



Centro de Evaluación de Evidencia para las Decisiones en Salud

**Comisión Global de Terapias
Comisión Global de Cuidado Crítico**

**Revisión Sistemática Rápida de Evidencia: Dispositivo instrumental O2-
MAX TM, Sistema CPAP desechable con nebulizador integrado portátil**

**Instituto Global de Excelencia Clínica
Presidencia de Salud e Innovación**

Título	Revisión Sistemática Rápida de Evidencia: Dispositivo instrumental O2-MAX TM, Sistema CPAP desechable con nebulizador integrado portátil
Área Solicitante	COVID-191. Comité de Crisis en Salud Publica Cerati
Nombre	COVID-191. Comité de Crisis en Salud Publica Cerati
Fecha de Respuesta	22/04/2021
Equipo desarrollador	Claudia Guevara, Viviana Cubillos, Adriana Ávila, José Rojas, Nancy Yomayusa
Equipo de Consenso	Comisión Global de Cuidado Intensivo Adulkarin Patiño. Jefe Medicina Interna CRS y CP. UCI Covid-19 CP Albert Valencia. Jefe Cuidado Critico CSML Carlos Rebolledo. Jefe Cuidado Critico. CI y CEC Carlos Ocampo. Jefe Medicina Interna. CSB. UCI Covid-19 CSB Diego Garzón: Jefe Cuidado Critico. CRS Iván Alarcón. Coordinador Cuidado Critico CSM José Rojas. Jefe Cuidado Critico CUC Comisión Global de Terapia Claudia Ruiz. Jefe Nacional Departamento Terapias. Viviana Cubillos. Comisión Global de Terapia Margarita Castañeda. Jefe Terapia CUC Ricardo Merchán. Jefe Terapia CSML Comisión Global Infectología Patricia Reyes. Servicio de Infectología. CUC Fredy Guevara. Departamento Nacional de Infectologia Comisión Global Calidad y Seguridad Bibiana García. Agencia de Calidad. Presidencia de Salud Juan Ramón Acevedo: C Seguridad para las Personas IGEC Comisión Global de Enfermería Sandra Carolina González. G Enfermería Clinica Colsanitas Comisión Global de Dispositivos Claudia Guevara. Dirección Dpto. Dispositivos Médicos CEEDS-IGEC Luisa Fernanda Mora. Dirección Ingeniería Biomédica Jaime Villa. Director Médico CEC

Contenido

1. Pregunta:	4
2. Metodología:	4
2.1. Fuentes de información	4
3. Análisis de la tecnología	4
3.1. Generalidades y recomendaciones del uso de dispositivos médicos de ventilación con presión positiva no invasiva (NIPPV) en Covid-19.....	4
4. Aspectos para el uso de la Tecnología	14
5. Evidencia	15
6. Conclusiones	17
7. Lineamientos para el uso de la Tecnología	18
Referencias	20
Anexo 1	21

1. Pregunta:

¿Cuál es la evidencia sobre los estándares de uso sistemas de ventilación no invasiva CPAP y particularmente del dispositivo instrumental O2-MAX TM Sistema CPAP desechable con nebulizador integrado portátil?

2. Metodología:

Se realizó una Revisión Sistemática Rápida bajo la metodología del Manual de revisiones sistemáticas rápidas. Del Instituto Global de Excelencia Clínica (1)

Se condujo una búsqueda sistemática de la literatura sin límite del horizonte temporal hasta el 30 de marzo de 2021, de estudios que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Población, intervención, comparación, desenlaces según la pregunta PICOT.
- Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa.
- Estado de publicación: estudios publicados en revistas indexadas o en prensa.
- Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto individuales, por cada estudio primario, que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace

2.1. Fuentes de información

La búsqueda fue dirigida a estudios clínicos, revisiones sistemáticas de información, guías y recomendaciones de agencias de referencia y dispositivos instrumentales. Se emplearon los términos *COVID 19*, *SARS-Cov2*, *CPAP*, *NIPPV*, *VMNI*, *HFNC*.

3. Análisis de la tecnología

3.1. Generalidades y recomendaciones del uso de dispositivos médicos de ventilación con presión positiva no invasiva (NIPPV) en Covid-19

Dentro de los dispositivos de soporte de ventilación mecánica se encuentran los dispositivos médicos no invasivos, en las cuales se encuentran: “Continuous positive airway pressure (CPAP)”, “Bi-level positive airway pressure (BiPAP o BPAP)”, “High-flow nasal cannula (HFNC)”, “heated humidified high-flow (HHHF)” y “therapy high-

flow nasal oxygen (HFNO)". Las diferentes especificaciones técnicas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para soporte en pacientes con Covid-19 de los dispositivos médicos utilizados para ventilación mecánica no invasiva los adjuntamos en el Anexo 1. (2).

Se ha demostrado que la CPAP mejora los signos de oxigenación, el intercambio de gases, el trabajo respiratorio, disminuyendo la sensación de disnea y la necesidad de intubación orotraqueal en pacientes que sufren dificultad para respirar en patologías como asma, EPOC, edema pulmonar, ICC y neumonía con score de severidad de leve y en condiciones de fase de estabilidad de su condición fisiopatológica. Pero a la vez también existen contraindicaciones como paro respiratorio, neumotórax, por el nivel de presión que se genera en la vía aérea, entre otros. (3)

Al comienzo de la pandemia por SARS CoV-2, se evitaron terapias como el tratamiento con cánula nasal de alto flujo (HFNC), presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BPAP) y presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), dado el riesgo de generación de aerosoles, como se observó en virus *Coronaviridae* anteriores (4). Sin embargo, ha surgido literatura que señala la seguridad relativa del uso estándar de HFNC, con medidas como la cohorte de dichos pacientes y el uso de salas de presión negativa o salas bien ventiladas con un filtro de aire de partículas de alta eficiencia. (5) (6).

La Organización Mundial de la Salud y otras autoridades apoyan el uso de CPAP con el EPP adecuado y las directrices italianas promovieron el uso junto con un casco NIV binivel (7). El uso de casco contiene las fugas de aerosol y proporciona una oxigenación, presión y resultados superiores frente a los resultados con mascarilla. El CPAP también se puede administrar con la interfaz del casco sin el uso de un ventilador, utilizando solo válvulas de presión espiratoria final positiva (PEEP), filtros y una fuente de O₂, aunque los médicos deben elegir a los pacientes con prudencia, ya que existe la posibilidad de que vuelvan a respirar CO₂.

Las recomendaciones de las guías sobre el uso de NIPPV en COVID-19 varían ampliamente. En la siguiente Tabla 1 tomada de revisión de Mayo Clinic en 2020, muestra las orientaciones de diferentes sociedades y agencias de referencia. En los cuales se apoya el uso de NIPPV en pacientes con COVID-19, al menos en determinadas circunstancias (8).

Tabla 1
Declaraciones de orientación sobre el uso de NIPPV en COVID-19 ^a

Recomendación	Organización	Declaración de orientación
Se recomienda NIPPV (al menos en ciertas circunstancias)	Sociedad de Medicina de Cuidados Intensivos / Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos, Campaña Sobreviviendo a la Sepsis, junio de 2020 ⁴	“Para los adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda a pesar de la oxigenoterapia convencional, sugerimos utilizar la oxigenoterapia en lugar de la convencional (recomendación débil, evidencia de baja calidad). En adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda, sugerimos usar HFNC sobre NIPPV (recomendación débil, evidencia de baja calidad). En adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda, si la HFNC no está disponible y no hay una indicación urgente de intubación endotraqueal, sugerimos una prueba de NIPPV con una monitorización estrecha y una evaluación a intervalos cortos para el empeoramiento de la insuficiencia respiratoria (recomendación débil, evidencia de muy baja calidad) ”.
	Servicio Nacional de Salud, Reino Unido, 6 de abril de 2020, versión 3 ⁵	“La CPAP es la forma preferida de soporte ventilatorio no invasivo en el manejo del paciente hipoxémico con COVID-19. Su uso no reemplaza la ventilación mecánica invasiva (VMI), pero la aplicación temprana puede proporcionar un puente hacia la VMI ”. “El uso de VNI (BiPAP) debe reservarse para aquellos con insuficiencia respiratoria aguda hipercápnica o crónica”.
	Sociedad Italiana Thoracic y Sociedad Italiana Respiratoria, 8 de marzo de 2020 ⁶	“La VNI se puede utilizar durante el aislamiento para casos confirmados. Los pacientes con enfermedades respiratorias previas pueden beneficiarse principalmente de la VNI. La VNI puede prevenir el empeoramiento en pacientes con EPOC hipercápnica sin riesgo de edema pulmonar, sin neumonía, insuficiencia orgánica múltiple o hipoxemia refractaria. No use VNI en el Departamento de Emergencias en pacientes positivos confirmados. La VNI / CPAP se puede utilizar en la fase posterior a la extubación del SDRA. La VNI / CPAP se puede utilizar en pacientes menos graves solo si el paciente se encuentra en un entorno protegido ”.
	Institutos Nacionales de Salud, ⁷ actualizado el 11 de junio de 2020	“Para los adultos con COVID-19 que reciben oxígeno suplementario, el Panel de Pautas de Tratamiento de COVID-19 (el Panel) recomienda un monitoreo cercano para el empeoramiento del estado respiratorio y recomienda la intubación temprana por parte de un médico experimentado en un entorno controlado (AII). Para los adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda a pesar de la oxigenoterapia convencional, el Panel recomienda el oxígeno de la cánula nasal de alto flujo (HFNC) en lugar de la ventilación con presión positiva no invasiva (NIPPV) (BI). En ausencia de una indicación para la intubación endotraqueal, el Panel recomienda una prueba de NIPPV estrechamente monitoreada para adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda para quienes la HFNC no está disponible (BIII) ”.

Recomendación	Organización	Declaración de orientación
	Organización Mundial de la Salud, 27 de mayo de 2020, Orientación provisional ⁸	"En pacientes seleccionados con COVID-19 y SDRA leve, se puede utilizar una prueba de HFNO [oxígeno nasal de alto flujo], ventilación no invasiva - presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BiPAP)".
NIPPV no se menciona / no tiene ningún papel en la gestión de COVID-19	American Thoracic Society, 3 de abril de 2020 ⁹	NIPPV no se menciona en las pautas "Para pacientes con hipoxemia refractaria debido a neumonía progresiva por COVID-19 (es decir, SDRA), sugerimos ventilación en decúbito prono. Para los pacientes con hipoxemia refractaria debido a neumonía COVID-19 progresiva (es decir, SDRA), sugerimos que se considere la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) si falla la ventilación en decúbito prono".
	Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América Actualizado el 25 de junio de 2020 ¹⁰	NIPPV no se menciona en las pautas. No hay comentarios sobre ninguna estrategia de apoyo respiratorio en las pautas.
No se recomienda NIPPV	Sociedad de Cuidados Intensivos de Australia y Nueva Zelanda Australia, 15 de abril de 2020, versión 2 ¹¹	"No se recomienda el uso rutinario de ventilación no invasiva (VNI). La experiencia actual sugiere que la VNI para la insuficiencia respiratoria hipóxica por COVID-19 se asocia con una alta tasa de fallas, intubación tardía y posiblemente un mayor riesgo de aerosolización con un mal ajuste de la mascarilla. Los pacientes en deterioro deben ser considerados para intubación endotraqueal temprana y ventilación mecánica invasiva. Si la VNI es apropiada para una presentación clínica alternativa de COVID-19 (p. Ej., EPOC concomitante, APO), esto debe proporcionarse con precauciones similares a las de HFNO".

^a APO = edema pulmonar agudo; SDRA = síndrome de dificultad respiratoria aguda; BiPAP = presión positiva binivel en las vías respiratorias; CPAP = presión positiva continua en las vías respiratorias; EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica; COVID-19 = enfermedad por coronavirus 2019; HFNC = cánula nasal de alto flujo; IMV = ventilación mecánica invasiva; NIPPV = ventilación con presión positiva no invasiva; VNI = ventilación no invasiva.

Esta revisión sistemática indica que no hay evidencia suficiente sobre la efectividad de NIPPV en falla respiratoria aguda debido a neumonía viral. Los estudios observacionales sugieren que el uso de NIPPV tiene el potencial de reducir la necesidad de intubación. Sin embargo, no está claro si los pacientes en los que falla el tratamiento con NIPPV hubieran tenido mejores resultados si hubieran sido intubados antes sin una prueba de NIPPV. Los pacientes que pueden superar el COVID-19 grave sin necesidad de intubación se beneficiarán al evitar la sedación, la incapacidad para comunicarse, el delirio potencial y el trastorno de estrés postraumático.

La Tabla 2 ofrece una descripción general de los posibles beneficios y desventajas de las diferentes estrategias de apoyo respiratorio en la insuficiencia respiratoria aguda.⁷

Tabla 2

Beneficios y desventajas potenciales de las diferentes estrategias de soporte respiratorio en la insuficiencia respiratoria aguda

Tipo de soporte respiratorio	Beneficios	Desventajas
NIPPV (CPAP o BiPAP)	Menos invasivo que la intubación. (Una proporción de pacientes sobrevivirá sin necesidad de intubación). Evita la sedación, la incapacidad para comunicarse, el delirio potencial y el trastorno de estrés postraumático asociado con la intubación, si se puede evitar la intubación. Puede aliviar mejor la disnea, el trabajo respiratorio, la hipoxia o la hipercapnia en comparación con la HFNC y el oxígeno estándar. Puede usarse fuera de la unidad de cuidados intensivos (p. Ej., En una sala de respiración especializada). Proporciona una opción de tratamiento en pacientes con órdenes de "no intubar".	En comparación con la intubación (y la sedación), los pacientes que reciben NIPPV pueden tomar volúmenes corrientes más grandes y tener un mayor riesgo de lesión pulmonar posterior. Si NIPPV falla y se requiere intubación, la intubación "retrasada" puede estar asociada con un mayor riesgo de complicaciones debido a un procedimiento apresurado. Requiere atención de enfermería especializada en comparación con HFNC y oxígeno estándar. La NIPPV puede producir más aerosoles (en comparación con la HFNC, el oxígeno estándar y la ventilación mecánica invasiva, además del alto riesgo durante la intubación), aunque este riesgo se puede reducir con filtros virales, etc. Una máscara ajustada puede resultar incómoda para pacientes, especialmente cuando se usa de forma continua durante un período prolongado de tiempo; algunos pacientes no pueden tolerar NIPPV. Puede no permitir un aclaramiento mucociliar adecuado.
Intubación precoz	Permite un mayor control de la hipoxia, la hipercapnia y el trabajo respiratorio en comparación con NIPPV, HFNC y oxígeno estándar. Evita potencialmente la intubación apresurada asociada con el riesgo de complicaciones posteriores en comparación con un ensayo fallido de NIPPV. Una vez intubado con un circuito respiratorio cerrado, el riesgo de generación de aerosol puede ser menor en comparación con NIPPV. Tratamiento de elección cuando el paciente tiene una incapacidad significativa para proteger las vías respiratorias (p. Ej., Debido a una encefalopatía grave). En comparación con NIPPV o HFNC, la intubación con sedación puede facilitar mejor al paciente que se somete a ciertos procedimientos o el transporte a un centro médico diferente (por ejemplo, el paciente no puede acostarse en posición horizontal para una tomografía computarizada).	Requiere atención especializada en la unidad de cuidados intensivos (médico, enfermeras y terapeutas respiratorios). A menudo requiere sedación, incapacidad del paciente para comunicarse y puede tener una mayor asociación con el delirio y el trastorno por estrés postraumático. Puede estar asociado con una hospitalización más prolongada y una mayor mortalidad en comparación con los pacientes que han evitado la intubación con NIPPV. Riesgo de daño de las cuerdas vocales, hipotensión durante el procedimiento y otros efectos adversos directamente asociados con la colocación de un tubo endotraqueal. Posibilidad de lesión pulmonar asociada con presión positiva al final de la espiración. Alto riesgo de transmisión viral durante la intubación (puede limitarse mediante técnicas de oxigenación apnéica e intubación de secuencia rápida con parálisis) y también durante procedimientos que requieran apertura del circuito como broncoscopia o aspiración.

Tipo de soporte respiratorio Beneficios

Desventajas

HFNC

En comparación con el oxígeno estándar, la HFNC puede asociarse con una mejoría de la hipoxia, mejoría de la hipercapnia (presión de soporte leve al final de la espiración positiva) y disnea. En comparación con la NIPPV (y la intubación), la HFNC generalmente se tolera mejor y es más cómoda, especialmente para un uso continuo prolongado. Permite al paciente hablar, comer y beber. Incluso puede ser más cómodo que el oxígeno estándar de alto flujo (HFNC tiene humidificador calentado). En comparación con NIPPV, la HFNC puede permitir una mejor depuración mucociliar. Proporciona una opción de tratamiento en pacientes con órdenes de "no intubar". Puede usarse fuera de la unidad de cuidados intensivos (p. Ej., En una sala de respiración especializada).

Oxígeno estándar a través de cánulas nasales

No requiere competencia en enfermería especializada. No requiere cama en la unidad de cuidados intensivos. Más disponible que los ventiladores o las máquinas BiPAP. Proporciona una opción de tratamiento en pacientes con órdenes de "no intubar". En comparación con NIPPV, puede producir menos aerosoles.

En comparación con NIPPV, no está claro si la intubación temprana se asocia con mejores resultados en los pacientes.

Puede requerir una competencia de enfermería especial. Proporciona solo una presión espiratoria final positiva mínima en comparación con la NIPPV y la ventilación invasiva.

Procedimiento de producción de aerosoles y riesgo de transmisión viral, especialmente en caudales elevados.

A menudo es menos eficaz para mejorar la hipoxia, la hipercapnia, la disnea y el trabajo respiratorio en comparación con la HFNC, NIPPV e intubación. Puede causar insuficiencia respiratoria hipercápica iatrogénica si no se titula el oxígeno y el paciente tiene riesgo de hipercapnia. Los caudales elevados producen aerosoles.

BiPAP = presión positiva binivel en las vías respiratorias; CPAP = presión positiva continua en las vías respiratorias; HFNC = cánula nasal de alto flujo; NIPPV = ventilación con presión positiva no invasiva.

Con relación al riesgo para el personal sanitario, se indica que no hay pruebas suficientes para determinar si la CPAP y la HFNC están asociadas con un mayor riesgo de transmisión viral que el oxígeno estándar administrado a través de una cánula nasal o diferentes tipos de mascarillas, especialmente cuando se utilizan velocidades de flujo de oxígeno relativamente altas. El uso de filtros en el circuito espiratorio de NIPPV puede resultar en tasas de transmisión viral más bajas con NIPPV que con el uso de oxígeno estándar o HFNC. Se justifican las precauciones para minimizar la transmisión de los procedimientos que generan aerosoles en pacientes con COVID-19, incluido el uso de salas de presión negativa, equipo de protección personal que incluya un respirador que garantice un nivel de protección igual o superior a N95 / FFP2 y el uso de virus / filtros bacterianos con cualquier dispositivo.⁶

Adicionalmente, una revisión sistemática sobre el uso de ventilación no invasiva en Covid-19, publicada en marzo de 2021, en la cual seleccionaron 26 guías que cumplieron los criterios de inclusión, según el instrumento Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) II, se encontraron las recomendaciones expresadas en la tabla 3 (9).

Tabla 3 Recomendaciones para el uso de VNI en COVID-19 [a](#)

Temas	Recomendación	Pautas de apoyo	Numero de recomendaciones	Fuerza de recomendación B	Calidad de la evidencia B
Problemas de seguridad	Procedimiento de generación de aerosol	ICSI, PCS, Thomas et al., ITS & IRS, ARIR & AIFI, NHS (cuidados críticos), NHS (gestión), WHO, ASID, SIAARTI & EAMS	13	Débil: WHO	Sin calificar
	Entorno aislado (sala de presión negativa o neutra, desconectar la presión en una sala de presión positiva o cohorte en áreas de acceso restringido)	ICSI, PCS, NHS (NIV), ITS & IRS, SSICM, NHS (cuidados críticos), NHS (administración), NCCET, OPS, SIMIT, ASID, Indian CDC	19	Sin calificar	Sin calificar
	Use PPE completo (protección para los ojos, respiradores N95 o superior, guantes y batas de manga larga)	ARIR & AIFI, NHS (cuidados críticos), NHS (gestión), OMS, Kluge, et al.	5	Débil: WHO	Sin calificar
Optimización de la instalación de NIV	El uso de casco NIPPV en comparación con máscara NIPPV	SSC, SIAARTI & EAMS, BTS (NIV), NHS (NIV), ITS & IRS, ARIR & AIFI, NHS (gestión), Kluge et al.	16	Sin calificar	Sin calificar

Temas	Recomendación	Pautas de apoyo	Numero de recomendaciones	Fuerza de recomendación B	Calidad de la evidencia B
	Debe ubicarse un filtro antimicrobiano apropiado	BTS (NIV), ARIR & AIFI, NHS (cuidados críticos)	4	Sin calificar	Sin calificar
Indicaciones de uso de VNI	Los pacientes con empeoramiento del estado respiratorio, inestabilidad hemodinámica, insuficiencia multiorgánica o estado mental anormal no deben recibir VNI.	NHC & SATCM, SSC, CCCGWG, NHS (NIV), ITS & IRS, ARIR & AIFI, NHS (cuidados intensivos), NHS (gestión), NCCET, WHO, CTS & CACP, NIH, SIMIT, ASID, Indian CDC	31	Débil: SSC, OMS, NIH	Baja calidad: SSC, NIH
	Pacientes con posextubación	ICSI, Thomas, et al., NHS (cuidados críticos)	3	Sin calificar	Sin calificar
	Vigilar de cerca	Kit de herramientas de la OMS, NHC y SATCM, SSC, CCCGWG, NHS (NIV), ITS & IRS, ARIR y AIFI, NHS (cuidados críticos), OMS, CTS y CACP, Kluge, et al., NIH, Indian CDC	15	Fuerte: SSC, NIH Débil: CCCGWG, OMS	Calidad moderada: NIH
Modos y configuración de parámetros	CPAP está indicado en insuficiencia respiratoria hipoxémica, y BiPAP puede considerarse en ciertos grupos de pacientes con insuficiencia respiratoria tipo 2	INMI, NHS (NIV), NHS (cuidados críticos)	5	Sin calificar	Sin calificar
	Valor de CPAP y FiO ₂	ITS & IRS, ARIR & AIFI, NHS (cuidados críticos), BTS (orientación)	6	Sin calificar	Sin calificar

Temas	Recomendación	Pautas de apoyo	Numero de recomendaciones	Fuerza de recomendación ^B	Calidad de la evidencia ^B
	La SpO ₂ debe ser superior al 90% y no superior al 96%.	SSC, Kluge, et al., BTS (orientación), Indian CDC	11	Fuerte: SSC	Calidad moderada: SSC

Otras abreviaturas: PPE, equipo de protección personal; NIPPV: ventilación con presión positiva intermitente nasal; VNI, ventilación no invasiva; CPAP, presión positiva continua en las vías respiratorias; BiPAP, presión positiva binivel en las vías respiratorias; FiO₂, fracción de O₂ inspirado; SpO₂, saturación periférica de oxígeno.

Finalmente, El Instituto CENETEC de México junto con la Organización Panamericana de la Salud en la Guía Para El Cuidado De Pacientes Adultos Críticos Con Covid-19 En Las Américas en julio de 2020, define las siguientes recomendaciones:

- En pacientes adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda con necesidad de oxígeno suplementario, se sugiere que se utilice ventilación no invasiva con interfase (máscaras faciales, cascos) u oxígeno nasal de alto flujo, de acuerdo con su disponibilidad, con el fin de reducir la mortalidad y probabilidad de intubación. Recomendación **Condicional**. **Calidad de la evidencia: muy baja**
- En pacientes con distrés respiratorio que presentan falla respiratoria hipoxémica aguda progresiva que no responden a la terapia de oxígeno vía máscara (tasa de flujo de 10-15 L/min que corresponde al flujo mínimo para mantener la bolsa de inflación; con FiO₂ entre 0.60-0.95), se recomienda que se les provea ventilación mecánica no invasiva o cánula nasal de alto flujo, y en su defecto ventilación mecánica invasiva. **Punto de buena práctica**
- El uso de oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo (HFNC) y ventilación mecánica no invasiva (VMNI) debe restringirse a unidades donde únicamente se hospitalicen pacientes con sospecha o confirmados con COVID-19 si el ambiente tiene ventilación adecuada o presión negativa y si todo el personal en el área usa de forma correcta medidas de protección contra aerosoles. Si esto no es posible debe preferirse la ventilación mecánica con intubación orotraqueal. **Punto de buena práctica**

3.2 Sistema O2 MAX TRIO

La presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) se utilizan a menudo en las unidades de cuidados intensivos para tratar la insuficiencia respiratoria causada por el edema pulmonar cardiogénico agudo y la exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (10). Existen dispositivos de sistema CPAP desechable como el **O2 MAX** para suministrar presión continua positiva en las vías aéreas de pacientes adultos con respiración espontánea a nivel hospitalario yprehospitalario. Este dispositivo está conformado por una válvula de PEEP ajustable externa (5, 7.5 y 10 cm H₂O), que permite proporcionar una presión positiva continua en la vía aérea ofreciendo un reclutamiento alveolar en la fase espiratoria de la respiración. Cuenta con una interfase que se adapta al paciente a través de una máscara oro nasal adulto, requiere para su uso el filtro antibacterial- antiviral, con el fin de minimizar exposición. Es un dispositivo instrumental que puede ser generador de fugas en la vía aérea con riesgo de exposición para el personal de salud en la fase inicial de colocación en el escenario de pacientes con infección por SARS CoV2. Incluye un generador de caudal que consiste en un dispositivo ventury que utiliza un suministro de oxígeno que proporciona FIO₂ de 30% 60% y 90% establecidas y que pueden ser variables de acuerdo al caudal de flujo.

El dispositivo O2 Max consta de las siguientes especificidades técnicas (11) :

- Generador de caudal fijo con filtro: Consiste en un dispositivo Venturi de flujo fijo que utiliza un suministro de oxígeno de 50 psi junto con el aire de arrastre para generar un flujo de salida de hasta 140 lpm y una fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) de 30, 60 y 90 %.
- Circuito corrugado expandible de 1.8 metros de longitud encargado de transportar la mezcla de gases desde el generador hasta la máscara. Proporciona flexibilidad de movimiento.
- Válvula con 3 niveles de PEEP ajustable: 5, 7.5 y 10 cm H₂O que no requiere un manómetro. Mantiene el nivel de CPAP preestablecido. Existe otra válvula de PEEP individuales con presiones: 5.0, 7.5, 10.0, 12.5 o 15.0 cm de H₂O, con un flujo entre 60 y 140 Lt/min.
- Adaptador en T con válvula con posibilidad de nebulizador integrado que permite el uso de medicamentos nebulizados y/o inhalados durante la administración de la presión positiva continua. El nebulizador no está recomendado en pacientes con COVID 19 por generación de aerosoles.
- Una interfase tipo máscara con posicionador, que permite ajustar en diferentes direcciones y con pared de silicona para proporcionar un sellado cómodo y seguro a través de una membrana de doble silicona, adaptándose anatómicamente a la cara del paciente, evitando fugas y previniendo lesiones en la piel.

- Arnés de fijación para la máscara: con la función de mantener la posición correcta de la máscara, evitando desplazamientos y minimizando las fugas de presión.
- Adaptador universal para la fuente de oxígeno: Asegura la conexión entre la fuente de oxígeno y el circuito.
- Válvula antiasfixia: Permite la entrada de aire ambiente en caso de que el flujo sea suspendido.
- Filtro: cuya función es filtrar el gas inhalado y exhalado evitando el paso de agentes patógenos hacia el paciente y hacia el medio ambiente.



Figura 1. Imagen O2-MAX trio, Minerva ¹⁰

4. Aspectos para el uso de la Tecnología

En cuanto a recomendaciones para la adaptación del dispositivo con respecto a la interfase se debe tener en cuenta el uso de un tamaño adecuado, una fijación con el sistema de correas evitando con ello la presencia de fuga y manteniendo la presión seleccionada con la válvula externa desde 5,0 cmH₂O de PEEP (presión puede titularse hasta 10 cm H₂O según sea necesario). Además, debe existir una monitoria continua de oximetría de pulso, EtCO₂ continuo y monitorización signos vitales por el soporte de nivel de presión de PEEP que se brinda.

El dispositivo no cuenta con score o escala de seguimiento para evaluar la respuesta al fracaso o éxito de uso. Se debe supervisar y documentar la respuesta respiratoria del paciente con este dispositivo, controlar los signos vitales, considerando ante deterioro respiratorio la posibilidad de intubación endotraqueal (3).

5. Evidencia

La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) ha demostrado evidencia científica en el escenario de manejo y tratamiento en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica agudizada, en el edema pulmonar de origen cardiogénico y en pacientes inmunosuprimidos, con nivel de evidencia alto en recomendación IA, la cual ha demostrado aportar beneficios clínicos tales como: mejoría de parámetros gasométricos, reducción de la tasa de intubación y disminución de la estancia hospitalaria (12) (13) (14).

En los escenarios de pacientes con la COVID-19, algunas experiencias hasta ahora publicadas describen su uso en un grupo reducido y estrictamente seleccionado de sujetos. Yang et al (15), en un estudio multicéntrico realizado en Wenzhou-China en el que se incluyeron un total de 149 pacientes describen que el 1.3% fueron manejados con VMNI. Por otro lado, en una serie de 99 casos reportados en Wuhan se puntualizó el uso de esta terapia en el 13% de los pacientes excediendo en el 50% un periodo de 9 días RIC 7-19. (16)

A pesar de lo anterior, la implementación habitual de la VMNI en el COVID-19 es controversial debido a diversas razones, basadas en la evidencia científica. En primera instancia, es conveniente mencionar que la efectividad de la VMNI en el manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica es cuestionable (salvo en 8 pacientes con edema pulmonar de origen cardiogénico) dado que gran parte de los estudios la asocian a desenlaces no deseados (17) (18) (19). En la epidemia del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV) del año 2002 el uso de ventilación no invasiva no se relacionó con una adecuada evolución clínica. Autores como Rello et al (20), con base en los hallazgos derivados de la experiencia desaconsejan abiertamente la implementación de la VMNI en estos pacientes, indicando la intubación endotraqueal temprana ante la presencia de insuficiencia respiratoria progresiva. Adicionalmente, algunas investigaciones han reportado que el fracaso de la VMNI en individuos con SARV-Cov osciló entre el 10 y el 30% (21) (22).

Con relación a la VMNI en individuos con COVID-19, en una investigación publicada recientemente en 191 pacientes se encontró que de aquellos que fueron sometidos a ventilación mecánica no invasiva (26 sujetos) solo el 7% sobrevivió (2 sujetos) (23). De igual manera, Yang X et al (24), evidenciaron una tasa de mortalidad que alcanza el 79% en pacientes con neumonía asociada al COVID-19 manejados con VMNI. Otra razón que limita el uso de VMNI en pacientes con COVID-19 es la generación de aerosoles (25). En patologías similares al COVID-19 se presume una mayor probabilidad de transmisión de partículas virales a través de gotas exhalada en presencia de fugas por la instalación inadecuada de la interfaz (26). Yu et al demostraron que el personal expuesto

a pacientes que reciben VMNI tienen un riesgo significativamente mayor de contagiarse (OR= 11.82 IC 95% 1.97 -70.8) (27).

Se ha demostrado que la CPAP mejora los signos de oxigenación, el intercambio de gases, el trabajo respiratorio, disminuyendo la sensación de disnea y la necesidad de intubación orotraqueal en pacientes que sufren dificultad para respirar en patologías como asma, EPOC, edema pulmonar, ICC y neumonía con score de severidad de leve a moderado y en condiciones de estabilidad de su condición fisiopatológica (3). Pero a la vez también existen contraindicaciones como personas que hayan presentado paro respiratorio, neumotórax, en virtud del nivel de presión que se genera en la vía aérea. La CPAP y la VMNI se utilizan a menudo en las unidades de cuidados intensivos para tratar la insuficiencia respiratoria causada por el edema pulmonar cardiogénico agudo (ACPE) y la exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (28).

Se prefiere la cánula nasal de alto flujo (CNAF) a la VMNI, en pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda según los datos de un ensayo clínico sin cegamiento, en pacientes sin COVID-19 que tenían insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda. Los participantes del estudio fueron asignados al azar a HFNC, oxigenoterapia convencional o VMNI. Los pacientes del grupo de HFNC tuvieron más días sin ventilador (24 días) que los del grupo de oxigenoterapia convencional (22 días) o el grupo de VMNI (19 días) ($P=0,02$), y la mortalidad a los 90 días fue menor en el grupo de grupo HFNC que en el grupo de oxigenoterapia convencional (HR 2,01; IC del 95%, 1,01–3,99) o el grupo de NIPPV (HR 2,50; IC del 95%, 1,31–4,78) (29). En el subgrupo de pacientes hipoxémicos más graves ($\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 \text{ mm Hg} \leq 200$), la tasa de intubación fue menor para la HFNC que para la oxigenoterapia convencional o VMNI (HR 2,07 y 2,57, respectivamente).

Los hallazgos del ensayo fueron corroborados por un metanálisis de ocho ensayos con 1.084 pacientes realizados para evaluar la efectividad de las estrategias de oxigenación antes de la intubación. En comparación con la VMNI, la HFNC redujo la tasa de intubación (OR 0,48; IC del 95%, 0,31 a 0,73) y la mortalidad en la UCI (OR 0,36; IC del 95%, 0,20 a 0,63) (30). La VMNI puede generar diseminación de aerosoles de SARS-CoV-2 y, por lo tanto, aumentar la transmisión nosocomial de la infección. Está claro que la HFNC da como resultado un menor riesgo de transmisión nosocomial del SARS-CoV-2 que la NIPPV (31).

6. Conclusiones

- La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) ha demostrado evidencia en el manejo y tratamiento de personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica agudizada, edema pulmonar de origen cardiogénico y en pacientes inmunosuprimidos, con nivel de evidencia alto, recomendación IA. La VMNI ha demostrado beneficios clínicos tales como: mejoría de parámetros gasométricos, reducción de la tasa de intubación y disminución de la estancia hospitalaria (12) (13) (14).
- La presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) es una intervención que ha demostrado mejoría en la oxigenación, el intercambio de gases, el trabajo respiratorio, disminuyendo la sensación de disnea y la necesidad de intubación orotraqueal en pacientes que sufren dificultad respiratoria asociada a patologías como: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), edema pulmonar, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) y neumonía con score de severidad de leve a moderado. La estrategia debe ser monitorizada a través del índice de HACOR, como predictor de fracaso. Sin embargo, es perentorio tener en cuenta las contraindicaciones en el momento de tomar la decisión, particularmente en pacientes que hayan presentado un episodio de paro respiratorio o neumotórax, en virtud del nivel de presión que se genera en la vía aérea.
- La presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), así como otras estrategias de ventilación no invasiva (VMNI) se utilizan a menudo en áreas de urgencias y unidades de cuidados intensivos para tratar la insuficiencia respiratoria causada por el edema pulmonar cardiogénico agudo y la exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), particularmente en situaciones asociadas a signos de congestión pulmonar, complicaciones pulmonares como pérdida del volumen pulmonar y alteraciones en la mecánica pulmonar, con el fin de optimizar estrategia de re expansión y garantizar la reserva pulmonar (35). Se ha establecido para el cuidado de otros trastornos respiratorios, pero no para la insuficiencia respiratoria por infección por SARS COV2/COVID-19.
- No existe evidencia, ni recomendaciones formales para el uso del dispositivo O2 MAX TM T como primera línea de elección en el tratamiento del paciente con dificultad respiratoria secundaria a la infección por SARS-COV2 en fase aguda, por las siguientes limitaciones: imposibilidad técnica para garantizar la titulación de variables de flujo de acuerdo a las necesidades del paciente, es un dispositivo no invasivo instrumental que requiere interfase orofaríngea y la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) se garantiza por medio de la programación del PEEP externo de 5 cm/H2O hasta 15 cm/H2O de presión, por su parte se precisa de un circuito de una sola vía lo que genera alto riesgo de fuga, aerosolización y exposición al personal de salud (33).

- No existe evidencia suficiente del beneficio del O2 MAX TM en pacientes con neumonía causada por SARS CoV2/COVID-19, ya que los estudios no son concluyentes para determinar que el uso de CPAP disminuye la mortalidad o la necesidad de intubación orotraqueal (34).
- La presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) por medio del sistema O2 MAX, es una estrategia instrumental, su uso en el tratamiento de pacientes con enfermedad por la COVID-19 en fase aguda no esta incluido como una recomendación estándar en ninguna guía de práctica clínica publicada, sin embargo, se puede considerar el uso de emergencias en situaciones de desabastecimiento de otras alternativas aprobadas, siempre que se garantice el filtro antiviral en el dispositivo, así como las condiciones de bioseguridad, tales como uso correcto de EPP para procedimientos generadores de aerosoles, ventilación mínimo 15 recambios/hora y un protocolo estricto de manejo..

7. Recomendaciones para el uso de la Tecnología

Las siguientes recomendaciones son emitidas por el Consenso Multidisciplinarios de Expertos que conto con la participación de representantes de las Comisiones Globales de Cuidado Critico, Terapias, Infectologia, Calidad y Seguridad, Dispositivos e Ingeniera Biomédica.

- Para los adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda a pesar de la oxigenoterapia convencional, se recomienda la cánula nasal de alto flujo (CNAF) en lugar de la ventilación con presión positiva no invasiva (VMNI) (BIIa).
- En ausencia de una indicación para la intubación endotraqueal, se recomienda una prueba de VMNI estrechamente monitoreada, en adultos con la COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda y para quienes la CNAF no está disponible (BIIa).
- No existe evidencia para recomendar el uso de VMNI en paciente con COVID-19 como terapia de primera línea.
- No se dispone de evidencia científica suficiente que soporte su uso en el tratamiento de pacientes con infección por SARS CoV2/la COVID-19 en fase aguda, sin embargo, se puede considerar su uso es situaciones definidas de emergencia (limitaciones en disponibilidad de los dispositivos considerados en las Guías establecidas) siempre que se haya verificado el cumplimiento estricto de:
 - Las recomendaciones para el soporte de oxigenoterapia, incluyendo la verificación y optimización del uso de la máscara de no re inhalación orientada por metas, siempre orientada por un especialista experto.

- La ausencia de criterios para intubación orotraqueal, evaluando riesgo beneficio de la intervención con O2 Max TM, evitando que retrase la instauración oportuna de la ventilación mecánica,
- No se documenten formalmente contraindicaciones: neumotórax, mala adaptación al sistema, incapacidad para proteger la vía aérea, laceraciones faciales, traumatismo de laringe, anastomosis traqueal o esofágica reciente, hemorragia gastrointestinal, cirugía gástrica, fractura basilar del cráneo, pacientes con alto riesgo de vómitos, bulla enfisematosa, hipovolemia.
- Se garantice el cumplimiento de los protocolos de manejo cumpliendo de los criterios de bioseguridad enfatizando, incluir en el dispositivo el filtro antiviral, en el uso correcto y adecuado de los elementos de protección personal en escenarios de procedimientos generadores de aerosoles, adecuadas condiciones de ventilación, procurando mínimo 15 recambios/h.
- El cumplimiento de los parámetros de seguimiento estricto, tales como de valoración de la oxigenación a través de la evaluación clínica y gasométrica arterial, con monitoreo de la Pa O2 y del comportamiento de la diferencia alveolo arterial de oxígeno (DA-a O2) como indicador de la mejoría en los pacientes, así como signos francos de falla ventilatoria según score de severidad (32).
- No hay evidencia suficiente que avale que este sistema disminuye el riesgo de intubación y tampoco contamos con predictores de fracaso durante la monitoria y evaluación del paciente durante episodios de dificultad respiratoria.
- Cuando este indicado, debe usarse cumpliendo estrictamente las indicaciones y el protocolo establecido por la Comisión Global de Cuidado Critico y Terapias en Keralty

Referencias

1. IGEC, Instituto Global de Excelencia Clínica. *Manual de revisiones sistemáticas rápidas*. s.l. : Keralty, 2019.
2. 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.
3. Keith, Wesley. *CPAP Best Practices Sample BLS/ALS protocols & quality improvement*. Minnesota : s.n., 2010.
4. Christian M, Loutfy M, McDonald LC, Martinez KF, Ofner M, Wong T,. *SARS Investigation Team. Possible SARS coronavirus transmission during cardiopulmonary resuscitation*. s.l. : Christian M, Loutfy M, McDonald LC, Martinez KF, Ofner M, Wong T, et al. *SARS InEmerg Infect Dis*;10:287–293, 2004.
5. Mohammad Dar, Lakshmana Swamy, Daniel Gavin and Arthur Theodore. *Mohammad Dar, 1,* Lakshmana Swamy,1,2,* DaniMechanical-Ventilation Supply and Options for the COVID-19 Pandemic. Leveraging All Available Resources for a Limited Resource in a Crisis*. . s.l. : Mohammad Dar, 1,* Lakshmana Swamy,1,2,* Daniel Gavin,2 and Arthur Theodore2,3Mechanical-Ventilation Supply and OAnn Am Thorac Soc. 2021 Mar; 18(3): 40, 2021.
6. Leonard S, Atwood CW, Jr, Walsh BK, DeBellis RJ, Dungan GC, Strasser W, et al. *Preliminary findings on control of dispersion of aerosols and droplets during high-velocity nasal insufflation therapy using a simple surgical mask: implications for the high-flow nasal cannula*. . s.l. : *Chest*;158:1046–1049, 2020.
7. Vitacca M, Nava S, Santus P, Harari S. *Early consensus management for non-ICU acute respiratory failure SARS-CoV-2 emergency in Italy: from ward to trenches*. s.l. : *Eur Respir J* ;55:2000632., 2020.
8. Dobler C, Hassan M, Wilson M. 2020. *Noninvasive Positive Pressure Ventilation in Patients With COVID-19*. . s.l. : *Mayo Clin Proc*. dic; 95 (12): 2594–2601.
9. Wang Z, Wang Y, Yang Z, Wua H, Lianga , Lianga H , et al 2021. *The use of non-invasive ventilation in COVID-19: A systematic review*. s.l. : *International Journal of Infectious Diseases*. 106 254-261.
10. Bakke, et al. *Continuous positive airway pressure and noninvasive ventilation in prehospital treatment of patients with acute respiratory failure: a systematic review of controlled studies*. s.l. : *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*, 2014.
11. PULMODYNE, ®. *Ficha técnica O2-MAX trio, Minerva. O2-MAX™ Sistema CPAP desechable con nebulizador integrado*. Indianda USA : s.n.
12. Wilson M, Majzoud A, Dobler C, Curtis J, Nayfeh T, 2018. *Noninvasive ventilation in patients with do not intubate and comfort-measures-only orders: a systematic review and meta-analysis*. s.l. : *Crit care med.*; 46(8): 1209. DOI: 101097 / CCM.0000000000003082.
13. Alonso P, Brito A, Retamero A, Rosales I. 2017. *Impacto de la ventilación no invasiva en la unidad de cuidados intensivos*. s.l. : *Rev. Cub. Med Int Emerg.*;16(1): 31-46 7.
14. Deng Y, Ouyang S, Dai J, Zhang X, Gao X, Yi J. 2017. *Deng Y, Ouyang SObservation on the effect of noninvasive mechanical ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease with respiratory failure*. . s.l. : *Chinese Journal of Primary Medicine and Pharmacy.*;24(19): 2.
15. Yang W, Cao Q, Qin L, Wang X, Cheng Z, Pan A, et al. 2020. *Clinical characteristics and imaging manifestations of the 2019 novel coronavirus disease (COVID-19):A multi-center study in Wenzhou city, Zhejiang*. s.l. : China. *Journal of Infection*.2020; 80:388–393. DOI: ht.
16. Chen N, Zhou M, Dong X, et al. 2020. *Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study*. . s.l. : *Lancet*.2020; 395:507–13. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7).
17. Conti G, Costa R. 2011. *Noninvasive ventilation in patients with hypoxemic, nonhypercapnic acute respiratory failure*. . s.l. : *Clin Pulm Med*.2011; 18(2):83-7. DOI: 10.1097 / CPM.0b013e31820e6f39.
18. Franca A, Formento C, Olivera S, Ebeid A. 2014. *Asistencia ventilatoria no invasiva en el tratamiento inicial de la insuficiencia respiratoria aguda*. . s.l. : *Rev. Méd. Urug*. 2014;30(3):168- 178 12.
19. Rana S, Jenad H, Gay P, Buck C, Hubmayr R, Gajic O. 2006. *Failure of non-invasive ventilation in patients with acute lung injury: observational cohort study*. . s.l. : *Crit Care*. 2006; 10 (3): R79. DOI: 10.1186/cc4923.

20. Rello J, Ricart M, Rodríguez Y. 2003. *Síndrome respiratorio agudo severo en la UCI*. s.l. : Med Intensiva.2003;27(6):404-5.
21. Cheung T, Yam L, So L, Lau A, Poon E, Kong B, et al. .2004. *Effectiveness of noninvasive positive pressure ventilation in the treatment of acute respiratory failure in severe acute respiratory syndrome*. . s.l. : Cheung T, Yam L, So L, Lau A, Poon E, Kong B, et al. Effectiveness of noninvasive positive pressure ventilation in theChest.2004; 126: 845–850. DOI: 10.1378/chest.126.3.845 15.
22. Lin L, Xu Y, He D, Yun H, Tang Y, Yang Z. 2003. *A retrospective study on clinical features of and treatment methods for 77 severe cases ofSARS*. . s.l. : Am J Chin Med.2003; 31: 821–839. DOI: <https://doi.org/10.1142/S0192415X03001521>.
23. Zhou F, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, Xiang J, et al. 2020. *Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study*. . s.l. : Lancet.2020;395:1054–62.DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3).
24. Yang X, Yu Y, Xu J, Shu H, Xia J, Liu H, et al. 2020. *Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study*. s.l. : Lancet Respir Med.2020; published online Feb 21. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30079-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30079-5) .
25. Tran K, Cimon K, Sevem M, Silva C, Conly J. 2012. *Aerosol-Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections: A Systematic Review*. s.l. : Tran K, Cimon K, Sevem M, Silva C, Conly J. Aerosol-Generating Procedures and Risk ofPLoS One.2012; 7 (4): e35797. DOI: 10.1371journal.pone.0035797.
26. Fowler R, Guest C, Lapinsky S, Sibbald W, Louie M, Tang P. 2004. *Transmission of severe acute respiratory síndrome during intubation and mechanical ventilation*. . s.l. : Am J Respir Crit Care Med. 2004 ;169(11):1198-202. DOI: 10.1164/rccm.200305-715OC 21.
27. Yu I, Xie Z, Tsoi K, Chiu Y, Lok S, Tang X, et al. 2007. *Why Did Outbreaks of Severe Acute Respiratory Syndrome Occur in Some Hospital Wards but Not in Others?* . s.l. : Yu I, Xie Z, Tsoi K, Chiu Y, Lok S, Tang X, et al. Why Did Outbreaks of Severe Acute Respiratory Syndrom Clinical Infectious Diseases.2007;44(8):1017–1025.DOI: <https://doi.org/10.1086/512819>.
28. Bakke SA, Botker MT, Riddervold IS, Kirkegaard H, Christensen EF. 2014. *Continuous positive airway pressure and noninvasive ventilation in prehospital treatment of patients with acute respiratory failure: a systematic review of controlled studies*. s.l. : Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2014 Nov 22;22:69. doi: 10.1186/s13049-014-0069-8. PMID: 25416493; PMCID: PMC4251922.
29. Frat JP, Thille AW, Mercat A, et al. 2015. *Oxígeno de alto flujo a través de la cánula nasal en insuficiencia respiratoria aguda hipoxémica*. . s.l. : N Engl J Med . 2015; 372 (23): 2185-2196. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25981908> .
30. Ni YN, Luo J, Yu H, Liu D, Liang BM, Liang ZA.2018. *El efecto de la cánula nasal de alto flujo en la reducción de la mortalidad y la tasa de intubación endotraqueal cuando se usa antes de la ventilación mecánica en comparación con la oxigenoterapia convencional y la ventilación con presión positiva no inv*. s.l. : Am J Emerg Med . 2018; 36 (2): 226-233. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28780231> .
31. Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J. 2012. *Procedimientos generadores de aerosol y riesgo de transmisión de infecciones respiratorias agudas a los trabajadores de la salud: una revisión sistemática*. s.l. : PLoS One . 2012; 7 (4): e35797. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22563403> .
32. Ashish A, Unsworth A, Martindale J, Sundar R, Kavuri K, Sedda L, Farrier M. 2020. *CPAP management of COVID-19 espiratory failure: a first quantitative analysis frm an inpatient service evaluation*. s.l. : BMJ Open Respir Res. 2020 Nov;7(1): e000692. doi: 10.1136/bmjresp-2020-000692. PMID: 33148777; PMCID: PMC7643430.
33. 2021, Yasuda et al. *Post-extubation oxygenation strategies in acute respiratory failure: a systematic review and network meta-analysis*. . s.l. : Crit Care (2021) 25:135.
34. Aliberti S, Radovanovic D, Billi F, et al. 2020. *Tratamiento con casco CPAP en pacientes con neumonía COVID-19: un estudio de cohorte multicéntrico*. . s.l. : Eur Respir J. 2020; 56 (4): 2001935. Publicado el 15 de octubre de 2020 doi: 10.1183 / 13993003.01935-2020.

35. Winck JC, Ambrosino N. 2020. *COVID-19 pandemia y manejo respiratorio no invasivo: Todo Goliath necesita un David. Una evaluación de problemas basada en evidencia.* s.l. : Neumología. 2020; 26 (4): 213-220. doi: 10.1016 / j. pulmoe.2020.04.013.

ANEXO 1

Especificaciones Técnicas de Ventiladores No-Invasivos para COVID-19



15 abril 2020

Estas especificaciones describen los requerimientos mínimos para dispositivos médicos de soporte de ventilación no invasiva, para asegurar calidad, seguridad y efectividad cuando son usadas para el manejo de COVID-19.

Los ventiladores no invasivos, principalmente de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BPAP) y sistemas de oxígeno de alto flujo, requieren que los trabajadores de la salud tomen medidas de control de infecciones para reducir el riesgo de infectarse con COVID-19 por generación de aerosoles, por ejemplo, mediante el uso de respiradores y la aplicación de precauciones contra la transmisión aérea:

1. Algunas de las ventajas de los ventiladores no invasivos son que evitan la intubación y son más fáciles de usar una vez que se aplica la interfaz correcta.
2. Además, el uso de una cánula nasal de alto flujo y ventiladores no invasivos puede proporcionar un flujo más alto (hasta 50 a 70 L / min) que una cánula nasal conectada a un flujómetro estándar, que es de hasta aproximadamente 15 L / min.

1. Definiciones e indicaciones de uso:

1.1 *Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP)*: diseñado para aplicar presión positiva continua en las vías respiratorias al paciente adulto o pediátrico no intubado. Puede utilizarse en pacientes con respiración espontánea que requieren asistencia mecánica a corto plazo.

Estas unidades pueden suministrar aire o una mezcla de aire y oxígeno a velocidades de flujo elevadas y una única presión establecida, normalmente entre 3 y 20 cmH₂O, a través de un circuito y una interfaz del paciente. La eficacia del tratamiento está íntimamente relacionada con el correcto sellado de la mascarilla nasal u oral-nasal al rostro del paciente.

1.2 *Presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BiPAP o BPAP)*: diseñado para aplicar presión positiva continua en las vías respiratorias a pacientes adultos o pediátricos no intubados, lo que permite a los

médicos ajustar dos presiones diferentes durante las fases inspiratoria y espiratoria de una respiración.

Puede utilizarse en pacientes con respiración espontánea que requieren asistencia mecánica a corto plazo.

Estas unidades pueden suministrar aire o una mezcla de aire y oxígeno a velocidades de flujo elevadas. La presión inspiratoria más alta descarga el esfuerzo respiratorio del paciente, mientras que la presión más baja ayuda a preservar un volumen alveolar adecuado y evita el colapso de unidades alveolares inestables durante la espiración. La eficacia del tratamiento está íntimamente relacionada con el correcto sellado de la mascarilla nasal u oral-nasal al rostro del paciente. También hay cascos más novedosos que se pueden utilizar como interfaz.

1.3 Cánula nasal de alto flujo (HFNC), terapia de alto flujo humidificado con calor (HHHF) u oxígeno nasal de alto flujo (HFNO): Diseñado para entregar altos índices de flujo con calentamiento y humidificación al paciente adulto o pediátrico no intubado. El caudal máximo varía según el fabricante y puede llegar hasta 50 a 70 L / min. Un caudalímetro especializado y un humidificador calentado se incorporan a la unidad para administrar gases calientes y humidificados a través de una interfaz de paciente (cánula nasal). Hay un nivel bajo de presión positiva en las vías respiratorias del paciente. El médico puede configurar la FiO₂. La eficacia del tratamiento está relacionada con el alto flujo generado más que con el sellado adecuado de la cánula nasal (reducción de la dispersión del aire exhalado).

Soporte Ventilatorio no invasivo:

1.1		<i>Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) para adultos y para niños</i>
1	Requerimientos Generales	Mantiene una presión positiva continua en las vías respiratorias a un caudal alto Interfaz de usuario para que sea fácil de operar, números y pantallas claramente visibles. Disparador de inspiración para inicio automático. Capacidad de compensación de fugas. Humidificador calefactado servocontrolado El nivel de ruido debe ser inferior a 35 dbA en un rango de presión medio. Compresor de aire incorporado. Entrada de O₂ Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección. Funciones de alivio espiratorio que reducen ligeramente la presión al final de cada respiración para facilitar la exhalación del paciente, preferiblemente

		Opción de rampa de presión que inicia la presión a un nivel bajo y aumenta lentamente durante un período, preferible. Es preferible la presión positiva automática en las vías respiratorias, también llamada AutoPAP o APAP.
2	Monitoreado y parámetros controlados (por usuario)	FiO ₂ : 21 a 100 %. Presión: 3 a 20 [cmH ₂ O].
3	Parámetros mostrados (se prefieren el color y el gráfico)	Pantalla fácilmente legible con poca luz ambiental y luz solar. Presión [cmH ₂ O]. FiO ₂ [%]. Flujo, preferible. Fuga de aire [%], preferiblemente. RR, preferible.
4	Alarmas relacionadas con el gas entregado	Visual y audible para: Temperatura alta / baja; Desconexión del circuito respiratorio.
5	Alarmas, relacionadas con el funcionamiento del equipo.	Visual, audible y que indica claramente el problema por: Falta de agua; Fallo de sistema; Filtro de aire a reemplazar; Fallo de alimentación; Batería baja.
6	Consumibles, etiquetados como "de un solo uso" (incluidos y mencionados en una lista desglosada)	Filtro de entrada de bacterias, si corresponde. Filtros espiratorios de alta eficiencia. (30 por equipo). Mascarilla nasal para adulto y pediátrico, con tubo. Mascarilla oral / nasal para adulto y pediátrico, con tubo. (30 por equipo). Casco para adulto y pediátrico, con tubo. (30 por equipo).
7	Accesorios, reutilizables (incluidos y mencionados en una lista desglosada)	Mascarilla nasal para adultos y pediátricos con tubo; con stands de alto nivel de desinfección y esterilización. (10 por equipo). Mascarilla oral / nasal para uso pediátrico y adulto con tubo; resiste la desinfección y esterilización de alto nivel. (5 por equipo).

		Casco para pacientes adultos y pediátricos con tubo; resiste la desinfección y esterilización de alto nivel. (10 por equipo). Accesorio humidificador si no está integrado. Conectores para salidas de aire y oxígeno, adaptables para la mayoría de conectores, incluidos bar, NF, DISS y NIST. (2 por equipo). El cable de alimentación de red debe tener una longitud ≥ 2. Según sea necesario para operar.
8	Repuestos (incluidos y mencionado en una lista desagregada)	Kit de repuestos de 1 año según programa de mantenimiento preventivo, preferiblemente
9	Portabilidad	Equipo portátil con resistencia mecánica para apalancar un manejo brusco.
10	Fuente de alimentación, voltaje, frecuencia y el enchufe varía según los países.	Funciona con una línea eléctrica de CA: 100-240 V ~, 50/60 Hz. batería recargable incorporada. Cambio automático del modo de línea eléctrica de alimentación de CA al modo de funcionamiento con batería y viceversa. El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua.
11	Documentación (incluida)	Instrucciones de uso; El manual de servicio y la información del producto se proporcionarán al menos en inglés.
12	Empaque primario	Etiquetado en el empaque primario para incluir: Nombre y / o marca comercial del fabricante. Modelo o referencia del producto. Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad).
13	Normas, para el fabricante	Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485 o buenas prácticas de fabricación (GMP)).
14	Estándares, para el desempeño del producto	Certificado de venta libre (FSC) proporcionado por cualquiera de los siguientes países: Australia, Canadá, Japón, EE. UU. Y la Comunidad Europea (por ejemplo, certificado de la FDA y / o CE otorgado por un

		tercero certificado para los dispositivos médicos específicos propuestos (no solo declaración de conformidad) Si el FSC proviene de otra agencia reguladora nacional, debe estar respaldado por los siguientes certificados de desempeño de calidad, se aceptan pruebas equivalentes nacionales alternativas: ISO 18562-1: 2017: Evaluación de incompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. ISO 20789: 2018: Equipos respiratorios y anestésicos - Humidificadores pasivos. ISO 17510: 2015 Dispositivos médicos - terapia respiratoria para la apnea del sueño - máscaras y accesorios de aplicación. IEC 60601-1-1: 2015 Equipos electro médicos - Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electro médicos. IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electro médicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.
15	Garantía	Mínimo 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y repuestos durante al menos 2 años.

1.2		<i>Presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (BiPAP o BPAP)</i>
1	Requerimientos Generales	Mantiene una presión positiva continua en las vías respiratorias a un caudal alto Interfaz de usuario para que sea fácil de operar, números y pantallas claramente visibles. Proporciona una vía aérea de presión positiva más alta al inhalar que al exhalar. Compresor de aire incorporado. Entrada de oxígeno

		Humidificador térmico servocontrolado Temporización espontánea (S / T). CPAP (espontáneo), T (temporizado), control asistido por presión / control de presión (PAC / PC), preferiblemente. Rango de sensibilidad del disparador: 1-10 cm H₂O, incrementos de 1 o automático. El nivel de ruido debe ser inferior a 35 dBA en un rango de presión medio. Funciones de alivio espiratorio que reducen ligeramente la presión al final de cada respiración para facilitar la exhalación del paciente, preferiblemente Opción de rampa de presión que inicia la presión a un nivel bajo y aumenta lentamente durante un período. Presión positiva automática en las vías respiratorias, también llamada AutoPAP o APAP, preferiblemente Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección.
2	Monitoreado y parámetros controlados (por usuario)	FiO₂: 21 a 100 %. Presión: 4 a 25 [cmH₂O].
3	Parámetros mostrados (se prefieren el color y el gráfico)	Pantalla fácilmente legible con poca luz ambiental y luz solar. Presión inspiratoria y espiratoria; Tiempo inspiratorio y espiratorio; FiO₂ [%]; Presión media de las vías respiratorias (MAP); Fuga de aire [%].
4	Alarmas relacionadas con el gas entregado	Visual y audible para: temperatura alta / baja; Presión alta / baja; Desconexión del circuito respiratorio.
5	Alarmas, relacionadas con el funcionamiento del equipo.	Visual y audible para: Falta de agua; Fallo de sistema; Filtro de aire a reemplazar. Fallo de alimentación; Batería baja
6	Consumibles, etiquetados como "de un solo uso" (incluidos	Filtro de entrada de bacterias, si corresponde. (30 por equipo). Filtros espiratorios de alta eficiencia. (30 por equipo).

	y mencionados en una lista desglosada)	Mascarilla nasal para adulto y pediátrico, con tubo. (30 por equipo). Mascarilla oral / nasal para adulto y pediátrico, con tubo. (30 por equipo). Casco para adulto y pediátrico, con tubo(30 por equipo).
7	Accesorios, reutilizables (incluidos y mencionados en una lista desagregada)	Mascarilla nasal para uso pediátrico y adulto con tubo; resiste la desinfección y esterilización de alto nivel. (10 por equipo). Mascarilla oral / nasal para uso pediátrico y adulto con tubo; resiste la desinfección y esterilización de alto nivel. . (5 por equipo). Casco para uso pediátrico y adulto con tubo; resiste la desinfección y esterilización de alto nivel. . (10 por equipo). Accesorio humidificador, si no está integrado. . (2 por equipo). Conectores para salidas de aire y oxígeno, adaptables para la mayoría de conectores, incluidos bar, NF, DISS y NIST. . (2 por equipo). El cable de alimentación de red debe tener una longitud ≥ 2. (Según sea necesario para operar).
8	Repuestos (incluidos y mencionado en una lista desagregada)	Kit de repuestos de 1 año según programa de mantenimiento preventivo, preferiblemente.
9	Portabilidad	Bandeja de montaje y pie de apoyo con al menos 2 ruedas provistas de frenos.
10	Fuente de alimentación, voltaje, frecuencia y el enchufe varía según los países.	Funciona desde una línea eléctrica de alimentación de CA: 100-240 V ~, 50/60 Hz. Batería recargable incorporada. Cambio automático del modo de línea eléctrica de alimentación de CA al modo de funcionamiento con batería y viceversa. El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua.
11	Documentación (incluida)	Instrucciones de uso; El manual de servicio y la información del producto se proporcionarán al menos en inglés.

12	Empaque primario	Etiquetado en el empaque primario para incluir: Nombre y / o marca comercial del fabricante. Modelo o referencia del producto. Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad).
13	Normas, para el fabricante	Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485) o buenas prácticas de fabricación (GMP).
14	Estándares, para el desempeño del producto	Certificado de venta libre (FSC) proporcionado por cualquiera de los siguientes países: Australia, Canadá, Japón, EE. UU. Y la Comunidad Europea (por ejemplo, certificado de la FDA y / o CE otorgado por un tercero certificado para los dispositivos médicos específicos propuestos (no solo declaración de conformidad) Si el FSC proviene de otra agencia reguladora nacional, debe estar respaldado por los siguientes certificados de desempeño de calidad, se aceptan pruebas equivalentes nacionales alternativas: ISO 18562-1: 2017: Evaluación de incompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. ISO 20789: 2018: Equipos respiratorios y anestésicos - Humidificadores pasivos. ISO 17510: 2015 Dispositivos médicos. Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Máscaras y accesorios de aplicación. IEC 60601-1-1: 2015 Equipos electro médicos - Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electro médicos. IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electro médicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.

15	Garantía	Mínimo 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y repuestos durante al menos 2 años.
----	----------	--

1.3		<i>Cánula nasal de alto flujo (HFNC), terapia de alto flujo humidificado con calor (HHHF) u oxígeno nasal de alto flujo (HFNO):</i>
1	Requerimientos Generales	Capacidad para generar flujo a partir del aire ambiente y mezclarse con oxígeno. La fuente de oxígeno podría ser un concentrador de oxígeno o un cilindro. Interfaz de usuario para que sea fácil de operar, números y pantallas claramente visibles. El gas mezclado de aire y oxígeno se calienta hasta 37 ° C y 100% de humedad relativa. FiO2: 21 a 100%. Flujo: 2 a 50 L / min (mínimo). Los controles deben ser fáciles de operar, los números y las pantallas deben ser claramente visibles. Pantalla digital de temperatura [° C], flujo [L / min], concentración de oxígeno [%]. Sistema de compensación de humedad. El nivel de ruido debe ser inferior a 35 dB A en un rango de presión medio. Rango de sensibilidad del disparador: 1-10 cmH2O, incrementos de 1 cmH2O o automático. Compresor de aire incorporado. Todas las piezas soportan procedimientos de alta desinfección.
2	Parámetros mostrados (se prefieren el color y el gráfico)	Pantalla fácilmente legible con poca luz ambiental y luz solar. Temperatura del gas; FiO2; Volumen corriente; Presión inspiratoria; Tiempo inspiratorio y espiratorio; Relación I: E; Presión media de las vías respiratorias (MAP); Fuga de aire [%].
3	Alarmas relacionadas con el gas entregado	Visual y audible para: FiO2 alta / baja; Temperatura / Humedad Incorrecta; Fugas o bloqueo del sistema.

4	Alarmas, relacionadas con el funcionamiento del equipo.	Visual y audible para: Falta de agua; Fallo de sistema; Filtro de aire a reemplazar; Fallo de alimentación; Batería baja.
5	Consumibles, etiquetados como "de un solo uso" (incluidos y mencionados en una lista desglosada)	Filtro de entrada de bacterias, si corresponde. (30 por equipo). Filtros espiratorios de alta eficiencia. (30 por equipo). Interfaz de carcasa y paciente para uso pediátrico y adulto. (30 por equipo).
6	Accesorios, reutilizables (incluidos y mencionados en una lista desglosada)	Interfaz de vivienda y paciente para uso adulto y pediátrico; resiste la desinfección y esterilización de alto nivel. (10 por equipo). Caudalímetro, graduado en L / min. Humidificador. (5 por equipo). Cámara de agua. (2 por equipo). Conectores para salidas de aire y oxígeno, adaptables para la mayoría de conectores, incluidos bar, NF, DISS y NIST. (2 por equipo). El cable de alimentación de red debe tener una longitud ≥ 2 . (Según sea necesario para operar). Capacidad del compresor de aire interno.
7	Repuestos (incluidos y mencionado en una lista desagregada)	Kit de repuestos de 1 año según programa de mantenimiento preventivo, preferiblemente.
8	Portabilidad	Bandeja de montaje y pie de apoyo con al menos 2 ruedas provistas de frenos.
9	Fuente de alimentación, voltaje, frecuencia y el enchufe varía según los países.	Funciona desde una línea eléctrica de alimentación de CA: 100-240 V ~, 50/60 Hz. Batería recargable incorporada: 12 o 24 V. Cambio automático del modo de línea eléctrica de alimentación de CA al modo de funcionamiento con batería y viceversa.

		Continuo en el modo de funcionamiento de la batería resiste al menos 1 hora. El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua.
10	Documentación (incluida)	Instrucciones de uso; El manual de servicio y la información del producto se proporcionarán al menos en inglés.
11	Empaque primario	Etiquetado en el empaque primario para incluir: Nombre y / o marca comercial del fabricante. Modelo o referencia del producto. Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad).
12	Normas, para el fabricante	Sistema de gestión de calidad certificado para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485) o Buenas prácticas de fabricación (GMP).
13	Estándares, para el desempeño del producto	Certificado de venta libre (FSC) proporcionado por cualquiera de los siguientes países: Australia, Canadá, Japón, EE. UU. Y la Comunidad Europea (por ejemplo, certificado de la FDA y / o CE otorgado por un tercero certificado para los dispositivos médicos específicos propuestos (no solo declaración de conformidad) Si el FSC proviene de otra agencia reguladora nacional, debe estar respaldado por los siguientes certificados de desempeño de calidad, se aceptan pruebas equivalentes nacionales alternativas: ISO 18562-1: 2017: Evaluación de incompatibilidad de las vías del gas respirable en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. ISO 20789: 2018: Equipos respiratorios y anestésicos - Humidificadores pasivos. ISO 17510: 2015 Dispositivos médicos. Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Máscaras y accesorios de aplicación.

		IEC 60601-1-1: 2015 Equipos electro médicos - Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electro médicos. IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electro médicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
14	Garantía	Mínimo 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y repuestos durante al menos 2 años.

Metodología y Referencias:

1. Analysis of the technologies required for clinical management of COVID-19 patients
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/patient-management>.
2. Analysis of products that meet requirements based on regulatory agency approvals, including information published by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).
3. Rapidly manufactured ventilator system (RMVS) document RMVS001 - specification issued by MHRA:
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/876167/RM_VS001_v3.1.pdf.
4. Device overviews, specifications and comparative data published by ECRI: Evidence-based Practice Center, a non-profit, independent organization that conducts independent medical device evaluations: <https://www.ecri.org/>.