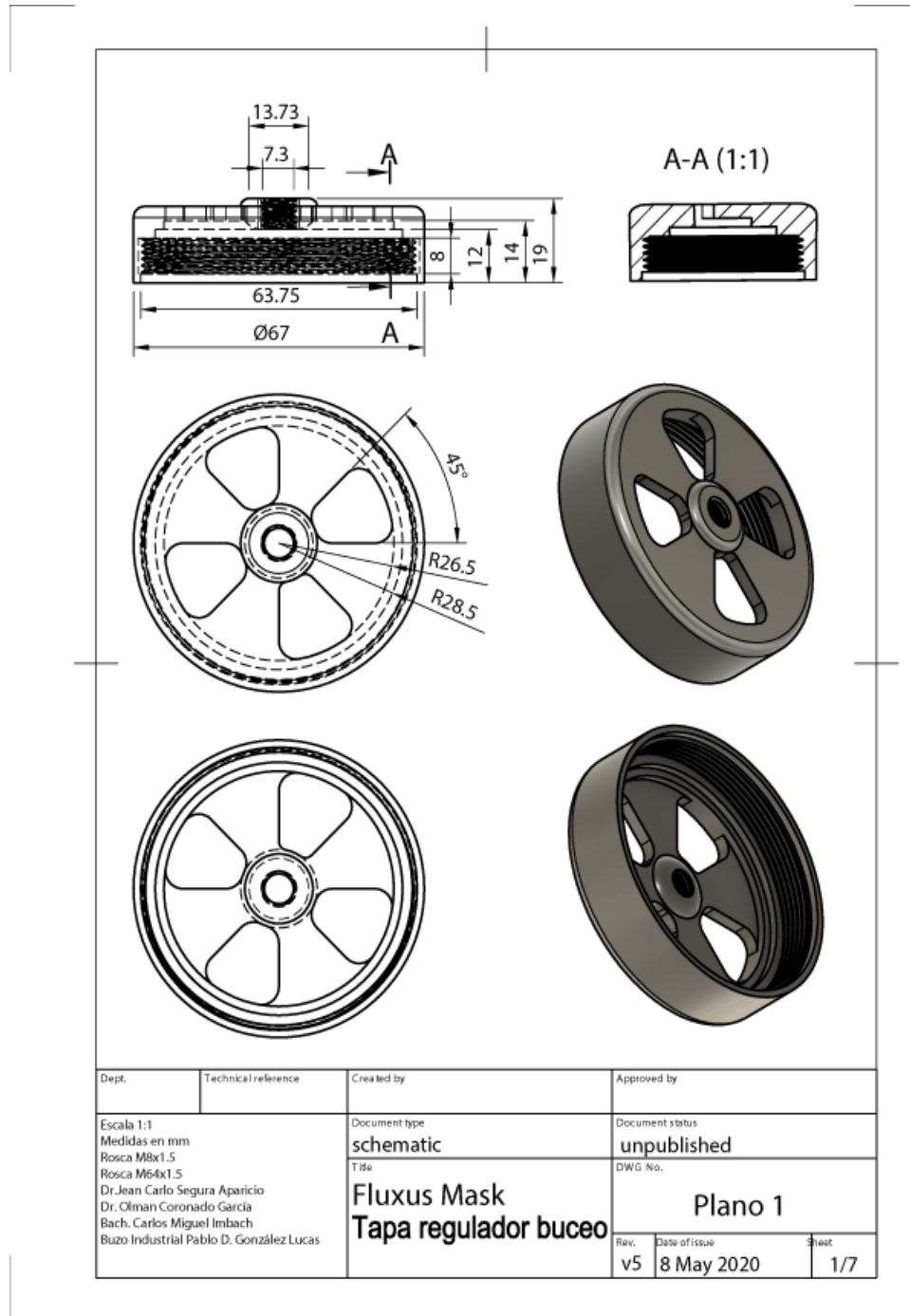
<https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201705-417KV>

TSI Incorporated. (2010). Certifier FA Plus Sistema de pruebas Manual del usuario. *TSI Instruments LTD*, 1(1), 1-65. https://tsi.com/getmedia/65c3c645-29b3-42c5-9e1d-2351814575e5/Certifier_FA_Plus_Spanish-6001936?ext=.pdf

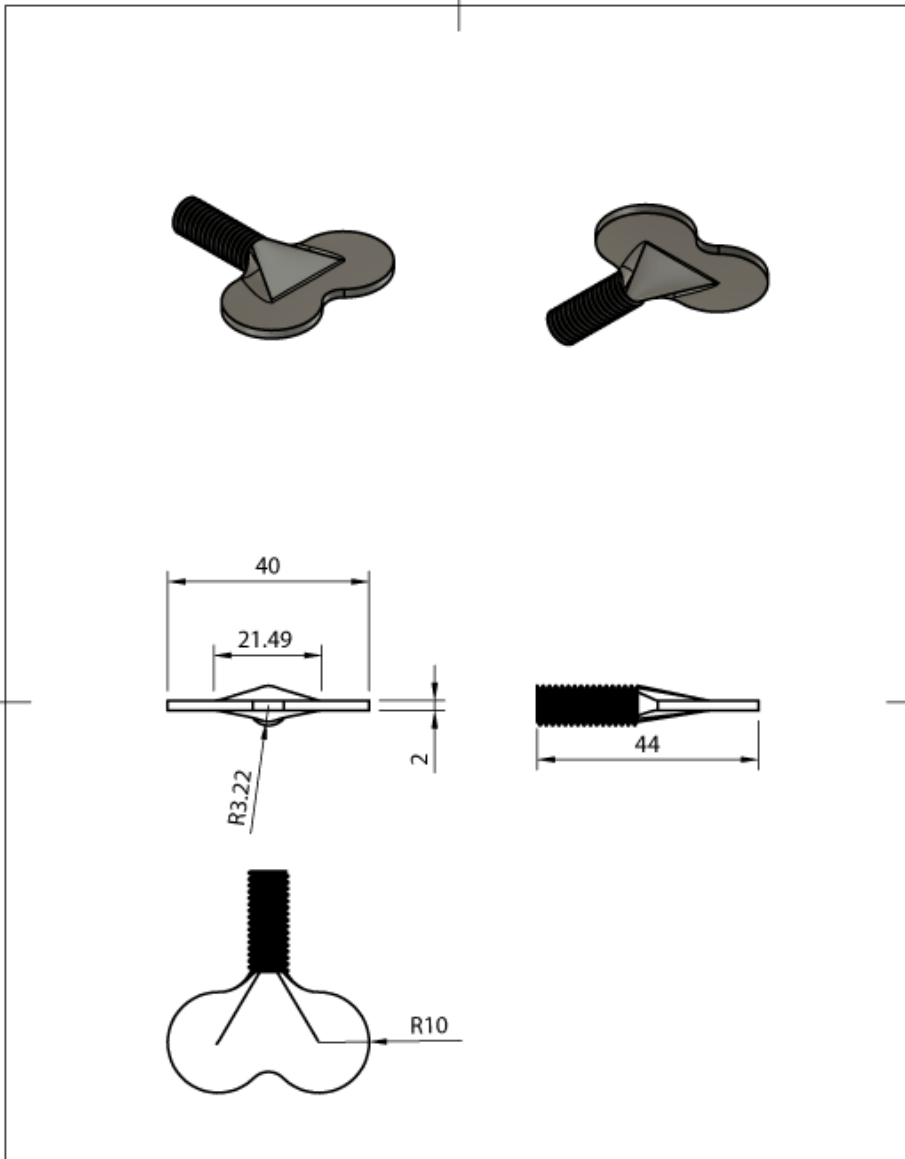
Vázquez Rosa, A., Tarraga Marcos, A., Tarraga Marcos, L., Romero de Ávila, M., & Tarraga López, P. J. (2020). Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y comorbilidad. *Journal of Negative and No Positive Results*, 5(10), 1195-1220. <https://doi.org/10.19230/jonnpr.3863>

Anexos

Anexo 1. Planos de diseño en 3D de los componentes del Fluxus Mask

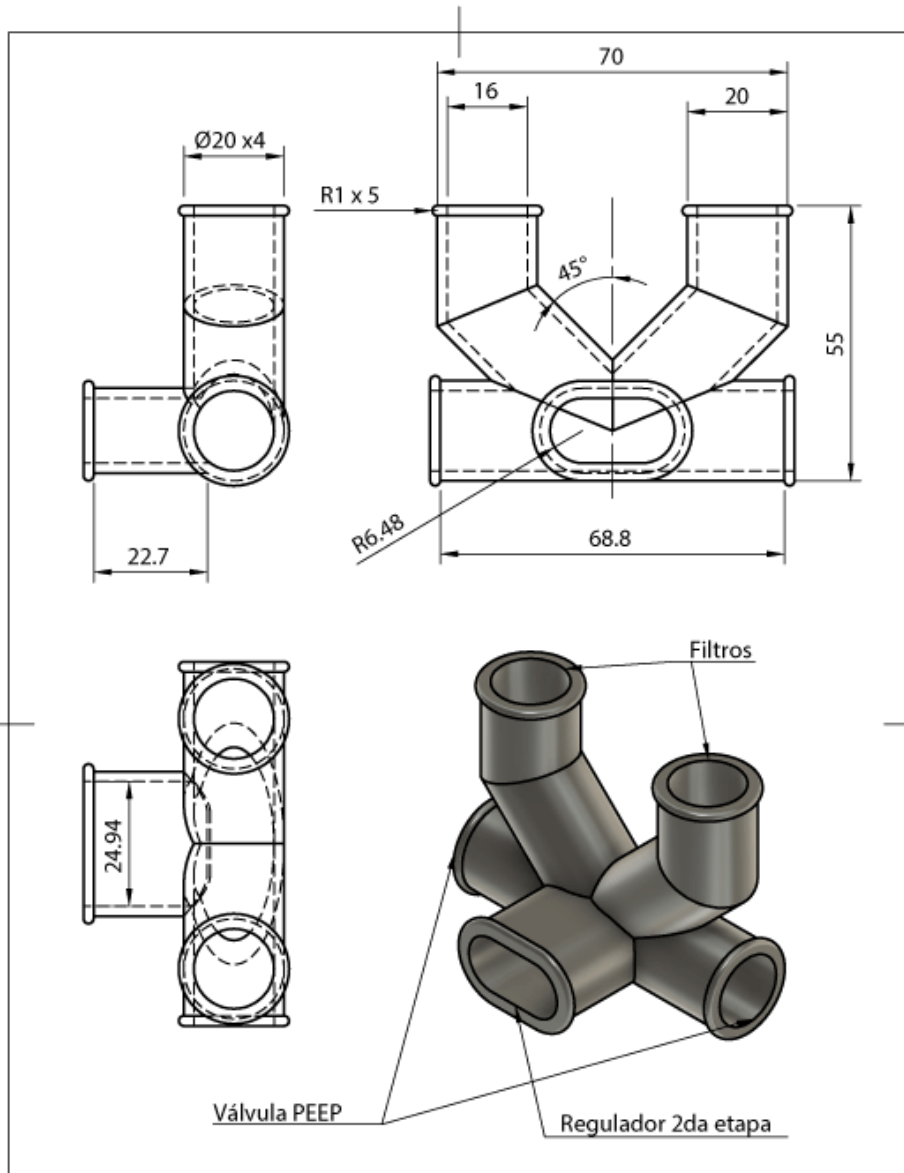


Anexo 2. Planos de diseño en 3D de los componentes del Fluxus Mask



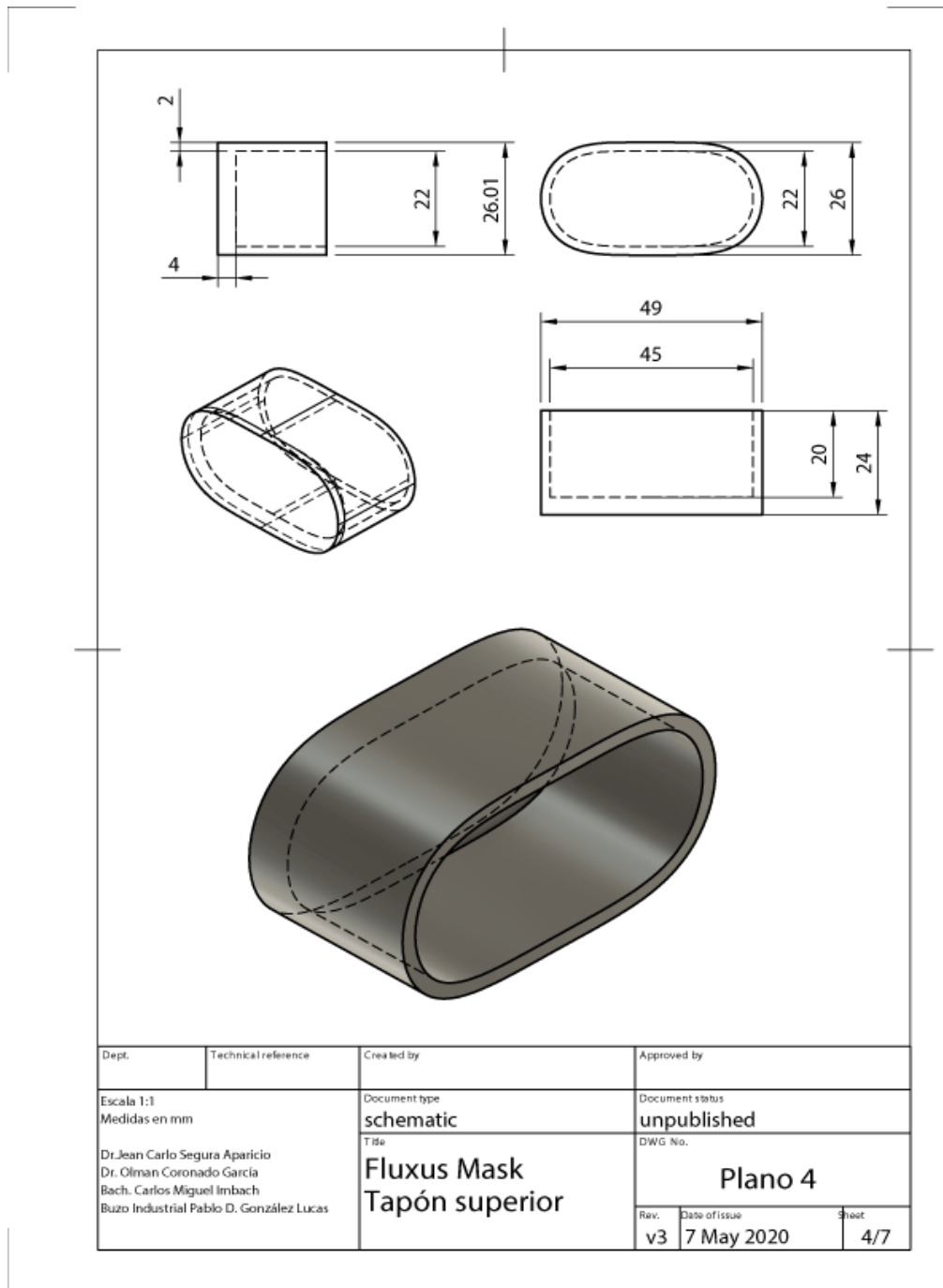
Dept.	Technical reference	Created by	Approved by
Escala 1:1 Medidas en mm Rosca M8x1.5		Document type schematic	Document status unpublished
Dr. Jean Carlo Segura Aparicio Dr. Olimar Coronado García Bach. Carlos Miguel Imbach Buzo Industrial Pablo D. González Lucas		Title Fluxus Mask Tornillo regulador	DWG No. Plano 2
		Rev. v5	Date of issue 7 may 2020

Anexo 3. Planos de diseño en 3D de los componentes del Fluxus Mask

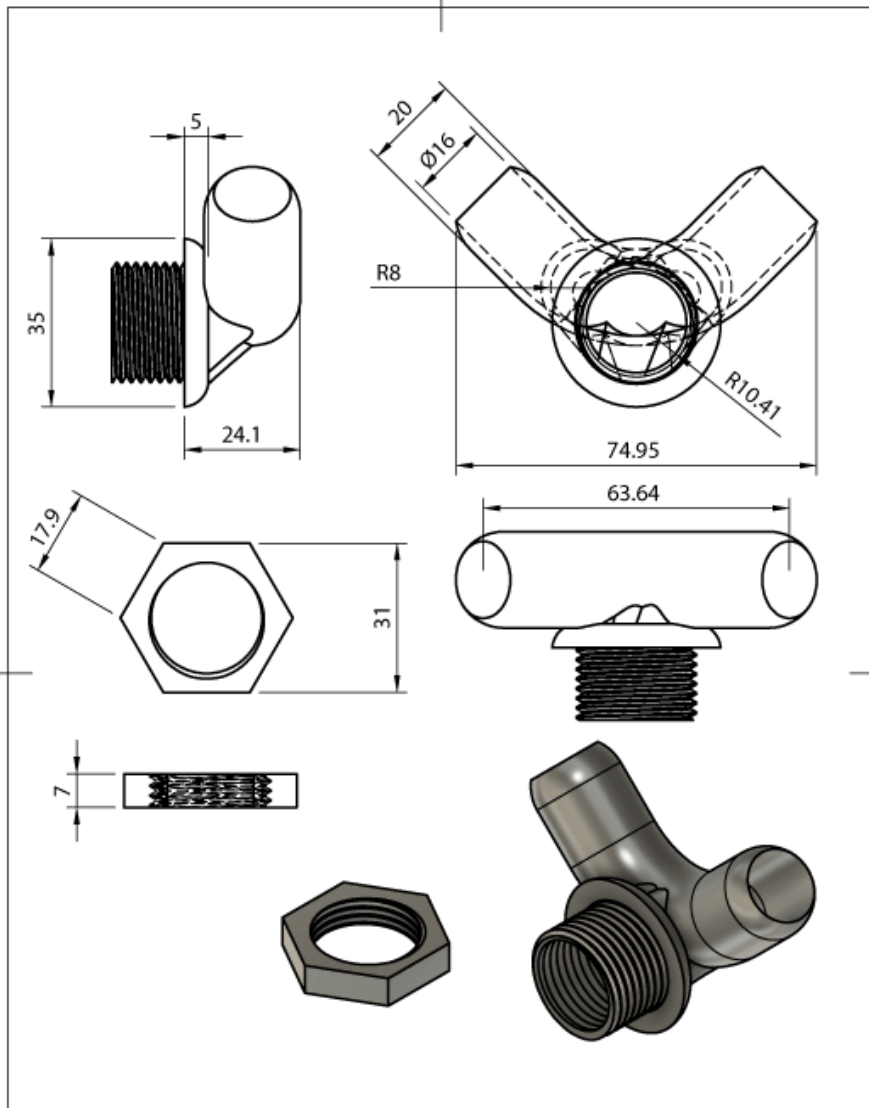


Dept.	Technical reference	Created by	Approved by
Escala 1:1 Medidas en mm		Document type schematic	Document status unpublished
Dr. Jean Carlo Segura Aparicio Dr. Olman Coronado García Bach. Carlos Miguel Imbach Buzo Industrial Pablo D. González Lucas		Title Fluxus Mask Manifold	DWG No. Plano 3
Rev.	Date of issue	Sheet	
v2	7 May 2020	3/7	

Anexo 4. Planos de diseño en 3D de los componentes del Fluxus Mask

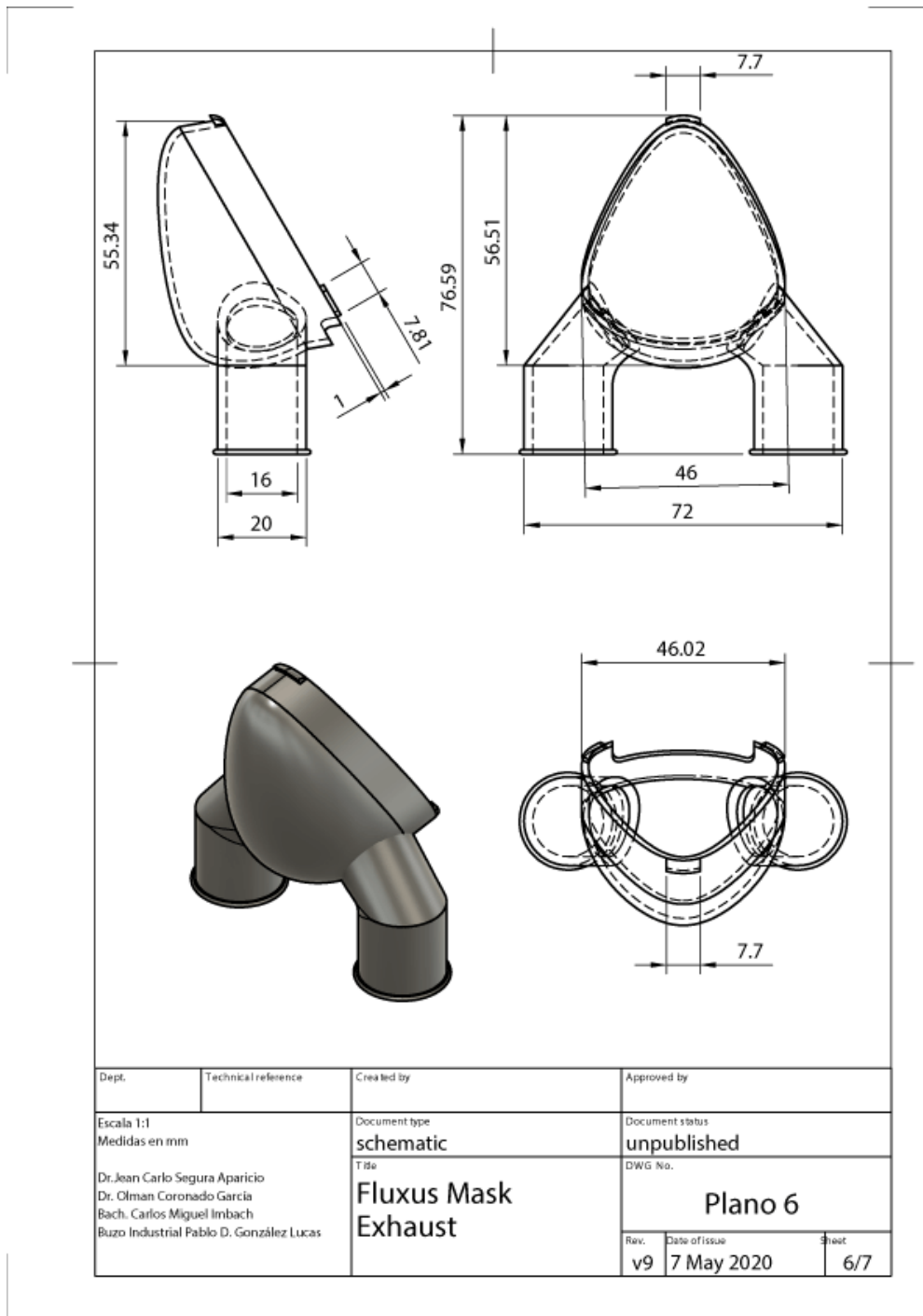


Anexo 5. Planos de diseño en 3D de los componentes del Fluxus Mask

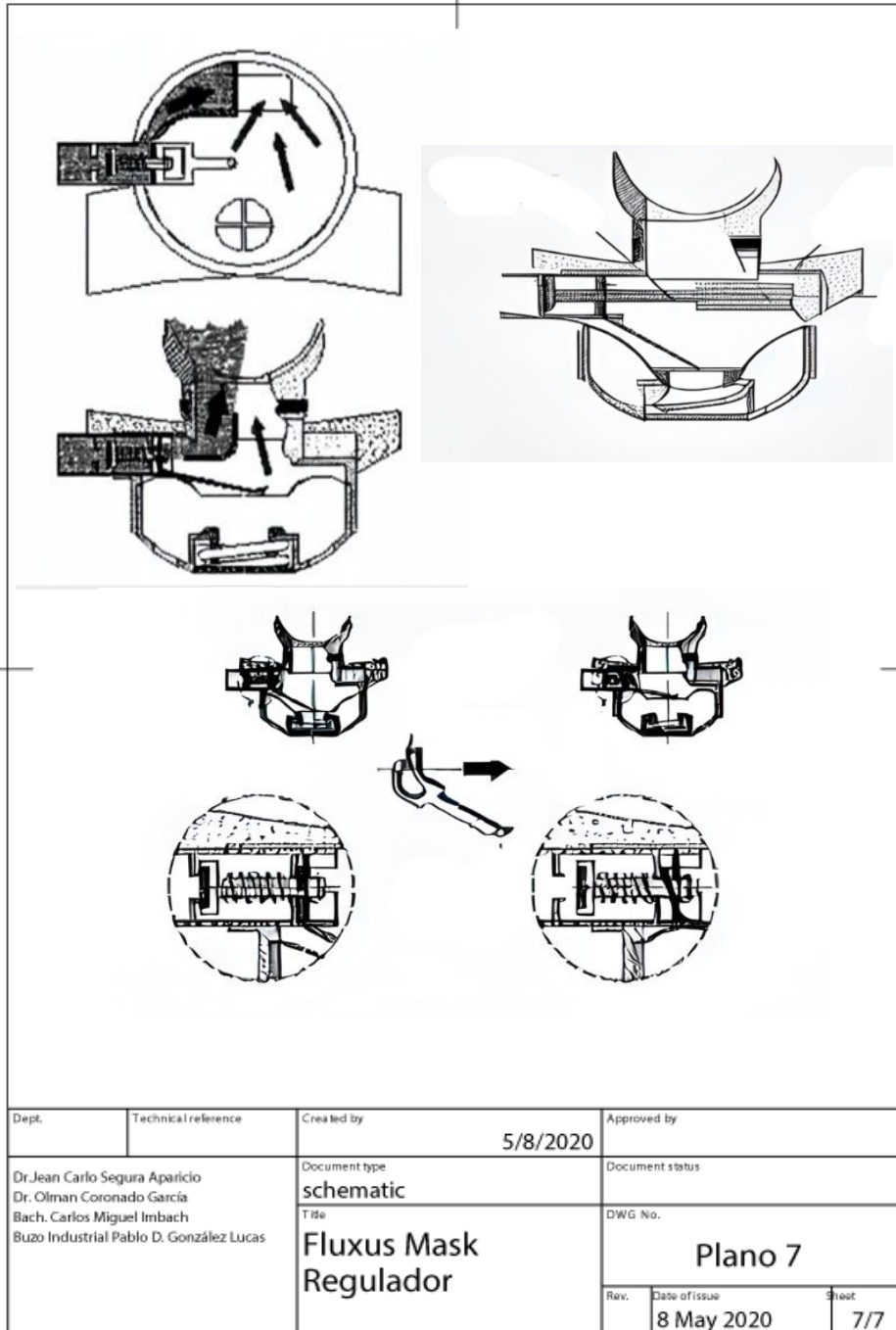


Dept.	Technical reference	Created by	Approved by
Escala 1:1 Medidas en mm Rosca M25x2		Document type schematic	Document status unpublished
Dr. Jean Carlo Segura Aparicio Dr. Olman Coronado Garcia Bach. Carlos Miguel Imbach Buzo Industrial Pablo D. González Lucas		Title Fluxus Mask Manifold interno	DWG No. Plano 5
Rev.	Date of issue	Sheet	
v5	7 May 2020	5/7	

Anexo 6. Planos de diseño en 3D de los componentes del Fluxus Mask



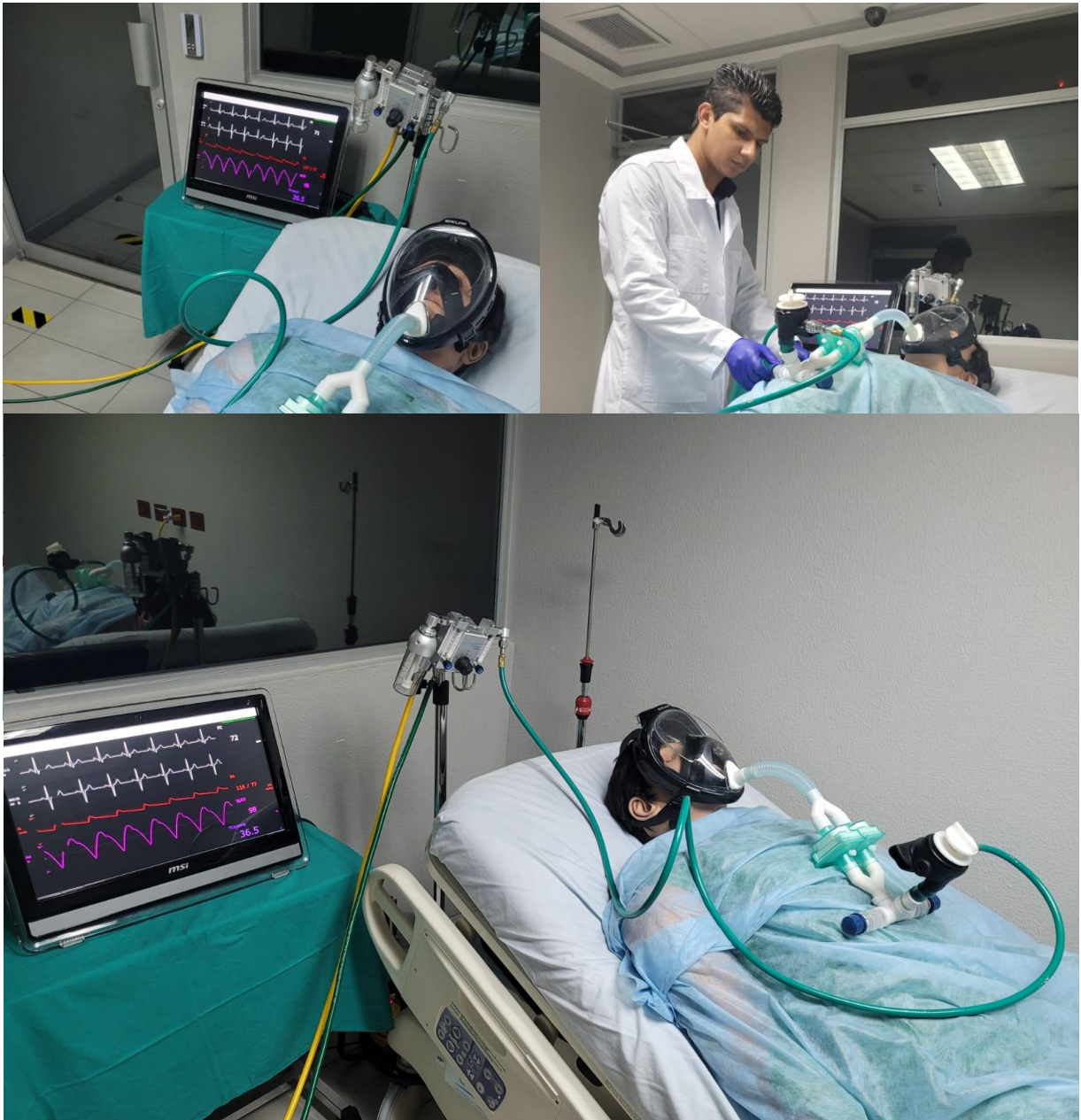
Anexo 7. Planos de diseño en 3D de los componentes del Fluxus Mask



Anexo 8. Guía de especificaciones Técnicas y Médicas de Material Biomédico

Guía de Revisión de Especificaciones Técnicas y Médicas de Equipo y Material Biomédico						
Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones y/o Comentarios
1	Especificaciones técnicas	Corresponden a los productos a registrar				
		Se presentan en idioma español o están acompañadas de una traducción libre completa				
		Se presentan en forma legible y ordenada				
		Presenta especificaciones completas por cada código a registrar				
		Presenta la descripción de cada producto a registrar				
		Presenta una clara descripción de las partes que componen el producto				
		Indica el material del que están fabricados los diferentes productos a registrar				
		Indica si el producto es reconstruido, remanufacturado o usado				
		Indica si el producto es de un solo uso o reutilizable				
		Indica si el producto debe ser esterilizado y bajo que método				
		Indica si el producto es de uso personal				
		Indica si el producto es de uso profesional				
		Presenta las instrucciones de uso				
		Presenta las condiciones de almacenamiento				
		Presenta las condiciones de uso y mantenimiento (Conexión eléctrica, condiciones ambientales, de limpieza etc...)				
		En caso de que el producto incorpore un medicamento, indica el tipo de medicamento y para que se agrega				
En el caso de las soluciones químicas de acondicionadoras, de limpieza, esterilización y otros; presenta la hoja de seguridad química completa (16 pts)						
En el caso de las soluciones químicas de acondicionadoras, de limpieza, esterilización y otros; presenta la fórmula culitativa del producto						
En el caso de las soluciones químicas de acondicionadoras, de limpieza, esterilización y otros; presenta la certificación de grado médico						
1.1	Productos para diagnóstico In Vitro	Presenta la lista de las pruebas que el analizador realiza				
		Presenta las especificaciones originales del fabricante, en caso de que el idioma sea diferente al español, presenta una traducción libre completa del documento				
		Presenta las instrucciones de uso de los productos				
		Presenta la hoja de seguridad química				
2	Especificaciones médicas	Corresponden a los productos a registrar				
		Se presentan en idioma español o están acompañadas de una traducción libre completa				
		Se presentan en forma legible y ordenada				
		Indica el uso general del producto				
		Indica el uso específico del producto				
		En aquellos EMB que incorporan un medicamento, presenta las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos adversos del mismo				
		Presenta los cuidados que se deben tener a la hora de utilizarlo				
		Presenta las indicaciones que se le deben dar al paciente cuando se utiliza el producto				
		Presenta un cuadro de posibles complicaciones				
		Presenta un listado de las posibles contraindicaciones				

Anexo 9. Imágenes del proceso de validación del equipo Fluxus Mask mediante el simulador de alta fidelidad CAE Prehospital en la Sección de Integración Médica. Fuente elaboración fuente propia



Anexo 10. Guía de usuario de Fluxus Mask

Guía de uso | User Guide

FLUXUS

m a s k



Contenido

Dispositivo de presión positiva continua en la vía aérea.....	110
Características	110
Indicaciones de uso.....	111
Contraindicaciones.....	111
Efectos adversos.....	112
Condiciones de uso del paciente:.....	112
Instrucciones de uso	112
Figura 1: Descripción de secciones del dispositivo.....	113
Figura 2: Regulador de flujo	114
Figura 3: Válvulas PEEP	114
Figura 4: Máscara sujeciones.....	115
Especificaciones Técnicas	115
Condiciones de uso del producto, transporte y almacenamiento.....	116
Otras indicaciones.....	116
Componentes de Productos	117
Descripción de los componentes.....	117
Reutilización y mantenimiento.....	118
Proceso de esterilización.....	118
Otras características	118

Dispositivo Fluxus Mask

Número de Modelo: FM-2024-001

Modelo: 01

Dispositivo de presión positiva continua en la vía aérea

Mascarilla de cara completa grado médico para brindar soporte a pacientes con patologías respiratorias, que ameriten terapia con dispositivos capaces de mantener la capacidad residual funcional mediante terapia de CPAP; con el objetivo de lograr mejoría en el intercambio gaseoso. El dispositivo es de fácil uso, seguro, accesible, autónomo, de bajo costo y de uso clínico desde el primer nivel de atención (EBAIS) hasta en unidades de cuidados intensivos (UCI).



Cuidado:

Favor leer la siguiente información en su totalidad y ser utilizado bajo recomendación médica.

Características:

1. Es de poder neumático y mecánico por lo que no requiere de energía eléctrica para su funcionamiento.
2. Requiere una conexión a una toma de gas hospitalario con oxígeno o mezcla de gases.
3. Permite ser utilizado para el traslado de pacientes con dificultad para respirar en cualquier medio de transporte, llámese aéreo, terrestre o acuático.
4. Puede ser utilizado como dispositivo de reanimación ventilatoria con presión positiva.
5. Posee válvulas PEEP con regulación de 0 a 20 cm H₂O de presión positiva al final de la exhalación.
6. Está diseñado para ser utilizado con filtros que no permiten el paso de virus y bacterias desde el paciente hacia el ambiente, con lo que se evita contaminar tanto al personal como a otros pacientes del salón.
7. La máscara recubre la cara del paciente en su totalidad lo que genera un cierre hermético evitando así fugas de partículas de aire cargadas de virus al ambiente.
8. Todas las piezas del dispositivo pueden ser limpiadas, para ser utilizadas nuevamente en otro paciente.

9. El regulador del equipo permite un flujo continuo que puede ser variado entre 0 a 40 litros por minuto, según las necesidades del paciente.
10. El dispositivo es compatible con los insumos y equipos ventilatorios hospitalarios.
11. La toma de gas del equipo es grado médico para la bioseguridad de los pacientes.
12. Posee válvula de seguridad para evitar sobre presión en el sistema y brindar protección al paciente.
13. La máscara posee un sistema interno para evitar la condensación del agua (empañado) y así brindar mayor comodidad al usuario.
14. El sello facial de silicón evita lesiones en la piel del rostro del paciente.
15. El dispositivo se puede utilizar en conjunto con cánulas de alto flujo.
16. Modo de utilización con pacientes en posición prono y supino.

Indicaciones de uso

El Fluxus Mask es un equipo de uso profesional que debe ser utilizado bajo los parámetros médicos para soporte ventilatorio en pacientes con problemas respiratorios, tipo asma, apnea del sueño, insuficiencia respiratoria, entre otras para brindar presión positiva que mantienen las vías áreas abiertas.

Contraindicaciones

1. El uso de una terapia de presión positiva podría estar contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones preexistentes:
 - a. Enfermedad pulmonar grave asociada a bulas.
 - b. Neumotórax.
 - c. Presión arterial patológica media baja.
 - d. Deshidratación.
 - e. Trauma torácico penetrante.
 - f. Incapacidad de proteger vías superiores.
 - g. Cirugía craneal reciente.
 - h. Fuga de líquido cefalorraquídeo.
 - i. Cirugía del estómago o sangrado intestinal reciente.
 - j. En pacientes bajo efectos de sedación.
 - k. No utilizar con pacientes en fallo respiratorio que ameriten soporte ventilatorio invasivo.
 - l. Anormalidades o quemaduras faciales.
 - m. Vómitos persistentes.

Efectos adversos

1. Úlceras de piel.
2. Claustrofobia.
3. Sobre distensión pulmonar.
4. Irritación ocular.
5. Erupciones faciales.
6. Discomfort nasal y auricular.
7. Sangrado nasal.
8. Sequedad de nariz, boca y garganta.

Condiciones de uso del paciente:

1. Fluxus Mask debe ser utilizado en pacientes con dificultad para respirar que no han logrado una adecuada oxigenación con dispositivos como naso cánulas, mascarillas simples, mascarillas Venturi o mascarillas con reservorios.
2. El paciente debe estar en capacidad de atender órdenes.
3. El paciente debe estar haciendo ventilaciones espontáneas.
4. Al colocar la máscara el paciente debe estar ubicado en posición supina o prona.
5. El paciente debe estar monitorizado con mínimo un oxímetro de pulso.
6. Para evitar lesiones de piel en zonas de presión de la mascarilla se recomienda cada 12 horas hacer masajes en estas zonas con el objeto de promover una adecuada circulación en estas partes de la cara.
7. Se recomienda hacer radiografía de tórax una hora después de iniciar su uso.

Instrucciones de uso:

1. Conectar el equipo a la fuente de gas a 40 psi (estándar hospitalario). El sistema de despresurización es compatible con la manguera estándar hospitalaria.
2. Configurar los parámetros de flujo requeridos por el paciente utilizando el regulador de flujo, entre valores de 0 a 40 litros por minuto. Ver figura 1 y 2 adjunta.
3. Configurar los valores Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP) en ambas válvulas (el sistema es redundante). Ver figura 1 y 3 adjunta.
4. Colocar la máscara sobre el rostro del paciente y asegurar el sello ajustando las sujeciones a tolerancia del paciente para evitar fugas aéreas. Ver figura 1 y 4 adjunta.
5. Monitorear al paciente en su respuesta fisiológica con oximetría de pulso para conocer su estado ventilatorio.
6. Indicar al paciente que continúe su ciclo respiratorio y reportar cualquier molestia.

Figura 1: Descripción de secciones del dispositivo

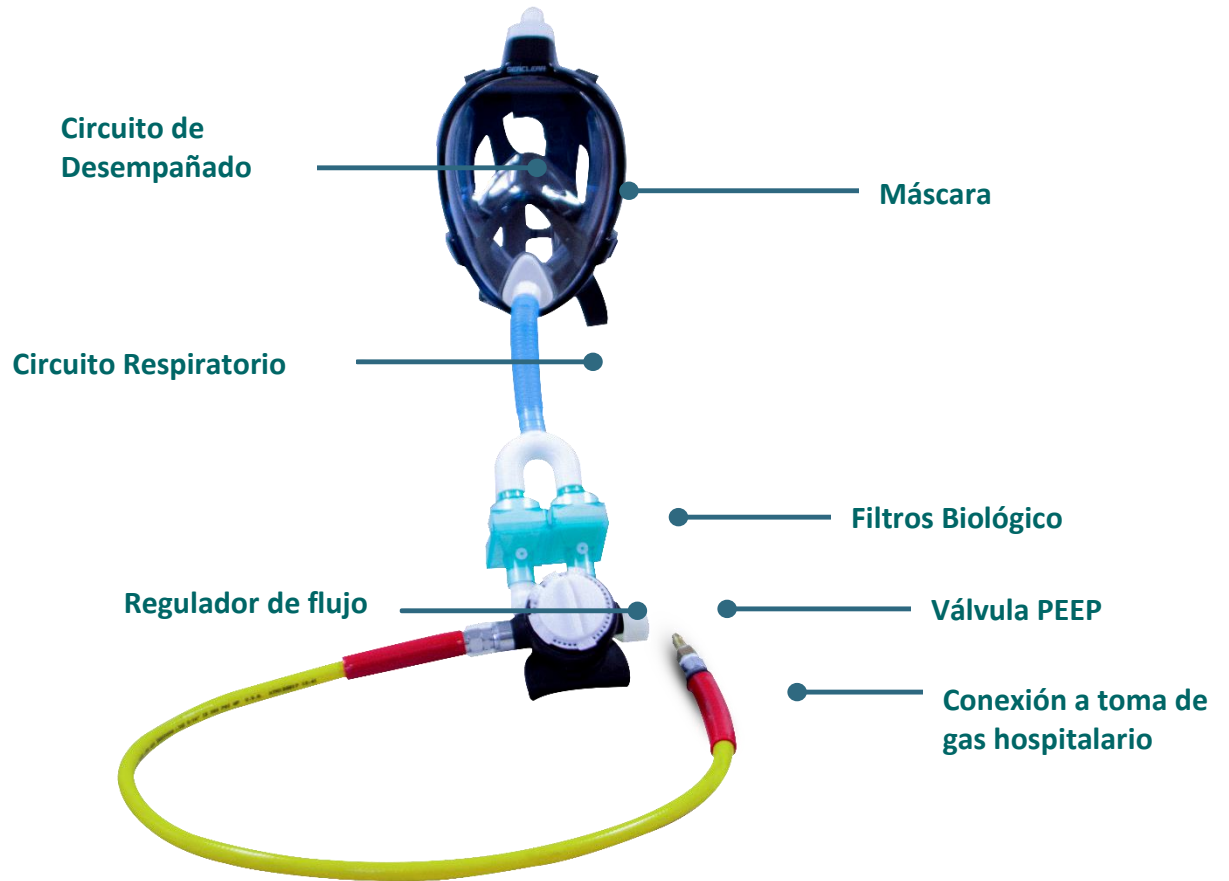


Figura 2: Regulador de flujo

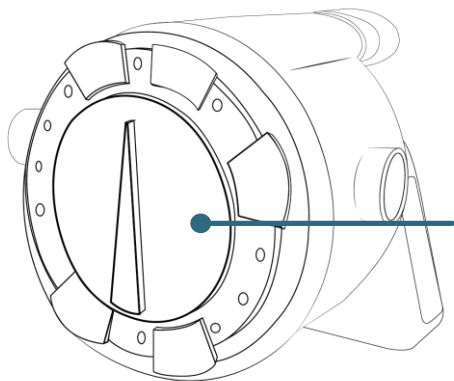


Figura 3: Válvulas PEEP

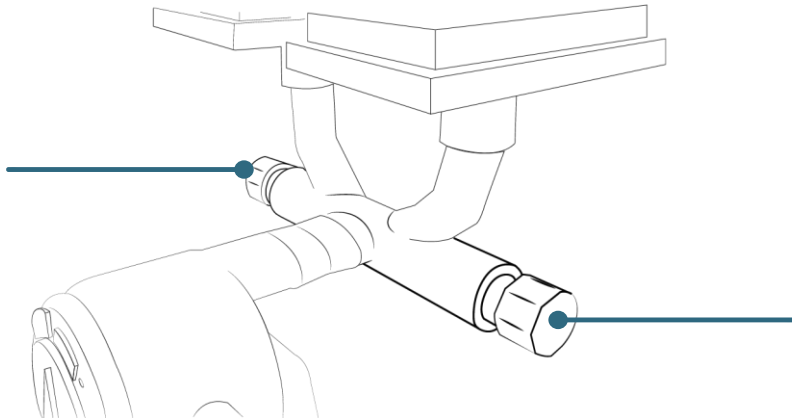
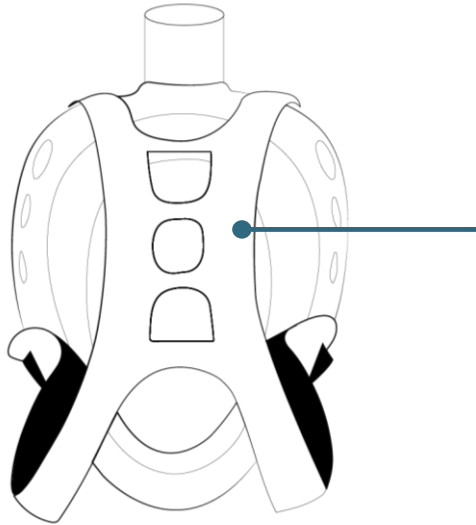


Figura 4: Máscara sujeciones



Especificaciones Técnicas:

Dimensiones

70X20X18 centímetros

Peso

1300 gramos

Materiales: Silicona (100% libre de látex para el sello facial), policarbonato, bronce cromado y niquelado, acero inoxidable, caucho de nitrilo, tecnopolímeros y políácido láctico.

Condiciones de uso del producto, transporte y almacenamiento

	Operación	Transporte y Almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	0 a 50°C
Humedad	≤ 80% sin condensación	≤ 80% sin condensación
Presión Atmosférica	650 a 1060 hPa 0.642 a 1 atm	650 a 1060 hPa 0.642 a 1 atm

Otras indicaciones:

- No almacenar expuesto a la luz solar.
- Secar antes de almacenar.
- No exponer el equipo a temperaturas superiores a 50°C.
- No someter el equipo a presiones superiores a 150 psi.
- No someter a lavado en lavadoras automáticas de equipo para cuidado respiratorio.
- No someter a altas temperaturas (autoclave).

Modo de funcionamiento	Continuo
Consumo de Energía	No aplica
Rango de presión	0 a 100 psi
Rango de Flujo	0 a 40 litros por minuto
Rango de error máximo de flujo	+/- 2 Litros por minuto
Rango de PEEP	0 a 20 cmH20
Rango de error máximo de PEEP	+/- 1cmH20

Componentes de Productos

Fluxus Mask se conforma por:

- 1 circuito respiratorio.
- 1 un regulador de flujo con regulación de 0 a 40 L/min.
- 1 mascara cara completa con ajuste de dos entradas al circuito respiratorio y circuito de desempañado incorporado.
- Filtros intercambiadores de calor y humedad, biológicos y/o mecánicos compatibles con norma ISO 5356 para 22mm.
- Válvulas PEEP compatibles con norma ISO 5356 para 22mm.
- Conexión a toma de gas hospitalario grado médico.

Descripción de los componentes:

- Máscara cara completa, visión 180 grados.
 - Dimensiones: 29 cm x 17 cm x 12cm.
 - Peso: 800 gramos.
 - Materiales: Silicona (100% libre de látex para el sello facial) y Policarbonato.
 - Dimensiones de máscara, para selección de usuario. De mentón a tabique:
 - S/M (0-11.5cm).
 - L/XL (11.5cm-14cm).
- Regulador de flujo
 - Dimensiones: 12 cm x 10 cm x 8 cm.
 - Peso: 200 gramos.
 - Materiales: bronce cromado y niquelado, acero inoxidable, caucho de nitrilo y silicona.
 - Flujo: 0 - 40 Litros por minuto a 40 psi.
- Circuito Respiratorio:
 - Se conforma de una pieza en "T" de 4 entradas las cuales conectan a: regulador de flujo, 2 válvulas PEEP, y dos filtros biológicos a salida de 15mm de diámetro. Además de pieza en "Y" con conexión de 22mm de diámetro y una salida de 22mm. Por último, una manguera

corrugada de 22 mm de diámetro que conecta a la máscara. (ver figura 1)

- Dimensiones:
 - Pieza en “T”: 7,5 cm x 80 cm x 45 cm.
 - Pieza en “Y”: 7,6 cm x 7,6cm x 2.6cm.
 - Manguera Corrugada: 15cm x 2,5 cm.
- Peso: 300 gramos.
- Material: poliácido láctico.

Reutilización y mantenimiento

- El regulador de flujo, el circuito respiratorio, la máscara cara completa y la toma de gas médico son elementos del producto que son reutilizables previo proceso de esterilización y secado.
- Se debe reemplazar piezas desechables entre cada uso (Válvulas PEEP y Filtros).
- El proceso de secado se puede hacer en una secadora de equipo de terapia respiratoria.
- De ser necesario secar el visor utilizando tela de microfibra para evitar rayaduras.

Proceso de esterilización

Se debe utilizar un esterilizante en frío de dispositivos médicos, material quirúrgico, endoscópico o termosensible. Sumergir el dispositivo en una solución de glutaraldehído al 2% (expresada en materia activa al 100%), tamponada al pH6 (STERANIO o equivalente) por un tiempo de 30 a 60 minutos.

Otras características:

- No contiene medicamentos.
- No contiene ningún producto farmacológico.
- No contiene cánulas de alto flujo.
- Es un dispositivo de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), no es un ventilador mecánico