

Título	Concepto Técnico- Evaluación Ventiladores Mecánicos Leistung - LUFT3
Código de Identificación	05272021CG
Área Solicitante	COVID-191. Comité de Crisis en Salud Pública Keralty
Nombre	COVID-191. Comité de Crisis en Salud Pública Keralty
Fecha de Respuesta	27 05 2021

Alcance:

Concepto sobre el adecuado funcionamiento del Equipo de ventilación mecánica Leistung – LUFT3

Metodología:

Se estableció una estrategia de evaluación técnica fast track, que incluyo:

1. Revisión requerimientos técnicos de evaluación recomendado por las agencias reguladoras y el Instituto ECRI por parte de líderes de la Comisión de dispositivos Médicos
2. Evaluación Técnica del Dispositivo por parte de los líderes de Comisión de Terapias conforme a los lineamientos.
3. Evaluación de campo por parte del equipo de Gestión de equipos, Tecnovigilancia y Comisión Global de Terapias.
4. Se realizaron dos reuniones de profesionales expertos en manejo de dispositivos médicos con el fin de acordar concepto técnico: En la primera reunión se abordaron posibles inconvenientes que se detectaron con los equipos recientemente recibidos para Ventilación Mecánica Leistung - LUFT 3, con el objetivo de concertar un plan de mejoramiento. Derivado de la primera reunión la segunda reunión fue realizada con el grupo de ingeniería del proveedor de los equipos con el fin de discutir los aspectos identificados y plantear las soluciones.
5. Identificación y análisis de alertas de seguridad y de operabilidad del dispositivo, generando plan de acción y recomendaciones conjuntas.

Análisis de Contexto¹:

Los ventiladores mecánicos son dispositivos de soporte vital que mueven gas (es decir, aire y / u oxígeno) hacia y desde los pulmones de un paciente. Estos dispositivos están diseñados para sostener a los pacientes que no pueden respirar por sí mismos o que necesitan asistencia o mantener una ventilación adecuada debido a enfermedades, traumatismos, defectos congénitos o los efectos de medicamentos (ej. Anestésicos).

Los ventiladores contemporáneos constan de una unidad de suministro de respiración y una interfaz gráfica de usuario. La unidad de suministro de aliento es un sistema de flujo de gas controlado por microprocesador y alimentado eléctricamente que utiliza sopladores, fuelles o ventiladores para entrega cíclica (inspiratorio y espiratorio) de flujo de aire de una fuente de gas presurizado, como un compresor, tanque o montado en la pared línea de suministro. La interfaz gráfica de usuario controla la unidad de administración de respiración y proporciona a los usuarios lecturas y alarmas para

parámetros críticos del flujo de aire, incluido el volumen, la presión, la composición del gas y las relaciones inspirado / expirado.

Los pacientes están conectados al ventilador con un circuito de respiración que consta de tubos y válvulas desechables. Los circuitos típicamente cuentan con ramas de inspiración y espiración separadas, pero los circuitos de una sola rama se pueden usar en pacientes que no requieren una caducidad controlada. Los dispositivos accesorios comunes pueden incluir calentadores, humidificadores, nebulizadores y monitores adicionales, como capnógrafos.

Los ventiladores contemporáneos pueden utilizar muchos algoritmos o modos de ventilación diferentes para proporcionar soporte total o parcial, dependiendo de la condición y las necesidades del paciente. Los modos de ventilación pueden clasificarse en términos generales según la respiración, control y secuencia. Los modos controlados por volumen entregan un VT establecido durante cada ciclo, aunque las respiraciones se interrumpen si superan un límite de presión preestablecido. Los modos controlados por volumen se utilizan normalmente para pacientes adultos y pediátricos. Los modos controlados por presión suministran flujo para alcanzar una presión inspiratoria máxima preestablecida; el volumen entregado es variable y depende de la resistencia de las vías respiratorias y la distensibilidad pulmonar. Los modos controlados por presión ejercen menos presión sobre el tejido pulmonar y son para utiliza a menudo con bebés y pacientes con lesión pulmonar aguda o síndrome de dificultad respiratoria aguda. La secuencia de respiración puede implicar respiraciones continuas independientemente del esfuerzo del paciente (ventilación obligatoria), ventilación continua que permite respiraciones espontáneas (ventilación mandataria intermitente), o respiraciones totalmente activadas por el paciente (respiración continua ventilación espontánea).

El oxígeno es un gas incoloro, inodoro e insípido; no es inflamable, pero es un oxidante fuerte, por lo que promueve y sostiene la combustión.

El oxígeno medicinal es una mezcla de gases transparente, inodora e insípida. Este está compuesto principalmente por una mezcla de Nitrógeno y Oxígeno en la proporción 78-21% respectivamente. Se usa de manera generalizada en entornos sanitarios con aplicaciones que van desde la oxigenoterapia, cámaras hiperbáricas, anestesia, mezclas especiales y terapia respiratoria entre otros usos. El oxígeno también se puede producir in situ por diferentes procesos y con estrictas normas de calidad en cuanto a su pureza y contenido, siempre y cuando cumpla con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales tal como con el aire medicinal y ser distribuido por la red de gases medicinales o se puede adquirir mediante recarga de tanque criogénico de oxígeno líquido medicinal y desde este igualmente se puede suministrar por la red de gases medicinales de la institución.¹

Es así, que la enfermedad por el nuevo coronavirus del 2019, enfermedad producida por el virus SARS-COV-2 puede cursar con distintos niveles de gravedad e incluso los infectados pueden requerir soporte ventilatorio en unidades de cuidados intensivos. Esto implica un aumento de la carga a los sistemas de salud que podría superar su capacidad.

Debido a la situación actual en la que está ocurriendo en el país y en el mundo, muchas clínicas y hospitales se han visto obligados a adquirir más equipos para cubrir la demanda, esto entre otras complicaciones traídas por la pandemia de la COVID-19. El objetivo de este consenso es el de analizar de manera conjunta el funcionamiento de los equipos Leistung – LUFT3 recibidos para ser utilizados como soporte ventilatorio, en las cuales se ha detectado algunos inconvenientes que pueden generar riesgo importante para su uso.

Descripción de la tecnología^{2,3}

La Organización Mundial de Salud establece en el documento **Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19**, el mínimo de requisitos que deben cumplir los equipos de Ventilación mecánica para garantizar la calidad, seguridad y eficacia cuando utilizado para el manejo de COVID-19. Los cuales se anexan a este documento. Igualmente se indica que todos estos ventiladores requieren una fuente de aire y oxígeno para operar sus turbinas internas. Algunos de los equipos incluyen un compresor de aire interno, pero todas estas piezas del equipo requieren una fuente de oxígeno de bajo flujo (p. ej. concentrador de oxígeno) o una fuente de oxígeno de alto flujo (p. ej. Tanque de oxígeno, oxígeno entubado). Los compresores de aire externos a base de aceite producen vapor que puede dañar los sensores del ventilador. Todos estos ventiladores deben estar provistos de accesorios, consumibles y repuestos según sea necesarios.

Como consideraciones importantes se deben tener en cuenta que requieren personal médico bien capacitado para realizar la intubación y para administrar los controles de ajuste de presión y las alarmas. También deben adoptarse disposiciones en términos de la siguiente infraestructura, en particular fuentes de oxígeno o aire a alta presión, temperatura y humedad del ambiente controladas, y disponibilidad de personal técnico para realizar protocolos de resolución de problemas, mantenimiento del equipo y procedimientos de descontaminación.

Existen algunos ventiladores que tienen una fuente generadora de aire (turbina o compresor); estos equipos no requieren fuente de aire externa. El ventilador trabaja generalmente con una presión de entrada de gases alrededor de 50 PSI. Esta presión de trabajo se regula luego por acción de los reguladores de presión, que la disminuyen a una presión de trabajo interna. Se cuenta con dos tipos de entrada de gases: entrada de alta presión que maneja 50 PSI y una entrada de bajo flujo que maneja 15 LPM. Dependiendo del ventilador, este puede tener una entrada de alta presión o bajo flujo.

Es así, que los sistemas de ventilación por turbina han evolucionado significativamente a través del tiempo, por lo que actualmente existen turbinas de alto rendimiento que favorecen la portabilidad debido a su reducido tamaño. No requieren del uso de aire comprimido o entrada de aire medicinal, ya que toman el aire filtrado del ambiente y realizan la mezcla con el oxígeno para obtener la FIO₂ deseada. Son muy versátiles y permiten el uso de diferentes modos ventilatorios. Debido a que pueden mantener flujos de picos altos son ideales para proporcionar VM no invasiva.⁴

Evaluación técnica del ventilador Leistung - LUFT3

Alcance tecnológico, Neumático, eléctrico y operativo:

- Tecnología de cuarta generación que administra presión positiva a pacientes adultos y pediátricos excluyendo a pacientes neonatales (Volumen corriente desde 50ml - hasta 2.500ml kg), para uso hospitalario, no apto para traslados ni transporte, no cuenta con sistema de turbina. El sistema neumático requiere la mezcla de aire y oxígeno tomada de la red de gases medicinales para obtener la FIO₂ requerida por el paciente realizando la mezcla internamente, posee un compresor externo que reemplaza la fuente de aire interno.
- Se utiliza un circuito paciente de dos ramas para transportar el gas desde el ventilador al paciente (inspiratoria y espiratoria). Tiene también aditamentos para proveer de humidificación activa como cascada en caso de uso oxigenoterapia de CNAF o pasiva con el filtro intercambiador de calor-humedad según el caso requerido.

- Su uso está indicado en paciente crítico con requerimiento de ventilación mecánica y puede utilizarse en modalidad invasiva y no invasiva, además cuenta con la opción de soporte de cánula de alto flujo incorporado, ventilador con sistemas operativos universales.
- Posee modos convencionales ciclados por volumen o presión, modos espontáneos. En este momento esta tecnología no ofrece la posibilidad de utilizar modos bifásicos, sin embargo, ofrece el uso de modos duales MMV+PSV, PSV+VT asegurado que son de gran ayuda en el paciente en fase de destete ventilatorio. Además de los anteriores, tiene la posibilidad de programar RISE TIME con seis niveles de entrega del gas en la fase inspiratoria, y una opción de flujo constante durante la fase espiratoria de 6 lpm TGI para uso en modos espontáneos que puede modificar la mezcla de gases que se proporciona al paciente, en caso de ser utilizado requiere ajustes en la FIO₂.
- El ventilador tiene además un sistema de alarmas auditiva y visual semaforizada que alerta sobre parámetros de seguridad clasificándolos en baja, media o alta prioridad, un monitor con pantalla táctil la cual posibilita al operador acceder a todos los parámetros del equipo. El sistema de control del ventilador (basado en un microcontrolador) regula la presión, el volumen o el flujo de la respiración a presión positiva entregada al paciente, así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) en base a los valores de las variables de control seleccionados.
- Cálculo y monitoreo de ventilación según el peso teórico del paciente, posee sensores dispuestos dentro del ventilador que miden la presión o el flujo en la vía aérea y proveen retroalimentación en asa cerrada realizando ajustes automáticos para la salida y entrega de gases con flujos y presiones según requerimientos del paciente.
- El equipo se alimenta tanto de la red eléctrica como de la batería interna con una autonomía de duración de seis (6) horas, la energía de la batería interna se utiliza para ventilación por períodos cortos o durante fallas en el suministro de energía de la red eléctrica.

Amplio soporte en monitoria ventilatoria

Posee parámetros monitorearles como: Presión pico, Presión plateau, presión media, presión base (PEEP), Tiempo inspiratorio, tiempo espiratorio, pausa inspiratoria, frecuencia, constante de tiempo espiratoria, relación I: E, relación Ti/T TOT, flujo inspiratorio pico, flujo espiratorio pico, Volumen tidal espiratorio, Volumen minuto.

- Soporte en mecánica ventilatoria:

Monitoriza presencia de autopeep, complacencia dinámica y estática, resistencia inspiratoria y espiratoria, monitorización de 4 curvas y 3 bucles, P01, índice de tobin, índice de estrés.

No posee monitorización de medición de fuerza muscular NIF, presión muscular.

- Soporte en mecánica ventilatoria

Tiene software monitorio de oxigenación brindando opción CNAF, opción de stand by, congelamiento de curvas para análisis y bloqueo de la pantalla para no ser modificada por personal no autorizado. No tiene monitoreo de capnografía ni habilitados modos bifásicos.

Las especificaciones dadas por el Instituto ECRI se anexan a este documento².

Conclusiones

Aspectos evidenciados que pueden generar problemas de seguridad

- El uso del compresor externo ha generado condensación excesiva de agua, que puede llegar a la tarjeta, generando un riesgo de causar daño al equipo, alteraciones en los resultados de mediciones de la mecánica ventilatoria y eventos serios que podrían causar daño al paciente.
- La tecnología puede tener un riesgo importante con los requerimientos tecnológicos de seguridad, dado al requerimiento de supervisión continua de la condensación de agua en trampa, la cual requiere la vigilancia estricta y permanente por los profesionales de terapia, lo cual está limitada por la alta demanda de procedimientos respiratorios y la complejidad de los pacientes.
- Para el manejo de la trampa de agua requiere un proceso que expone el riesgo de aerolización y exposición de salpicadura en el escenario de uso de pacientes bajo el escenario de COVID-19
- No es claro la ventana de respuesta del trigger y de la compensación de fuga para evaluar sincronización en las modalidades ventilatorias utilizadas,
- No cuenta con modos bifásicos, ya que no están disponibles en el software por encontrarse en fase de desarrollo.

Recomendaciones generales:

- Se aclara que los equipos recibidos han sido evaluados por el grupo de Gestión de Equipos de la Dirección de Infraestructura y cumplen con los estándares esenciales de seguridad y eficacia referidos tanto por el Instituto ECRI como por la OMS. Adicionalmente este tipo de equipos ha sido instalado previamente en diferentes instituciones a nivel nacional con una red de seguimiento activo desde el INVIMA, de la cual se hace parte.
- La diferencia y dadas las limitaciones en la expansión de las diferentes Unidades de Cuidados Intensivos generadas por el contexto de la pandemia, se requirió el uso de compresores externos, que según el análisis de ingeniería podrían ser los posibles causantes de la rápida condensación en los equipos que han presentado este evento. Adicionalmente el aerosol generado por este mecanismo requiere condiciones de ventilación y recambio de aire en el lugar donde se encuentran, sin el cual el riesgo de contagio aumentaría significativamente en el personal de salud. Finalmente, el manejo de humedad y temperatura son importantes en estos casos.
- Las recomendaciones con relación a este primer aspecto son en términos ideales la transferencia de estos equipos a dependencias con línea directa de aire y oxígeno y evitar el uso del condensador externo.

- Como alternativa de mitigación del riesgo se plantea el uso de reservorios con mayor capacidad al actual y en mecanismos cerrador de manera que no se genere aerosol al medio ambiente. Esta medida se tomaría de manera inmediata. Adicionalmente se colocará un termohigrómetro para controlar humedad y temperatura en el lugar en donde se encuentran actualmente los ventiladores.
- Con relación a las características de monitoreo con las que cuenta el equipo, se coordinará con el especialista clínico del proveedor las recomendaciones a tener en cuenta y se reforzaran en el momento de la capacitación a usuarios que ya se tiene programada.
- Se recomienda igualmente un acompañamiento más riguroso y continuo por parte del proveedor en las diferentes clínicas.

Actividades Adicionales:

- Ingeniería Biomédica realizó sesión de trabajo en conjunto con Presidencia de Clínicas Colsanitas, Vicepresidencia de Salud y cada uno de los gerentes de clínica con el fin de tener contingencia con equipos, se creó un convenio con una clínica que se encontraba inactiva pero sus equipos de ventilación son nuevos y validados por el área y el área clínica (ventiladores mecánicos monnal) que serán dispuestos en la sede de Toberin. Actualmente desde ingeniería nos encontramos recibiendo para pruebas las Tecnologías.
- Frente al ventilador Leistung se coloca en consideración de la gerencia de Clínica Reina Sofía el retiro del compresor del equipo con el fin de que este funcione 100% como ventilador mecánico, se realizó referenciación con clínica Sebastian de Belalcazar quien menciona que el equipo acorde al área de terapia respiratoria en esta modalidad (solo ventilación mecánica) funciona adecuadamente, sin embargo se encuentra en revisión la validación de contingencia frente la dotación de equipos con otras de nuestras sedes.

Participantes:

Nancy Yomayusa	Instituto Global de Excelencia Clínica- Presidencia de Salud
Luisa Fernanda Mora	Gestión Equipos Biomédicos- VP Infraestructura Keralty
Viviana Cubillos, Eucary Rubio Edna Alvarez	Comisión Global Terapias
Claudia Guevara P.	Comisión Global Dispositivos Médicos
Odlanyer Lotero	Programa Institucional Tecnovigilancia
Marlos Coronel J.	Ingeniero Biomédico- Infraestructura
José Leonardo Moreno	Ingeniero Biomédico- Infraestructura
Edwin Cardona	Leistung Equipamientos Ltda.

Maira Lizeth Villota

Leistung Equipamientos Ltda.

Bibliografía

1. Single Ventilator Use to Support Multiple Patients-CLINICAL EVIDENCE ASSESSMENT-ECRI INSTITUTE Abril 2020
2. Ficha técnica Leistung Equipamientos - LUFT3
3. World Health Organization. *Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19: Interim guidance*. s.l. : World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331792>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, 2020.
4. Tomado de: Calderon, J. (Ed.). (2019). Caracterización de los ventiladores mecánicos. En *Terapia respiratoria para profesionales - todo lo que debe saber* (pp. 1–24). Distribuna
5. Alcaldía Mayor de Bogotá, D.C. Salud. Manual de Gases Medicinales, SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E EA-TER -MA-02 V1.
6. Gestión de gases medicinales, Perspectiva legal, clínica, económica e industrial. (2018). GAM Artes gráficas Huelva. E. Quintero, A. Fernández Abásalo
7. Instalaciones centralizadas de gases medicinales para uso hospitalario. (2005). En *formación continuada* (Vol. 1, pp. 80–85). SAFH
8. Protocolo de evaluación de equipos médicos para adaptarlos como ventiladores mecánicos temporales. Nicolás Reyes García.2020
9. ¿QUÉ SE PUEDE HACER ANTE EL AUMENTO DE LA DEMANDA DE VENTILACIÓN MECÁNICA POR COVID-19? David Ramirez-Morenoab <https://orcid.org/0000-0003-4706-2703> Ximena Larrotta-Salamáncaab <https://orcid.org/0000-0002-0405-217X> Andrea Parra-Fernández <https://orcid.org/0000-0003-0817-0154> A: Universidad pedagógica y tecnológica de Colombia. B: Grupo de epidemiología clínica de Colombia.
10. ¿Qué se puede hacer ante el aumento de la demanda de ventilación mecánica por COVID-19? David Ramirez-Morenoab <https://orcid.org/0000-0003-4706-2703> Ximena Larrotta-Salamáncaab <https://orcid.org/0000-0002-0405-217X> Andrea Parra-Fernández <https://orcid.org/0000-0003-0817-0154> A: Universidad pedagógica y tecnológica de Colombia. B: Grupo de epidemiología clínica de Colombia.