



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía tecnológica No. 27:

**Ventilador No Invasivo
(GMDN 36943)**

CENETEC, SALUD
Diciembre de 2005
México



Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores y alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento a las Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías por sus valiosas contribuciones.

Contenido

Sección I. Generalidades	8
1.1 Descripción general de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI)	9
1.2 Principios de operación	10
1.3 Tipos de Ventiladores	11
Sección II. Normatividad y riesgos	11
2.1. Normas	11
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo	13
2.4. Contraindicaciones de la VMNI	14
Sección III. Especificaciones Técnicas	16
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	9
Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas	11
Sección VI. Bibliografía	¡Error! Marcador no definido.
Glosario	5

Sección I. Generalidades

La falla o **insuficiencia respiratoria** es una alteración del intercambio de gases entre el aire ambiental y la sangre circulante. Ésta puede deberse a dos causas:

- a) **Hipoxemia.**- Alteraciones en el intercambio de gases intrapulmonares, que se caracteriza por la disminución de la presión parcial de oxígeno en la sangre arterial.
- b) **Hipercapnia.**- Disfunción en el proceso de entrada o salida de aire del pulmón, que se caracteriza por el incremento en la presión parcial de CO₂ en la sangre arterial.

Muchos procesos patológicos producen simultáneamente hipoxemia e hipercapnia, pero resulta más frecuente que una de las dos predomine de forma desproporcionada. Para el tratamiento de la primera es posible recurrir al incremento de la presión parcial del oxígeno en el aire inspirado. En cambio, como la presión parcial del CO₂ en el aire ambiente es cercana a cero, la única manera de remediar la segunda, es mejorando la ventilación alveolar. Además, un incremento en la ventilación alveolar, redundará también en mejoría de la oxigenación. Sin embargo, la ventilación del enfermo solamente mejorará si desaparece la causa que produjo su disminución o si se apoya por medios artificiales.

Los ventiladores mecánicos (VM) tienen como objetivo sustituir (controlar) o apoyar (asistir) de forma continua o intermitente el esfuerzo muscular desarrollado por el paciente para llevar un cierto volumen de gas a los pulmones, que permita que en los alvéolos se produzca el intercambio gaseoso.

Hoy en día sería imposible el sostenimiento de muchos pacientes graves sin contar con los VM, ya que la agudización de una patología se concreta en una disfunción de órganos vitales, por lo que el apoyo o sustitución de la respiración mediante la ventilación mecánica se hace indispensable para incentivar que el propio sistema respiratorio del paciente sea capaz de recuperar su función normal.

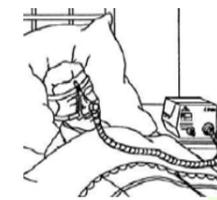
1.1 Descripción general de la Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI)

Los ventiladores no invasivos son dispositivos electro-mecánico-neumáticos que proporcionan soporte ventilatorio, suministrando mecánicamente un flujo de aire en las vías aéreas del paciente utilizando métodos que no requieren de intubación endotraqueal.

Algunas denominaciones más comúnmente empleadas para la ventilación no invasiva y que podemos encontrar en la literatura en inglés son las siguientes: NIPPV (Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation), que quiere decir ventilación por presión positiva intermitente nasal; NIV (Non Invasive Ventilation), que se describe simplemente como la ventilación no invasiva; NIPV (Non Invasive Pressure Ventilation) que significa Ventilación por presión no invasiva ó NPPV (Noninvasive Positive Pressure Ventilation) que es Ventilación de presión positiva no invasiva.

El sistema está basado en flujo y volumen, aunque en la mayoría de los sistemas disponibles comercialmente, se controla la presión inspiratoria mecánica, lo que hace que los pacientes incrementen el volumen corriente y progresivamente bajen la frecuencia respiratoria, lo cual disminuye la producción excesiva de ácido láctico por lo que mejora el intercambio gaseoso. Así mismo, el ventilador controla tanto la dirección y magnitud del flujo, como su presión. Puede controlar la duración de las diferentes fases de la inspiración y la espiración y monitorizar diversos parámetros durante las mismas.

Los objetivos de la ventilación mecánica no invasiva son:



- ✓ Lograr un Intercambio adecuado de oxígeno (O_2) y bióxido de carbono (CO_2) y mantener niveles deseados de la presión arterial de oxígeno (PaO_2) y la presión arterial de bióxido de carbono ($PaCO_2$).
- ✓ Reducir el trabajo respiratorio del paciente, ejerciendo una presión continua en la vía aérea que no permita el cierre de los alveolos.
- ✓ Minimizar los daños a los pulmones y vías respiratorias, así como reducir el compromiso cardiovascular y hemodinámico.
- ✓ Mejorar la calidad de las respiraciones del enfermo aumentando el volumen corriente y por lo tanto el volumen minuto.

✓ Mantener el patrón respiratorio del paciente mientras el volumen corriente se aumenta con relativo bajo trabajo respiratorio.

✓ Evitar en lo posible la intubación del paciente.

Este sistema ha sido evaluado satisfactoriamente para el tratamiento de la Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA) y desarrollado más activamente para el tratamiento eficaz de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), patología respiratoria crónica neuromuscular restrictiva, síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), asma y algunas formas de IRA hipoxémica como: edema pulmonar cardiogénico, neumonía, atelectasia e insuficiencia respiratoria postextubación.

1.2 Principios de operación

La mayoría de estos equipos usan turbinas de alta velocidad y desempeño para generar el flujo del aire y se complementan con tecnología basada en microprocesador para producir una extensa variedad de aplicaciones y modos de ventilación.

El aire de entrada es tomado del medio ambiente e introducido al sistema a través de un filtro de partículas; éste es presurizado mediante la turbina controlada por el microprocesador, lo que permite regular y mantener el nivel de presión generada. Esta presión terapéutica es suministrada al paciente mediante un puerto de salida, donde es conectado a un circuito de paciente, que están hechos de tubería flexible.

Normalmente estos equipos cuentan con filtros de diferentes grados de filtrado, los más comunes son para polen y para partículas ultra finas.

1.2.1 Componentes de un ventilador mecánico

Los componentes básicos de un VM, comunes a cualquier tipo de ventilador son:

1.2.1.1 Fuente electro-neumática

Esta fuente está compuesta de un sistema de entrada de gases, generalmente aire y oxígeno y un sistema electromecánico de control de la insuflación. Éste es el encargado de comprimir la mezcla para crear la presión positiva en la vía aérea del paciente. Esta mezcla se suministra al paciente a través de un circuito de paciente.

1.2.1.2 Sistema de control

Es el elemento esencial del VM, ya que establece el comportamiento de las variables básicas de la ventilación. Durante la VMNI con presión positiva se pueden describir tres tipos de variables que controlan el comportamiento del ventilador (respiraciones mecánicas que entrega el ventilador al paciente):

1. La que inicia la respiración (variable de disparo o "trigger"),
2. La que controla o conduce el flujo del gas (variable de límite), y
3. La que termina la respiración, es decir, que produce el ciclo entre la fase de inspiración-espирación (variable de ciclado).

1.2.1.3 Sistema de monitorización

Establece un seguimiento de las variables relevantes tanto del paciente como del equipo. Permite al usuario determinar la necesidad de intervención y ajuste en el proceso de la ventilación mecánica, evaluar las complicaciones, efectos adversos y confort del paciente; valorar el rendimiento del sistema de ventilación y los propios dispositivos de monitoreo.

1.2.1.4 Sistema de alarma

Permite garantizar la seguridad del paciente, generando algún mecanismo de aviso para que el operador del equipo se percate de algún evento adverso y pueda actuar a tiempo. Los VM tienen la posibilidad de permitir al usuario fijar valores de diversas variables para establecer los límites de seguridad en el funcionamiento del equipo. Tales eventos pueden estar relacionados con el estado clínico del paciente o con el propio funcionamiento del equipo.

Algunos ventiladores invasivos pueden ser empleados para suministrar VMNI y están conformados por los elementos anteriormente descritos.

1.3 Tipos de Ventiladores

Existen varios tipos de ventiladores que son capaces de proporcionar ventilación no invasiva, los cuales van desde los diseñados para ventilación a pacientes en estado crítico; ventiladores de "cuidado en casa", (de los cuales hay en la modalidad de ventilación invasiva aplicada en casa, mismos que no son objeto de esta guía); y los ventiladores diseñados específicamente para suministrar ventilación no invasiva.

1.3.1 Ventilación mecánica no invasiva de uso hospitalario

Los diferentes sistemas para proporcionar VMNI son:

1.3.1.1 Ventilador de presión positiva continua en vía aérea (por sus siglas en inglés, CPAP)

Estos equipos suministran un nivel constante de presión en la vía aérea durante la inspiración y la espiración, de tal manera que forma una especie de "tablilla" neumática dentro de la vía aérea, por lo que no es posible el colapso o cierre completo de los alvéolos. Algunos equipos suministran este modo automáticamente (auto-CPAP), por lo que dicho nivel se ajusta de manera automática de acuerdo a la demanda o necesidades de cada paciente.

1.3.1.2 Ventilador binivelado regulado por presión (Bi-PAP)

Es un sistema de control de flujo que limita y regula la presión inspiratoria y cicla por flujo o por algún sistema electrónico. En este tipo de ventiladores, cada respiración está soportada por un nivel constante de presión en la vía aérea tal que el volumen corriente y el flujo inspiratorio son más adaptables a las necesidades propias de cada paciente, tales como su demanda y patrón ventilatorio. Estos sistemas son conocidos como equipos de presión positiva continua en la vía aérea con dos niveles de presión, o binivelado (Bi-PAP). Estos sistemas hacen posible el ajuste de los límites de presión de la inspiración y de la espiración independientemente, y la diferencia entre la presión inspiratoria (IPAP, por las siglas en inglés de Nivel de Presión Positiva Inspiratoria en la Vía Aérea) y la presión espiratoria (EPAP, por las siglas en inglés de Nivel de Presión Positiva Espiratoria en la Vía Aérea) genera un gradiente de presión que actúa como la Ventilación con presión de soporte o PSV (siglas en inglés de la expresión Pressure Support Ventilation) en la ventilación invasiva convencional.

Son sistemas más versátiles pues cuentan con dos niveles de presión diferentes en la inspiración y espiración lo que se refleja en la comodidad del paciente, generando mayor tolerancia, y buenos resultados en la sincronía paciente ventilador, lo que reduce el trabajo respiratorio y mejora la ventilación minuto.

1.3.1.3 Ventilación limitada por volumen

Son ventiladores que suministran volúmenes respiratorios prefijados sin tener en cuenta los límites de presión, con el fin de lograr el ingreso hacia el paciente de adecuadas cantidades de aire que permitan mantener una apropiada ventilación alveolar. La aplicación de este tipo de máquinas a la ventilación no invasiva debe llevarse a

cabo con precaución y criterios muy bien establecidos, ya que a fin de compensar o evitar fugas, se requiere el manejo de altos volúmenes corrientes. Otra forma de reducir las fugas es a través del incremento en los valores de flujo inspiratorio, sin embargo esto trae como consecuencia la formación de flujos turbulentos a nivel de la mascarilla, lo cual dificulta la respiración del paciente. Su mayor aplicación se encuentra en ventilaciones crónicas especialmente en la modalidad conocida como Ventilación Mandatoria Asistida Controlada en donde el paciente genera esfuerzo respiratorio, y de acuerdo a la sensibilidad preestablecida en el ventilador, ese esfuerzo es censado, y se apoya con volumen. Este sistema es especialmente útil en pacientes con restricción pulmonar por deformidad de la caja torácica o en obesos.

1.3.1.4 Ventilación proporcional asistida (PAV)

Es un modo de ventilación novedoso en el que el ventilador censa especialmente el esfuerzo respiratorio, sin guiarse únicamente por la presión o el volumen predeterminado. Utilizando un neumotacógrafo apoya la inspiración, y por medio de flujo y volumen selecciona la proporción de ventilación que va a ser asistida, hasta lograr coordinar el trabajo de la caja torácica, el pulmón y el abdomen. Esta proporción está en función a las necesidades del paciente en cuanto a vencer la resistencia elástica o la resistencia en vías aéreas y de esta manera apoyar el ingreso o incremento de flujo para lograr hacer la apertura de las vías aéreas o bien la ganancia de volumen. Fisiológicamente no tiene mayores diferencias en los resultados obtenidos con el sistema de la ventilación por presión positiva continua en vía aérea (CPAP), pero sí parece ser evidente que la reducción del esfuerzo y trabajo respiratorio se logra con mayor confort del paciente y permite el manejo de mejores volúmenes corrientes.

1.3.2 Ventilación mecánica no invasiva de cuidado en casa

Esta se lleva a cabo preferentemente con los sistemas de CPAP o binivelados descritos líneas atrás.

La ventilación mecánica a domicilio (VMD), es una técnica para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipercápnica en fase estable que en lugar de ser tratada en el hospital se realiza en el domicilio.

La VMD se realiza fundamentalmente durante la noche y consigue una mejoría de la gasometría arterial durante el día. En la mayoría de los casos se realiza conectando el ventilador al paciente a través de una mascarilla nasal (no invasiva).

Algunas versiones reciente de ventilador no invasivo incorporan mecanismos diseñados para detectar fugas y ciclar en tiempos apropiados.

1.4 Interfaces para el suministro de la VMNI (mascarillas)

Las interfaces son dispositivos que conectan el tubo del ventilador a la vía aérea del paciente, facilitando la entrada presurizada del gas hacia las vías aéreas superiores durante la VMNI. Comúnmente se denominan como mascarillas. Existen básicamente cuatro tipos de interfaces:

- Mascarillas nasales, que únicamente cubren la nariz
- Mascarillas oronasales, que cubren tanto la nariz como la boca
- Mascarilla facial o de cara completa que, como su nombre lo indica, cubre en su totalidad la cara del paciente y
- La interfaz tipo boquilla que son colocada sólo en boca.

La selección adecuada tanto de la interfaz del paciente, como de sujeción de la misma, es uno de los factores preponderantes para el éxito de la VMNI, ya que tiene un alto impacto en la comodidad y tolerancia de la terapia del paciente al equipo de ventilación. Es importante también que el personal a cargo de la aplicación de la VMNI, invierta tiempo con el paciente a fin de explicarle el tipo de terapia a la que se verá sometido y la ayuda y cooperación que se espera de él. Existen algunas ventajas y desventajas en cada una de éstas las cuales son mencionadas en la tabla 1.

Algunas de las características deseables en la interfaz son:

- ✓ Que reduzca el espacio muerto
- ✓ Transparente
- ✓ De peso ligero
- ✓ De sellado adecuado con baja presión a la cara
- ✓ De fácil limpieza
- ✓ De baja irritabilidad a la piel
- ✓ Que permita las fugas
- ✓ Que cuente con un puerto u orificio de exhalación
- ✓ Que integre entradas para oxígeno suplementario
- ✓ Con sistema de sujeción fácil de utilizar
- ✓ Con soporte frontal
- ✓ Algún tipo de sistema para evitar fugas hacia los ojos

Tabla 1. Ventajas y desventajas de los diferentes tipos de mascarillas empleados en la VMNI

Mascarilla	Ventajas	Desventajas
Nasal	<ul style="list-style-type: none"> Menos riesgo de aspiración ▪ Menos claustrofobia Facilidad de conversación ▪ Facilidad para comer Fácil de colocar y segura ▪ Menos espacio muerto 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fugas por la boca Alta resistencia a través los conductos nasales ▪ Menos efectividad con obstrucción nasal ▪ Irritación nasal y rinorrea ▪ Sequedad bucal Enrojecimiento y ulceración del puente nasal
Oronasal	<ul style="list-style-type: none"> Mejor control de las fugas por boca ▪ Más efectividad en las respiraciones por boca 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incremento del espacio muerto Dificultad para mantener un sello adecuado Riesgo de irritación por presión nasal y oral ▪ Claustrofobia Incremento de riesgo por aspiración ▪ Dificultad para hablar y comer ▪ Mayor dificultad de fijación Asfixia por mal funcionamiento del ventilador
Boquilla	<ul style="list-style-type: none"> Se adaptan a la boca del paciente ▪ Incrementan la comodidad y efectividad en pacientes con enfermedades neuromusculares y tetraplégicos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprometen la eficacia por fugas en nariz
Facial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elimina las fugas, mayor comodidad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Claustrofobia, imposibilidad para hablar o comer

1.5 Equipo complementario para la VMNI

- **Humidificador:** Con el fin de evitar la sequedad de las vías aéreas superiores, generadas durante la VMNI, el aire puede ser humidificado y proporcionar así comodidad al paciente al inspirar un gas inspirado húmedo. Es importante asegurarse que estos equipos no afecten la habilidad del paciente para ejercer el disparo o ciclado del ventilador ni reducir el suministro de presión. Por lo que debe emplearse un humidificador recomendado por el fabricante del equipo de VMNI.
- **Administración de oxígeno:** En ocasiones, cuando se emplean ventiladores para cuidados críticos durante la VMNI puede requerirse oxígeno suplementario que puede ser suministrado a través de un mezclador de aire oxígeno, de la misma forma que se hace en la ventilación mecánica invasiva. En algunos se pueden suministrar a través de un adaptador tipo codo entre el ventilador y el humidificador. En otros, como son el ventilador no invasivo tipo CPAP, el oxígeno suplementario puede administrarse a través de una pequeña entrada en la mascarilla o de un tubo en "T" en el circuito de paciente.

1.6 Ventajas y desventajas de la VMNI

Se ha demostrado que presenta una serie de ventajas como son:

- ✓ La reducción de la intubación orotraqueal y por lo tanto sus complicaciones asociadas con la traqueotomía
- ✓ Menor estancia en unidad de cuidados intensivos
- ✓ Menor mortalidad a corto y largo plazo
- ✓ Disminución de la hipercapnia, así como de la disnea en pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica
- ✓ Menor resistencia en vías aéreas
- ✓ Menor incidencia de enfermedades nosocomiales
- ✓ Menor costo
- ✓ Incremento en la calidad de vida y de sueño
- ✓ Mayor portabilidad

Las desventajas asociadas a la VMNI generalmente son menores. Las más frecuentes están relacionadas con los efectos adversos de la mascarilla y la presión del flujo del ventilador. La mayoría de los informes reportan problemas por:

- ✓ Presencia de dolor o ulceración en el puente de la nariz o en la mucosa
- ✓ Claustrofobia

- ✓ Congestión nasal o resequedad de la mucosa
- ✓ Irritación de ojos
- ✓ Inflamación gástrica



Sección II. Normatividad y riesgos

2.1. Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos con ventiladores.

Tabla 1.- Normas relacionadas con ventiladores

Nombre de la norma	Expedida por	Año
JIS T 7204, Ventiladores pulmonares para uso médico	JIS	1989
BS 5724-3.12, Equipo médico eléctrico. Particular. Requerimientos particulares de rendimiento – Método de declaración (declaring) de parámetros para ventiladores pulmonares	BS ⁶	1991
ISO 10651-2:1996 Ventiladores pulmonares – Parte 2: Requerimientos particulares para uso de cuidados en casa.	ISO ⁸	1996
ISO 13485:1996 Sistemas de calidad. Dispositivos Médicos. Requerimientos particulares para la aplicación de la ISO 9001	ISO ⁸	1996
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria- especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA ¹⁰	1995
ASTM F1100-90, Requerimientos para ventiladores uso exclusivo en cuidados críticos.	ASTM ⁶	1997
NF S95-118. Ventiladores pulmonares. Parte 1: Requerimientos particulares para ventiladores de cuidados críticos	NF ⁷	1997
NF S95-160, Ventiladores pulmonares. Parte2: Requerimientos particulares para uso de cuidado en casa	NF ⁷	1997
EN 794-2 Ventiladores pulmonares – Parte 2: Requerimientos particulares para uso de cuidados en casa.	EN ¹	1998
BS EN 12342, Tubería para circuito respiratorio para uso exclusivo de máquina de anestesia y ventiladores.	BS ⁶	1998
SN EN 12342, Tubería para circuito respiratorio para uso exclusivo de máquina de anestesia y ventiladores.	SN	1999
ASTM F 1246-91, Requerimientos ventiladores alimentados eléctricamente para uso exclusivo de cuidado en casa, Parte 1- Ventiladores de presión positiva y circuitos de ventilación.	ASTM ⁶	1999
ISO 5367:2000, Circuito respiratorio para uso en equipo de anestesia y ventiladores	ISO ⁸	2000
IEC 60601-2-12 Equipo médico eléctrico – Parte 2-12: Requerimientos particulares para la seguridad de ventiladores pulmonares - Ventiladores de cuidados intensivos	IEC ³	2001
DIN EN 794-1 Ventiladores pulmonares – Parte 1: Requerimientos particulares para ventiladores para cuidados intensivos.	DIN ⁴	2001
EN 794-1 Ventiladores pulmonares – Parte 1: Requerimientos particulares para ventiladores para cuidados intensivos	EN ¹	2001
BS EN 14529: Respiratory protective devices - Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with half mask designed to include a positive pressure lung governed demand valve for escape purposes only - Requirements, testing, marking	BS/EN ⁹	2002
DIN EN 14529, Respiratory protective devices - Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with half mask designed to include a positive pressure lung governed demand valve for escape purposes only - Requirements, testing, marking; German version prEN 14529:2002	DIN ⁴	2002
ISO 17510-1: Terapia respiratoria para apnea del sueño. Parte 1: Dispositivos de terapia respiratoria para apnea del sueño.	ISO ⁸	2002
NF S76-042, Dispositivos de protección respiratoria- ventiladores gobernados a demanda que contiene circuitos abierto a demanda de	NF ⁷	2003

aire comprimido respirando con mascarilla completa (oronasal) o con boquilla ensablada para ventilación (salida de gas, aire). Requerimientos de prueba y marcaje.		
DIN EN 14593-, Dispositivos de protección respiratoria. Aparatos con línea de respiración de aire comprimido con válvula de demanda. Parte 1. Aparatos con mascarilla completa. Requerimientos de prueba y marcaje.	DIN ⁴	2003
DIN EN 14594. Dispositivos de protección respiratoria. Aparatos con línea continua de respiración de flujo comprimido. Requisitos de prueba y comercio.	DIN ⁴	2003
ISO 13485:2003 Dispositivos Médicos. Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios	ISO ⁸	2003
SN EN 402. Respiratory protective devices - Lung governed demand self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with full face mask or mouthpiece assembly for escape - Requirements, testing, marking	SN/EN ¹⁰	2003
BS EN ISO 10651-2, Ventiladores Pulmonares – Requerimientos particulares para uso de cuidados en casa para pacientes dependientes del ventilador	BS ⁵	2004
DIN EN ISO 10651-2 Ventiladores pulmonares de uso médico. Requerimientos particulares de seguridad básica y ejecución esencial. Parte 2: Ventiladores de cuidado en casa para pacientes dependientes del ventilador	DIN ⁴	2004
SN EN 794-1 Ventiladores pulmonares – Parte 1: Requerimientos particulares para ventiladores para cuidados intensivos	SN	No disponible
DIN EN 794-2 Ventiladores pulmonares – Parte 2: Requerimientos particulares para uso de cuidados en casa.	DIN ⁴	No disponible
EN 12342 Tubos para respiración para uso con aparatos de anestesia y ventiladores.	EN ¹	No disponible
DIN EN 12342, Tubería para circuito respiratorio para uso exclusivo de máquina de anestesia y ventiladores	DIN ⁴	No disponible

¹ European Norm

² International Estándar Organization

³ International Electrotechnical Commission

⁴ Deutsche Institute Norm

⁵ American Standards for testing materials

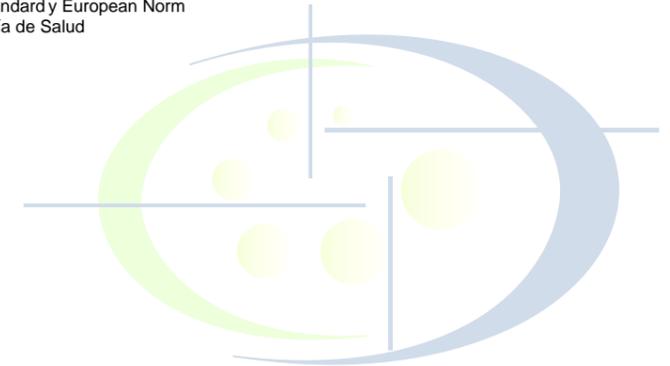
⁶ British Standard

⁷ Norma Francesa

⁸ International Organization for Standardization

⁹ British Standard y European Norm

¹⁰ Secretaría de Salud



2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Institución	Clasificación	Motivo
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	C: Riesgo Alto Moderado	Dispositivos no invasivos que modifican la composición biológica o química de la sangre.

¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

² Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force)

2.3. Precauciones, efectos secundarios y riesgos

Los pacientes sometidos a ventilación mecánica no invasiva deben estar bajo vigilancia estrecha de los signos vitales y del monitoreo de variables respiratorias (saturación arterial de oxígeno y de ser posible capnografía), las cuales proporcionan información valiosa sobre las condiciones del paciente tanto al operador del equipo como al médico tratante; así como de la sincronía paciente-ventilador, logrando que se de un seguimiento efectivo al tratamiento, a través del ajuste de los parámetros de control del equipo.

El manejo u operación de estos equipos deberá estar restringido a personal médico, paramédico o técnico altamente capacitado en materia de ventilación mecánica no invasiva y en la operación del modelo o marca específicos. La elección del modo de ventilación, parámetros de control, niveles de alarma, así como de la colocación de la máscara apropiada, la cual depende de las condiciones generales del paciente, es responsabilidad del médico tratante, quien supervisará a los operadores del equipo.

Se debe tener cuidado y control de las posibles fugas bucales, por lo que se debe evitar la comunicación verbal con estos pacientes. Así como evitar resequedad por la falta de un humidificador y asegurarse que el equipo tiene instalado el puerto de exhalación, ya que de no ser así, habrá reinhalación de CO₂ con deterioro de los parámetros neurológicos, hemodinámicos y respiratorios.

Requiere de un mayor tiempo y cuidado de enfermería, colocación del paciente a 30°, así como de las situaciones de estrés en los pacientes que tienen intolerancia a la mascarilla, u otras angustias extremas, resequedad nasal y de conjuntivas, distensión gástrica, dificultad para eliminar secreciones y fugas en el sistema.

En cuanto al adecuado funcionamiento del equipo, esto depende directamente del cuidado que el operador le proporcione, así como del adecuado programa de mantenimiento preventivo a cargo de personal altamente capacitado, y siempre apegado a los lineamientos de seguridad y calidad marcados por el fabricante, empleando el equipo adecuado de calibración y medición para este fin.

2.3.1 Complicaciones de ventilación no invasiva

Al ser este un tratamiento dinámico, los riesgos en la salud del paciente pueden verse incrementados si no se tiene la vigilancia estrecha mencionada anteriormente. Las complicaciones derivadas del inadecuado manejo de la ventilación mecánica varían desde las leves, hasta las graves.

Algunas de éstas son las siguientes:

- Excoriación o necrosis facial
- Sinusitis
- Irritación ocular
- Conjuntivitis
- Dolor en los senos paranasales
- Distensión gástrica
- Broncoaspiración
- Neumonía nosocomial
- Daño neurológicos por complicaciones hemodinámicas y respiratorias
- Neumotórax por barotrauma o volutrauma
- Hipercapnia
- Obstrucción bronquial
- Infarto agudo de miocardio
- Falla renal
- Hiperoxemia por fuga de aire
- Hipoventilación por fuga de aire
- Pérdida de calor y deshidratación

2.4. Contraindicaciones de la VMNI

Los ventiladores mecánicos no invasivos, están contraindicados en pacientes con:

- Paro cardíaco o paro respiratorio
- Inestabilidad hemodinámica
- Trastornos del ritmo

- Arritmias ventriculares de difícil control
- Incapacidad para deglutir o eliminar secreciones
- Paciente con deterioro del estado mental, convulsiones o agitación psicomotriz
- Imposibilidad del paciente para usar la mascarilla
- Hipoxemia refractaria que pone en peligro la vida del paciente
- Cirugía digestiva alta o maxilofacial
- Deformidad de vías respiratorias altas
- Con alto riesgo de broncoaspiración



Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Estas cédulas están resumidas en la siguiente tabla e incluidas en detalle en la sección V de esta guía, correspondiente a Cédulas de especificaciones técnicas.

Es importante hacer notar que las cédulas de especificaciones técnicas elaboradas incluyen la gran variedad de equipos existentes comercialmente, equipos de ventilación mecánica no invasiva para uso hospitalario y de cuidados en casa, para aplicación en pacientes adultos, y pediátricos.

Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos

Equipo	Tipos	Diferenciación de los niveles tecnológicos
Ventilador no invasivo cuidado en casa	Ventilador No Invasivo manual para cuidado en casa (Ver Sección V, cédula 5.1)	Cuenta con un solo modo de presión, que es CPAP. Los rangos de niveles de presión son limitados, así como del nivel de presión de inicio de rampa y tiempo de elevación de rampa. La compensación de la altitud es únicamente manual.
	Ventilador No Invasivo automático para cuidado en casa (Ver Sección V, cédula 5.2)	Cuenta con el modo de ventilación CPAP automático y el de noche partida, adicional al CPAP manual. Es capaz de responder a inestabilidades de la vía aérea. Los rangos de presión, presión de inicio de rampa y tiempo de rampa de niveles son más amplios. La compensación de la altitud es automática. Cuenta con monitoreo de vibración de la vía aérea, de fugas y del índice de apnea e hipoapnea. Tiene memorias para el seguimiento del paciente.
	Ventilador No Invasivo dos niveles de presión (Ver Sección V, cédula 5.3)	Cuenta con dos niveles de presión adicional al CPAP que son el EPAP e IPAP. Compensa fugas automáticamente. Maneja un rango de frecuencia respiratoria en caso de persistencia de apnea. Controla la sensibilidad del disparo inspiratorio. Monitorea un mayor número de parámetros y cuenta con alarmas para una gran variedad de ellos.

Ventilador no invasivo uso hospitalario	Ventilador No Invasivo hospitalario manual (Ver Sección V, cédula 5.4)	Cuenta con un solo modo de presión, que es CPAP. Los rangos de niveles de presión no son muy amplios, así como del nivel de presión de inicio de rampa y tiempo de elevación de rampa. La compensación de la altitud es únicamente manual.
	Ventilador No Invasivo hospitalario automático (Ver Sección V, cédula 5.5)	Cuenta con el modo de ventilación CPAP automático y el de noche partida, adicional al CPAP manual. Es capaz de responder a inestabilidades de la vía aérea. Los rangos de presión, presión de inicio de rampa y tiempo de rampa de niveles son más amplios. La compensación de la altitud es automática. Cuenta con monitoreo de vibración de la vía aérea, de fugas y del índice de apnea e hipoapnea. Tiene memorias para el seguimiento del paciente.
	Ventilador No Invasivo hospitalario intermedio (Ver Sección V, cédula 5.6)	Cuenta con dos niveles de presión adicional al CPAP que son el EPAP e IPAP. Compensa fugas automáticamente. Maneja un rango de frecuencia respiratoria en caso de persistencia de apnea. Cuenta con alarmas priorizadas en una amplia variedad de los parámetros monitorizados, y cuenta con alarma de apnea y retardo de apnea, así como de oclusión del puerto de exhalación. Monitorea volúmenes y frecuencia respiratoria. Cuenta con mezclador aire oxígeno inter construido. Presenta gráficas en tiempo real de presión vs. tiempo; volumen vs. tiempo y flujo vs. tiempo.
	Ventilador No Invasivo hospitalario avanzado (Ver Sección V, cédula 5.7)	Adicional a los modos de ventilación del ventilador no invasivo intermedio, cuenta con el modo de ventilación Proporcional Asistida/Sincronizada (PAV/T), y cuyos controles permiten la selección de inicio rápido para PAV de ajuste obstructivo, restrictivo, mixto y normal. Cuenta prácticamente con la mayoría de las alarmas que el ventilador no invasivo intermedio.



Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

El éxito de la ventilación mecánica no invasiva (VMNI) puede verse disminuida, a pesar de un adecuado protocolo de selección de los pacientes para el inicio y retirada de la VMNI. Algunos de los factores que la afectan son la variabilidad en la presentación de la enfermedad y gravedad de la insuficiencia respiratoria aguda y la diversidad de desarrollos tecnológicos diseñados para cubrir las necesidades de VMNI en estos pacientes. Por lo que es importante tomar en cuenta en la elección de algún tipo de tecnología con propósitos de adquisición, las siguientes consideraciones:

- Lugar en que se realiza el tratamiento (casa o en el medio hospitalario).
- En que forma funciona el ventilador, el modo de ventilación, las opciones para el control de fugas, curvas de monitorización que contempla el equipo (presión, flujo, y volumen) y las alarmas que el equipo maneja.
- Número de camas a las que se asignará un ventilador no invasivo.
- Ya que algunos pacientes requieren de ventiladores para tratamiento en casa, el hospital debe tomar en cuenta si pretende contar con un servicio de renta de equipo para uso domiciliario. De ser el caso es necesario considerar la capacidad de préstamo a través de renta que podría ofrecer el hospital y que puede ser calculado a través de un estudio de casos históricos.
- Si los equipos se compartirán con otras áreas del hospital por ejemplo, entre terapia intensiva pediátrica o terapia intensiva de adultos, urgencias, clínicas de sueños. Si éste es el caso, deberán considerarse la adquisición de un ventilador que pueda cubrir toda la gama de necesidades, y no pensar en uno exclusivo para una sola de las áreas. (Hay que tener mucho cuidado en discernir si esto es lo más conveniente, ya que puede caerse en limitaciones en algunas áreas o generarse equipos subutilizados).
- En cuanto al desarrollo tecnológico alcanzado, actualmente podemos afirmar que los equipos que cumplen las especificaciones técnicas descritas en esta guía, son de

vanguardia; es decir, incorporan los últimos adelantos en ventilación mecánica no invasiva desarrollados a la fecha.

- Si se requiere cubrir una gama mayor de necesidades, como son el empleo tanto con paciente intubados como extubados con el mismo equipo puede buscarse un ventilador mecánico híbrido (no objeto de estudio en esta guía), es decir uno que incorpore la ventilación mecánica invasiva y no invasiva. En este equipo puede practicarse la técnica del destete con el mismo equipo. Sin embargo, se debe tener cuidado en discernir cuando debe aplicarse un tipo de técnica de ventilación (invasiva) o la otra (no invasiva).
- No necesariamente se debe adquirir aquel equipo que incorpore lo último en desarrollos en materia de ventilación, ya que es frecuente encontrar equipos subutilizados por desconocimiento de la operación de todos los modos y posibilidades de ventilación que ofrecen. Es indispensable contar con la recomendación y aprobación del médico tratante o del área operativa a donde se asignará el equipo.
- Desde el punto de vista clínico, es necesario saber que modos de ventilación se desea incorporar el equipo, hay que recordar que los tratamientos de apoyo ventilatorio, se han vuelto muy específicos dependiendo del paciente y de la patología que éste presente. Por lo tanto, es recomendable contar con la mayor gama de opciones incorporadas en un mismo equipo. Sin embargo, deberá asegurarse la capacitación continua y permanente del personal operativo.
- Se debe tener presente que una parte importante en la VMNI es la interfase, por lo que debe analizarse, en conjunción con el área operativa, las diferentes opciones de mascarillas, adaptadores y sujetadores (nasal, oronasal, facial, cara completa) que permitan la estabilidad de la misma, eviten fugas y faciliten la adaptación del paciente. Considere que una mayor fuerza de tensión en los sujetadores no significa mejor sellado entre la mascarilla y la piel, y si promueve la incomodidad y favorece las lesiones cutáneas, por lo que existen opciones de seleccionar sujetadores desde dos hasta cinco puntos. En la selección de la mascarilla considerar las opciones que disminuyan los espacios muertos tanto en mascarillas como en el tubo flexible, así como el tipo de paciente que la usará. Existen de diferentes tamaños: chicas, medianas, grandes, largas, estrechas, anchas para cada opción adulta o pediátrica. Así

como formas y materiales (hule suave o silicón o gel) que evitan la irritación de la piel. Recientemente se han incorporado las mini-mascarillas que además de ser más ligeras disminuyen la claustrofobia.

- Una vez analizadas y determinadas las anteriores consideraciones, deberá asegurarse que el equipo que adquiera cuente con un respaldo de servicio en el lugar donde será instalado, este servicio deberá ser proporcionado por personal entrenado y capacitado en fábrica; deberán contar con un inventario de refacciones originales que sea suficiente para garantizar la continuidad en la prestación del servicio. Así mismo, es necesario implementar los programas de capacitación continua especialmente en el personal que rota con frecuencia en los servicios, como médicos residentes y enfermeras, ya que la mayor parte de las fallas reportadas se deben al desconocimiento en el manejo de la tecnología, pero sobre todo, de esta manera puede garantizarse seguridad para el paciente.



Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

5.1 Ventilador No Invasivo manual para cuidado en casa

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO MANUAL PARA CUIDADO EN CASA
CLAVE DE CUADRO BASICO	S/C
CLAVE GMDN:	36943
ESPECIALIDADES:	Neumología, Terapia Intermedia, Urgencias, Cuidados en casa, Clínica de Sueño
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad.
I. DESCRIPCIÓN:	1. General 1.1 Con capacidad de usar oxígeno suplementario a través de una válvula de presión 1.2 Con capacidad de colocar un humidificador 2. Modos de ventilación 2.1 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) 3. Controles 3.1 Rango de presión del CPAP en incrementos de 1 cm H2O 3.2 Limite inferior de presión <= 4 cm H2O 3.3 Limite superior de presión >=15 cm H2O 3.4 Rampa 3.5 Presión de inicio de rampa 4 cm H2O 3.6 Tiempo de rampa de 20 min 3.7 Compensación de la altitud manual en alto, medio y bajo 4. Parámetros monitoreados 4.1 Medidor de horas de uso
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR:	1. Humidificador 2. Un circuito de paciente de al menos 1.5 m 3. Dos filtros para polen o HEPA 4. Un filtro ultra-fino para polvo 5. Un puerto de exhalación 6. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades 7. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande 8. Maletín para traslado 9. Cable de alimentación eléctrica 10. Manual de operación en español 11. Manual de servicio (español o inglés)
III. CONSUMIBLES:*	1. Circuitos de paciente (incluyen manguera y puerto de exhalación) 2. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades 3. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande 4. Filtros de polvo, y polen o HEPA
IV. INSTALACIÓN:	Por personal calificado. Considerar cableado para alimentación eléctrica: 120 VAC /60 Hz
V. MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado
VI. NORMAS:	ISO 9001 FDA, CE, EN 46001 ISO 13485, JIS

*NOTA: Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.

5.2 Ventilador No Invasivo automático para cuidado en casa

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO AUTOMÁTICO PARA CUIDADO EN CASA
CLAVE:	S/C
CLAVE GMDN:	36943
ESPECIALIDADES:	Neumología, Terapia Intermedia, Urgencias, Cuidados en casa, Clínica de Sueño
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad.
I. DESCRIPCIÓN:	<p>1. General</p> <p>1.1 Con capacidad de usar oxígeno suplementario a través de una válvula de presión</p> <p>1.2 Con capacidad de colocar un humidificador</p> <p>1.3 Capacidad de responder a inestabilidades de la vía aérea con incrementos de 2 cm H₂O y con decrementos de presión de 1 cm H₂O</p> <p>2. Modos de ventilación</p> <p>2.1 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)</p> <p>2.2 CPAP Automático (Auto CPAP)</p> <p>2.3 Noche partida con Auto-CPAP (split night)</p> <p>3. Controles</p> <p>3.1 Rango de presión del CPAP en incrementos de 1 cm H₂O</p> <p>3.1.1 Límite inferior de presión 3 cm H₂O</p> <p>3.1.2. Límite inferior de presión 20 cm H₂O</p> <p>3.2. Rampa</p> <p>3.2.1. Presión de inicio de rampa 5 cm H₂O</p> <p>3.2.2. Tiempo de elevación de rampa de 0 a 45 min o mayor, y automática</p> <p>3.3 Compensación de la altitud automática</p> <p>3.4 Encendido / Apagado automático</p> <p>4. Parámetros monitoreados</p> <p>4.1 Monitoreo del índice de apnea / hipoapnea</p> <p>4.2 Con monitoreo de la vibración de la vía aérea a través de amplitud, duración y frecuencia.</p> <p>4.3 Monitoreo de horas de uso</p> <p>4.4. Monitoreo de fugas</p> <p>5. Alarmas</p> <p>5.1 Desconexión de la mascarilla o fuga mayor</p>
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR:	<p>1. Humidificador</p> <p>2. Un circuito de paciente de al menos 1.5 m</p> <p>3. Dos filtros para polen o HEPA</p> <p>4. Un filtro ultra-fino para polvo</p> <p>5. Un puerto de exhalación</p> <p>6. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades</p> <p>7. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande</p> <p>8. Memoria de almacenamiento de información</p> <p>9. Maletín para traslado</p> <p>10. Cable de alimentación eléctrica</p> <p>11. Manual de operación en español</p> <p>12. Manual de servicio (español o inglés)</p>
III. CONSUMIBLES:*	<p>1. Circuitos de paciente (incluyen manguera y puerto de exhalación)</p> <p>2. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades</p> <p>3. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande</p> <p>4. Filtros de polvo, y polen o HEPA</p>
IV. INSTALACIÓN:	Por personal calificado. Considerar cableado para alimentación eléctrica: 120 VAC /60 Hz
V. MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado
VI. NORMAS:	ISO 9001
	Que cumpla con las siguientes normas FDA, CE, EN 46001 ISO 13485, JIS

*NOTA: Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.

5.3 Ventilador No Invasivo dos niveles de presión para cuidado casa

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO DOS NIVELES DE PRESIÓN PARA CUIDADO EN CASA
CLAVE:	S/C
CLAVE GMDN:	36943
ESPECIALIDADES:	Neumología, Terapia Intermedia, Urgencias, Cuidados en casa, Clínica de Sueño
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad
I. DESCRIPCIÓN:	<p>1. General</p> <p>1.1 Con capacidad de usar oxígeno suplementario, a través de una válvula de presión</p> <p>1.2 Con capacidad de colocar un humidificador</p> <p>1.3 Con capacidad para compensar fugas automáticamente ajustando sus umbrales de ciclado y disparo</p> <p>2. Modos de ventilación:</p> <p>2.1 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)</p> <p>2.2 Espontáneo / Tiempo (S/T)</p> <p>2.3 Tiempo (T)</p> <p>3. Controles:</p> <p>3.1 Rango de presión del CPAP en incrementos de 1 cm H2O</p> <p>3.1.1. CPAP, IPAP y EPAP de 4 cm H2O o menor</p> <p>3.1.2. IPAP y EPAP de 30 CMH₂O o mayor y de CPAP de 20 cm H2O o mayor</p> <p>3.2 Compensación de la altitud automática</p> <p>3.3 Frecuencia respiratoria de 1 a 30 rpm</p> <p>3.4 Tiempo inspiratorio de 0.5 segundos o menor a 3.0 segundos o mayor</p> <p>3.5 Tiempo de rampa (rise time) de 0.1 s o menor a 0.6s o mayor</p> <p>3.6 Sensibilidad de disparo inspiratorio por: volumen, por flujo o por señal electrónica</p> <p>4. Parámetros monitoreados:</p> <p>4.1 CPAP</p> <p>4.2 IPAP</p> <p>4.3 EPAP</p> <p>4.4 Frecuencia Respiratoria</p> <p>4.5 Volumen corriente</p> <p>4.6 Ventilación minuto o volumen minuto</p> <p>4.7 Fuga en mascarilla</p> <p>4.8 Fuga Total</p> <p>4.9 Batería en uso</p> <p>4.10 Monitoreo de horas de uso</p> <p>5. Alarmas:</p> <p>5.1 Alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles</p> <p>5.2 Alarma de pérdida de energía</p> <p>5.3 Falla del equipo</p> <p>5.4 Oclusión del puerto de exhalación</p> <p>5.5 Alta presión</p> <p>5.6 Baja Presión</p> <p>5.7 Desconexión de la mascarilla o fuga total</p> <p>5.8 Batería baja</p>

Continuación...

5.3 Ventilador No Invasivo dos niveles de presión para cuidado casa (... continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO DOS NIVELES DE PRESIÓN PARA CUIDADO EN CASA
II. ACCESORIOS* QUE DEBE INCLUIR:	1. Humidificador
	2. Un circuito de paciente de al menos 1.5 m
	3. Dos filtros para polen o HEPA
	4. Un filtro ultra-fino para polvo
	5. Un puerto de exhalación
	6. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades
	7. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande
	8. Memoria de almacenamiento de información
	9. Sistema de sensibilidad que reconozca y compense fugas para automáticamente ajustar sus umbrales de disparo y ciclado
	10. Maletín para traslado
	11. Cable de alimentación eléctrica
	12. Manual de operación en español
	13. Manual de servicio (español o inglés)
III. CONSUMIBLES*:	1. Circuitos de paciente (incluyen manguera y puerto de exhalación)
	2. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades
	3. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande
	4. Filtros de polvo, y polen o HEPA
IV. INSTALACIÓN:	Por personal calificado. Considerar cableado para alimentación eléctrica: 120 VAC /60 Hz
V. MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado
VI. NORMAS:	ISO 9001 Que cumpla con las siguientes normas FDA, CE, EN 46001 ISO 13485, JIS

**NOTA: Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.*

5.4 Ventilador No Invasivo hospitalario manual

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO HOSPITALARIO MANUAL
CLAVE:	S/C
CLAVE GMDN:	36943
ESPECIALIDADES:	Neumología, Terapia Intermedia, Urgencias, Cuidados en casa, Clínica de Sueño
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad
I. DESCRIPCIÓN:	<p>1. General:</p> <p>1.1 Con capacidad de usar oxígeno suplementario a través de una válvula de presión</p> <p>1.2 Con capacidad de colocar un humidificador</p> <p>2. Modos de ventilación:</p> <p>2.1 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)</p> <p>3. Controles:</p> <p>3.1 Rango de presión del CPAP en incrementos de 1 cm H2O</p> <p>3.1.1 Limite inferior de presión <= 4 cm H2O</p> <p>3.1.2 Limite superior de presión >=15 cm H2O</p> <p>3.2 Rampa</p> <p>3.2.1 Presión de inicio de rampa 4 cm H2O</p> <p>3.2.2 Tiempo de rampa de 20 min</p> <p>3.3 Compensación de la altitud manual en alto, medio y bajo</p>
II. ACCESORIOS* QUE DEBE INCLUIR:	<p>1. Humidificador</p> <p>2. Un circuito de paciente de al menos 1.5 m</p> <p>3. Dos filtros para polen o HEPA</p> <p>4. Un filtro ultra-fino para polvo</p> <p>5. Un puerto de exhalación</p> <p>6. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades</p> <p>7. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande</p> <p>8. Maletín para traslado</p> <p>9. Cable de alimentación eléctrica</p> <p>10. Manual de operación en español</p> <p>11. Manual de servicio (español o inglés)</p>
III. CONSUMIBLES: *	<p>1. Circuitos de paciente (incluyen manguera y puerto de exhalación)</p> <p>2. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades</p> <p>3. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande</p> <p>4. Filtros de polvo, y polen o HEPA</p>
IV. INSTALACIÓN:	Por personal calificado. Considerar cableado para alimentación eléctrica: 120 VAC /60 Hz
V. MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado
VI. NORMAS:	ISO 9001

*NOTA: Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.

5.5 Ventilador No Invasivo hospitalario automático

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO HOSPITALARIO AUTOMÁTICO
CLAVE:	S/C
CLAVE GMDN:	36943
ESPECIALIDADES:	Neumología, Terapia Intermedia, Urgencias, Cuidados en casa, Clínica de Sueño
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad
I. DESCRIPCIÓN:	<p>1. General:</p> <p>1.1 Con capacidad de usar oxígeno suplementario a través de una válvula de presión</p> <p>1.2 Con capacidad de colocar un humidificador</p> <p>1.3 Capacidad de responder a inestabilidades de la vía aérea con incrementos de 2 cm H2O y con decrementos de presión de 1 cm H2O.</p> <p>2. Modos de ventilación:</p> <p>2.1 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)</p> <p>2.2 CPAP Automático (Auto CPAP)</p> <p>2.3 Noche partida con Auto-CPAP (split night)</p> <p>3. Controles:</p> <p>3.1 Rango de presión del CPAP en incrementos de 1 cm H2O</p> <p>3.1.1 Limite inferior de presión 3 cm H2O</p> <p>3.1.2. Limite inferior de presión 20 cm H2O</p> <p>3.2. Rampa</p> <p>3.2.1 Presión de inicio de rampa 5 cm H2O</p> <p>3.2.2. Tiempo de elevación de rampa de 0 a 45 min o mayor, y automática</p> <p>3.3 Compensación de la altitud automática</p> <p>3.4 Encendido / Apagado automático</p> <p>4. Parámetros monitoreados</p> <p>4.1 Monitoreo del índice de apnea / hipopnea</p> <p>4.2 Con monitoreo de la vibración de la vía aérea a través de amplitud, duración y frecuencia</p> <p>4.3 Monitoreo de horas de uso</p> <p>4.4. Monitoreo de fugas</p> <p>5. Alarmas</p> <p>5.1 Desconexión de la mascarilla o fuga mayor</p>
II. ACCESORIOS* QUE DEBE INCLUIR:	<p>6.1 Humidificador</p> <p>6.2 Un circuito de paciente de al menos 1.5 m</p> <p>6.3 Dos filtros para polen o HEPA</p> <p>6.4 Un filtro ultra-fino para polvo</p> <p>6.5 Un puerto de exhalación</p> <p>6.6 Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades</p> <p>6.7 Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande.</p> <p>6.8 Memoria de almacenamiento de información</p> <p>6.9 Maletín para traslado</p> <p>6.10 Cable de alimentación eléctrica</p> <p>6.11 Manual de operación en español</p> <p>6.12 Manual de servicio (español o inglés)</p>
III. CONSUMIBLES:*	<p>1. Circuitos de paciente (incluyen manguera y puerto de exhalación)</p> <p>2. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades</p> <p>3. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande</p> <p>4. Filtros de polvo, y polen o HEPA</p>
IV. INSTALACION:	Considerar cableado para alimentación eléctrica: 120 VAC /60 Hz
V. MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado
VI. NORMAS:	ISO 9001 Que cumpla con las siguientes normas FDA, CE, EN 46001 ISO 13485, JIS

*NOTA: Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.

5.6 Ventilador No Invasivo hospitalario intermedio

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO HOSPITALARIO INTERMEDIO
CLAVE:	S/C
CLAVE GMDN:	36943
ESPECIALIDADES:	Neumología, Terapia Intermedia, Urgencias, Cuidados en casa, Clínica de Sueño
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad
I. DESCRIPCIÓN:	<p>1. General:</p> <p>1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido</p> <p>1.2 Con capacidad de colocar un humidificador</p> <p>1.3 Con capacidad de detectar y compensar fugas automáticamente</p> <p>1.4 Con capacidad de autodiagnóstico integrado al encender y durante su funcionamiento</p> <p>2. Modos de ventilación:</p> <p>2.1 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)</p> <p>2.2 Espontáneo / Tiempo (S/T)</p> <p>3. Controles:</p> <p>3.1 Rango de presión del EPAP</p> <p>3.1.1. Límite inferior \leq 4 cm H2O</p> <p>3.1.2. Límite superior \geq 20 cm H2O</p> <p>3.2 Rango de presión del EPAP</p> <p>3.2.1. Límite inferior \leq 4 cm H2O</p> <p>3.2.2. Límite superior \leq 40 cm H2O</p> <p>3.3 Frecuencia respiratoria de 4 a 40rpm</p> <p>3.4 Tiempo inspiratorio de 0.5 segundos o menor a 3.0 segundos o mayor</p> <p>3.5 Tiempo de rampa (rise time) para IPAP de 0.05 s a 0.4 s</p> <p>3.6 Sensibilidad de disparo inspiratorio por: volumen, por flujo o por señal electrónica</p> <p>4. Parámetros monitoreados</p> <p>4.1 CPAP</p> <p>4.2 IPAP</p> <p>4.3 EPAP</p> <p>4.4 Frecuencia Respiratoria</p> <p>4.5 Volumen corriente</p> <p>4.6 Volumen minuto</p> <p>4.7 Fuga en mascarilla</p> <p>4.8 Fuga Total</p> <p>4.9. Batería en uso</p> <p>4.10 Presión inspiratoria pico</p> <p>4.11 Porcentaje de respiraciones disparadas por el paciente</p> <p>4.12 Tiempo inspiratorio / tiempo total</p> <p>4.13 Gráficas en tiempo real de presión vs. tiempo; volumen vs. tiempo y flujo vs. tiempo</p> <p>4.14 Monitoreo de horas de uso</p> <p>5. Alarmas</p> <p>5.1 Alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles</p> <p>5.2 Alta presión</p> <p>5.3 Baja Presión</p> <p>5.4 Retardo de baja presión</p> <p>5.5 Apnea</p> <p>5.5. Ventilación minuto baja</p> <p>5.7. Alta frecuencia respiratoria</p> <p>5.8 Baja frecuencia respiratoria</p> <p>5.9 Desconexión de la mascarilla o fuga total</p> <p>5.10 Oclusión del puerto de exhalación</p> <p>5.11 Flujo bajo de oxígeno</p> <p>5.12. Desconexión de la línea de presión proximal</p>

5.6 Ventilador No Invasivo hospitalario intermedio
(... continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO HOSPITALARIO INTERMEDIO
I. DESCRIPCIÓN: (continuación)	5.13 Con silencio de alarma por 2 min. 5.14 Falla del equipo o ventilador inoperante
II. ACCESORIOS* QUE DEBE INCLUIR:	6.1 Humidificador 6.2 Un circuito de paciente de al menos 1.5 m 6.3 Dos filtros para polen o HEPA 6.4 Trampa de agua con filtro para entrada de oxígeno 6.5 Un puerto de exhalación 6.6 Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades 6.7 Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande 6.8 Regulador de presión de oxígeno interconstruido 6.10 Cable de alimentación eléctrica 6.11 Manual de operación en español 6.12 Manual de servicio (español o inglés)
III. CONSUMIBLES:*	1. Circuitos de paciente (incluyen manguera y puerto de exhalación) 2. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades 3. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande. 4. Filtros de polvo, y polen o HEPA 5. Trampa de agua y filtro para entrada de oxígeno
IV. INSTALACIÓN :	Por personal calificado. Considerar cableado para alimentación eléctrica: 120 VAC /60 Hz
V. MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado
VI. NORMAS:	ISO 9001 Que cumpla con las siguientes normas FDA, CE, EN 46001 ISO 13485, JIS

**NOTA: Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.*



5.7 Ventilador No Invasivo hospitalario avanzado

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO HOSPITALARIO AVANZADO
CLAVE:	S/C
CLAVE GMDN:	36943
ESPECIALIDAD(ES):	Neumología, Terapia Intermedia, Urgencias, Cuidados en casa, Clínica de Sueño
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad
I. DESCRIPCIÓN:	<p>1. Generales</p> <p>1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido</p> <p>1.2 Con capacidad de colocar un humidificador</p> <p>1.3 Con capacidad de detectar y compensar fugas automáticamente</p> <p>1.4 Con capacidad de autodiagnóstico integrado al encender y durante su funcionamiento</p> <p>2. Modos de ventilación</p> <p>2.1 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)</p> <p>2.2 Espontáneo / Tiempo (S/T)</p> <p>2.3 Ventilación Proporcional Asistida/Sincronizada (PAV/T)</p> <p>3. Controles</p> <p>3.1 Rango de presión del EPAP</p> <p>3.1.1. Límite inferior \leq 4 cm H₂O</p> <p>3.1.2. Límite superior \geq 40 cm H₂O</p> <p>3.2 Rango de presión del EPAP</p> <p>3.2.1. Límite inferior \leq 4 cm H₂O</p> <p>3.2.2. Límite superior \leq 40 cm H₂O</p> <p>3.3 Frecuencia respiratoria de 4 a 40rpm</p> <p>3.4 Tiempo inspiratorio de 0.5 segundos o menor a 3.0 segundos o mayor</p> <p>3.5 Tiempo de rampa (rise time) para IPAP de 0.05 s a 0.4 s</p> <p>3.6 Sensibilidad de disparo inspiratorio por: volumen, por flujo o por señal electrónica</p> <p>3.7 Con selección de inicio rápido para PAV de ajuste obstructivo, restrictivo, mixto y normal</p> <p>3.8 Presión máxima de PAV de 5 a 50 cm H₂O o mayor</p> <p>3.9 Volumen corriente máximo de PAV de 0 a 4000 ml o mayor</p> <p>3.10 Control de asistencia de volumen (VA) de 0 a 60 cm H₂O/L o mayor</p> <p>3.11 Control de asistencia de flujo (FA) de 0 a 40 cm H₂O/L/s o mayor</p> <p>4. Parámetros monitoreados</p> <p>4.1 CPAP</p> <p>4.2 IPAP</p> <p>4.3 EPAP</p> <p>4.4 Frecuencia Respiratoria</p> <p>4.5 Volumen corriente</p> <p>4.6 Volumen minuto</p> <p>4.7 Fuga en mascarilla</p> <p>4.8 Fuga Total</p> <p>4.9. Batería en uso</p> <p>4.10 Presión inspiratoria pico</p> <p>4.11 Porcentaje de respiraciones disparadas por el paciente</p> <p>4.12 Tiempo inspiratorio / tiempo total</p> <p>4.13 Gráficas en tiempo real de presión vs. tiempo; volumen vs. tiempo y flujo vs. tiempo</p> <p>4.14 Monitoreo de horas de uso</p> <p>5. Alarmas</p> <p>5.1 Alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles</p> <p>5.2 Alta presión</p> <p>5.3 Baja Presión</p> <p>5.4 Retardo de baja presión</p> <p>5.5 Apnea</p>

5.7 Ventilador No Invasivo Hospitalario Avanzado
(... continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR NO INVASIVO HOSPITALARIO AVANZADO
DESCRIPCIÓN: (Continuación)	5.5 Ventilación minuto baja
	5.7 Alta frecuencia respiratoria
	5.8 Baja frecuencia respiratoria
	5.9 Desconexión de la mascarilla o fuga total
	5.10 Oclusión del puerto de exhalación
	5.11 Flujo bajo de oxígeno
	5.12 Desconexión de la línea de presión proximal
	5.13 Con silencio de alarma por 2 min
	5.14 Falla del equipo o ventilador inoperante
	II. ACCESORIOS* QUE DEBE INCLUIR:
6.2 Un circuito de paciente de al menos 1.5 m	
6.3 Dos filtros para polen o HEPA	
6.4 Trampa de agua con filtro para entrada de oxígeno	
6.5 Un puerto de exhalación	
6.6 Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades	
6.7 Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande	
6.8 Regulador de presión de oxígeno interconstruido	
6.10 Cable de alimentación eléctrica	
6.11 Manual de operación en español	
6.12 Manual de servicio (español o inglés)	
III. CONSUMIBLES:*	
	2. Mascarilla reusable tres tamaños diferentes: chica, mediana y grande nasales, oronasales o de cara completa según necesidades
	3. Cabezal en tres diferentes tamaños chico, mediano y grande
	4. Filtros de polvo, y polen o HEPA
	5. Trampa de agua con filtro para entrada de oxígeno
IV. INSTALACIÓN :	Por personal calificado. Considerar cableado para alimentación eléctrica: 120 VAC /60 Hz
V. MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado
VI. NORMAS:	ISO 9001 Que cumpla con las siguientes normas FDA, CE, EN 46001 ISO 13485, JIS

**NOTA: Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.*





Sección VI. Bibliografía

1. **Adames, Alexander;** Requena Carmen; Ventilación mecánica; Hospital Regional Rafael Hernández David, Chiriquí, Panamá
2. **Esquinas Rodríguez, A.,** González Díaz G., Grunauer M., Alcántara M. Raimoni N., Lasdica S., Laca Barrera M., Sinclair J. Ali, A. Metodología de la ventilación mecánica no invasiva I. Indicaciones y fundamentos de la ventilación mecánica no invasiva. Guía de inicio y retirada de la ventilación mecánica no invasiva. Revista Iberoamericana de ventilación mecánica no invasiva. Julio 2004.
3. **Esquinas Rodríguez, A.,** González Díaz G., Lasdica S., Laca Barrera M., Cevallos J. Recomendaciones de organización de los Servicios de Urgencias y Emergencias. Revista Iberoamericana de ventilación mecánica no invasiva. Marzo 2003.
4. **Gómez Grande, M.L.,** Ambrós Checa M.L., Diarte de Miguel J.I., Ortega Carnicer J. Complicaciones de la ventilación no invasiva. Revista Iberoamericana de ventilación Mecánica no Invasiva. Julio 2004.
5. **Hill, Nicholas S.** Noninvasive positive pressure vventilation. principles and applications. Edit. Futura. New York. USA 2001. pp 1:25.
6. **Hill Nicholas S.** Complications of Noninvasive positive pressure ventilation. Respiratory Care. Abril 1997. 42(4). 432:44.
7. **Lobelo García Rafael A.** Ventilación mecánica no invasiva en la unidad de cuidados intensivos.
8. **Mehta Sangeeta** and Hill Nicholas S. State of the art: noninvasive ventilation Am J Respir Crit Care Med 2001;163:540:577.
9. **Nava Stefano** and Ceriana Piero. Causes of failure of non invasive mechanical ventilation. Respir Care. Marzo 2004. 49(3).295:303.
10. **Rivera Arroyo Estela,** Ventilación mecánica no invasiva. Revista Mexicana de Enfermería en Cardiología. Febrero 2001. 7:1-4:58:60.

Glosario

Apnea. Paro de la respiración espontánea. La apnea es poco importante cuando su duración no excede los 20 segundos y su frecuencia no pasa de 20 veces en una hora.

Arritmias ventriculares. Se definen como cualquier alteración del ritmo cardíaco, ya sea por cambio de sus características (ritmos distintos del ritmo sinusal normal) o por variaciones inadecuadas de la frecuencia. En función de la frecuencia cardíaca las arritmias se clasifican como: bradicardias, cuando la frecuencia es más baja de lo normal o taquicardias, cuando la frecuencia cardíaca se acelera. En función de su origen se clasifican como: supraventriculares, cuando su origen está en las aurículas o ventriculares, cuando está en los ventrículos.

Atelectasia. Colapso de cualquier parte del pulmón.

Barotrauma. Lesión de los tejidos orgánicos causada por la presión a la cual están sometidos.

Broncoaspiración. Aspiración del contenido gástrico u orofaríngeo provocado por la regurgitación o vómito del contenido gástrico. Es un fenómeno que ocurre en un elevado porcentaje de pacientes (entre el 50% y el 75% de los que tienen intubación traqueal). Así mismo, la neumonía secundaria a broncoaspiración es igualmente frecuente (entre el 15% y el 55%), y es un evento que cuenta con una elevada mortalidad (30%-70%).

Calidad del sueño. Tiene que ver con la eficiencia para obtener un descanso reparador y con ausencia de disfunciones diurnas como somnolencia, fatiga, predisposición a sufrir accidentes. Su medición integra aspectos cuantitativos (duración del sueño, latencia del sueño, número de despertares como consecuencia).

Capnografía. Representación gráfica del comportamiento del CO₂ en las vías aéreas con respecto al tiempo

Cirugía maxilofacial. es una especialidad médico-quirúrgica que se ocupa de aquellos procesos patológicos que afectan a la cara y el cuello, tales como: tumores benignos y malignos; fracturas y heridas; malformaciones congénitas como el labio leporino, fisura palatina o niños con alteración en la forma del cráneo; cirugía estética y reconstructiva de la cara; cirugía oral (implantes, dientes incluidos);

patología de la articulación temporo mandibular, o enfermedades de las glándulas salivares.

Claustrofobia. Es el miedo intenso a los lugares cerrados. Se clasifica dentro de los trastornos de ansiedad como una fobia específica, es decir, un miedo intenso y específico a los espacios cerrados. En pacientes con ventilación mediante mascarillas oronasales, puede surgir el miedo a la asfixia, el cual aparece porque las personas creen que no hay suficiente aire para respirar en el espacio de la mascarilla.

Circuito de paciente. Conjunto de tubos y otros aditamentos desechables o esterilizables que conectan al paciente con el ventilador.

Conjuntivitis. Es la inflamación de la capa más externa del ojo (conjuntiva), que recubre la zona visible del globo ocular y la parte interior de los párpados. Esta puede ser infecciosa (causada por bacterias o virus), alérgica (causada por una reacción alérgica), irritativa (causada por un cuerpo extraño en el ojo) o química (causada por una sustancia química). La mayoría de las conjuntivitis infecciosas son leves, sólo en raras ocasiones pueden causar daños más importantes.

CPAP. Siglas de la expresión en inglés Continuous Positive Airway Pressure, que significa presión positiva continua en las vías del aire y que se logra al proporcionar al paciente que respira espontáneamente un flujo constante con resistencia espiratoria.

Daño neurológico. La afectación del sistema Nervioso Central puede provocar que el paciente se vea impedido para mover, contraer y relajar sus músculos (en especial las extremidades) de acuerdo a sus necesidades y deseos. Esto imposibilita su capacidad de movimiento, por lo cual pueden perder gran parte de su potencial de actividad diaria. La razón es que las órdenes cerebrales no llegan a destino, ya que los nervios, han sido dañados.

Disnea. Respiración difícil o laboriosa.

Distensión gástrica. Es la relajación estomacal provocada por la presión generada durante la aplicación de la ventilación no invasiva mediante vía orofaríngea. Es una complicación grave porque se asocia con broncoaspiración del contenido gástrico y puede requerir

de una sonda nasogástrica. La frecuencia de esta complicación oscila entre 2 y 5 % y se produce sobre todo cuando las presiones inspiratorias sobrepasan los 25 cm H₂O H₂O.

Edema pulmonar cardiogénico. Condición en la que los espacios aéreos se llenan de un líquido producto de la filtración del plasma sanguíneo hacia los mismos puede ser producido por la disminución del gasto cardíaco en enfermedades cardíacas.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Una enfermedad crónica difusa que consiste en la obstrucción del flujo en las vías aéreas en incluye a la bronquitis crónica y el enfisema pulmonar

Enfisema intersticial pulmonar. Fuga de aire de los espacios aéreos a los intersticios del tejido pulmonar. Se debe a ruptura alveolar o bronquiolar.

EPAP. Siglas en inglés de Nivel de Presión Positiva Espiratoria en la Vía Aérea.

Espacio muerto. Corresponde a áreas pulmonares ventiladas pero no perfundidas o pobremente perfundidas.

Falla renal. Incapacidad de un riñón de excretar, bajo las condiciones de carga normal, los metabolitos a niveles plasmáticos normales, o la incapacidad de retener electrolitos bajo condiciones de ingestión normal. La forma aguda (insuficiencia renal, aguda), se caracteriza por uremia y usualmente por oliguria o anuria, con edema pulmonar. La forma crónica (insuficiencia renal, crónica) es irreversible y requiere de hemodiálisis.

Fase espiratoria. Parte del ciclo de la respiración en la que sale aire en el aparato respiratorio.

Fase inspiratoria. Parte del ciclo de la respiración en la que entra aire en el aparato respiratorio.

Filtro. Dispositivo que impide el paso de partículas en suspensión en un conducto en el que existe un flujo de gas o líquido. Los filtros se distinguen por el tamaño y características de las partículas que pueden retener. En los ventiladores existen filtros para partículas y filtros para bacterias. Es necesario cambiarlos para garantizar su eficacia y para evitar que se conviertan en un impedimento al flujo de los gases respirados.

F_IO₂. Fracción de oxígeno en el aire inspirado. También se llama fracción inspirada de oxígeno. Se expresa como fracción de la unidad o como porcentaje, así 0.21 = 21 por ciento; 1.0 = 100 por ciento.

F_IO₂ interconstruida. El ventilador determina y mide la F_IO₂ por medio de componentes que vienen de fábrica.

Flujo Base o Bias Flow. Flujo que ocurre en el ventilador aún durante la fase espiratoria, impidiendo de ese modo que el esfuerzo inspiratorio del paciente encuentre una vía totalmente cerrada. El flujo base permite la detección por flujo del esfuerzo inspiratorio y una respuesta más rápida al mismo. La traducción de Bias Flow es lingüísticamente incorrecta pero funcionalmente adecuada.

Frecuencia respiratoria. Número de respiraciones completas realizadas en un minuto. El volumen corriente [espirado] promedio es el cociente del volumen minuto [espirado] entre la frecuencia respiratoria.

Gases respiratorios. Los dos gases que intervienen en la función respiratoria son el oxígeno (O₂), que recibe los electrones productos de la oxidación de los nutrientes y finalmente se combina con iones de hidrógeno y forma agua, y el dióxido de carbono (CO₂) que es el compuesto de carbono con mayor grado de oxidación.

Hiperoxemia. Presión parcial del O₂ en la sangre arterial superior a lo normal.

Hiperventilación. Ventilación alveolar en exceso de la que se necesita para eliminar el dióxido de carbono producido por el metabolismo. Tiene como resultado una disminución en la presión parcial del CO₂ en la sangre arterial.

Hipercapnia. Manifestación clínica del incremento anormal de dióxido de carbono en la sangre arterial.

Hipocapnia. Presión parcial del CO₂ en la sangre arterial inferior a lo normal.

Hipoventilación. Reducción de la cantidad de aire que entra en los alvéolos pulmonares. Ventilación alveolar insuficiente para eliminar el dióxido de carbono producido por el metabolismo.

Hiperoxemia: Excesiva acidez de la sangre dióxido de carbono producido por el metabolismo. Tiene como resultado un incremento en la presión parcial del CO₂ en la sangre arterial.

Humidificador. Dispositivo que se utiliza para añadir humedad a los gases inspirados durante la ventilación mecánica.

Infarto agudo de miocardio: La interrupción severa del suministro de sangre al tejido miocárdico puede producirse por necrosis del músculo cardíaco.

Insuficiencia respiratoria: Falta de provisión apropiada de oxígeno a las células del organismo, y de remoción de éstas del exceso de dióxido de carbono

Intubación orotraqueal: Introducción de un tubo en la traquea para restablecer o mantener su viabilidad, en caso de obstrucción.

IPAP: Siglas en inglés de Nivel de Presión Positiva Inspiratoria en la Vía Aérea.

Inspiración asistida. Modalidad terapéutica en la que el flujo inspiratorio se genera al incrementar la presión transrespiratoria por medio de un agente externo.

Intercambiador de calor y humedad. Humidificador pasivo que utiliza medios físicos para intercambiar calor y humedad.

Lazos de Presión – Volumen. Representación gráfica de la presión respiratoria respecto al volumen corriente. El área de la gráfica expresa el trabajo respiratorio.

Límite. Valor máximo establecido de presión, volumen o flujo durante la respiración con apoyo mecánico; el valor máximo preestablecido para presión, volumen o flujo durante una inspiración asistida (o espiración) no termina en virtud de que se haya satisfecho un valor límite.

Límite de presión. Mecanismo de seguridad mediante el cual la fase inspiratoria es interrumpida cuando se alcanza cierta presión en las vías del aire, independientemente de que se haya alcanzado el tiempo (y el volumen) prescritos.

Microprocesador. Sistema electrónico altamente integrado que equivale a una microcomputadora y se emplea en el control y automatización de procesos.

Modo de Ventilación Mecánica Controlado. El esfuerzo respiratorio del paciente es suprimido por sedación, hiperventilación leve o relajación muscular.

Necrosis. Muerte celular.

Neumonía. Enfermedad inflamatoria, generalmente de origen infeccioso, en la que los espacios alveolares se llenan de un exudado que contiene componentes de la sangre, piocitos y microorganismos.

Neumotórax. Fuga de aire de los espacios aéreos a la cavidad pleural. Se debe a ruptura alveolar o bronquial.

Pausa inspiratoria. Tiempo, inmediatamente posterior a la fase inspiratoria, en el cual el flujo de aire es nulo.

PEEP. Siglas de la expresión en inglés Positive End Expiratory Pressure, que significa presión positiva al final de la espiración, y que se logra mediante una resistencia adecuada a la salida del aire durante la fase espiratoria. Su efecto funcional es mantener distendidos y permeables los espacios aéreos impidiendo el colapso de los alvéolos y bronquiolos.

PEEP intrínseco. Presión en las vías del aire por encima de la presión atmosférica y por encima del PEEP medido por el ventilador. Se debe al inicio de la fase inspiratoria antes de que concluya la espiración fisiológica; es decir, de que la presión alveolar sea igual a la presión en la rama espiratoria del ventilador y el flujo espiratorio haya llegado a cero de manera espontánea.

Período respiratorio o ventilatorio. Suma del tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio. Tiempo total de cada ciclo de la respiración.

Presión alveolar. La que corresponde en promedio a las cavidades de los alvéolos, durante la **pausa inspiratoria** se la considera igual a la presión en las vías del aire.

Presión inspiratoria pico. Máxima presión alcanzada durante la fase inspiratoria. Depende de la magnitud del flujo inspiratorio, de la resistencia al paso del aire en la vía (incluyendo el tubo endotraqueal) y de la distensibilidad pulmonar.

Presión media de la vía aérea. Es el promedio de la presión en las vías del aire, depende de la presión inspiratoria pico, de la presión espiratoria final y de la forma de la onda de presión.

Presión meseta o plateau. Presión en las vías del aire durante la pausa inspiratoria. Plateau es la palabra francesa para meseta.

Presión parcial. Parte de la presión total de una mezcla gaseosa que corresponde a cada uno de los gases que la componen. La presión parcial de cada gas se obtiene multiplicando la fracción de dicho gas en la mezcla por la presión total de la misma.

Presión soporte (PSV). Modo de ventilación en el que se apoya el esfuerzo inspiratorio del paciente mediante un incremento en el flujo tal que se alcance y sostenga una cierta presión durante la fase inspiratoria. PSV son las siglas de la expresión en inglés de Pressure Support Ventilation.

Pulmón de prueba. Conjunto de aditamentos que consta por lo menos de una bolsa de material elástico que se puede conectar al ventilador, por medio un circuito de paciente, para estudiar el funcionamiento de dicho aparato. Existen simuladores por medio de los cuales es posible probar y caracterizar las funciones del ventilador en muy variadas circunstancias.

Relación I: E. Razón del tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio. Se expresa como fracción, por ejemplo 1:3, 1:4 u otra.

Respiración espontánea. Respiración que es iniciada y terminada por el paciente.

Respiración manual. Dispositivo que permite apoyar manualmente la respiración del paciente durante la interrupción de la energía o del aporte de gases a presión al ventilador. También, dispositivo que permite iniciar la fase inspiratoria en el momento en que lo desee el operador.

Rinorrea. Descarga de líquido céfalorraquídeo a través de la nariz. Entre las etiologías comunes se incluyen traumas, neoplasias y cirugías previas, pero en ciertas condiciones puede presentarse espontáneamente.

Saturación arterial de oxígeno. Porcentaje de O₂ en sangre arterial.

Síndrome de apnea del sueño (SAOS). Trastorno caracterizado por el cese múltiple de la respiración durante el sueño que induce despertares parciales e interfieren con el mantenimiento del sueño. Los síndromes de apnea del sueño se dividen en centrales (apnea del sueño, central), obstructiva (apnea del sueño, obstructiva), y tipo mixta central-obstructiva.

Sinusitis. Cualquier proceso inflamatorio de las membranas mucosas de los senos paranasales que ocurre en tres estadios: agudo, subagudo y crónico. La sinusitis se produce por cualquier condición que ocasione obstrucción del ostio o por cambios patofisiológicos en el mecanismo de transporte mucociliar.

Sensibilidad. Facilidad con la que el ventilador responde a un esfuerzo inspiratorio del paciente dando inicio a la fase inspiratoria de la respiración.

Sensibilidad a flujo. El esfuerzo inspiratorio del paciente se produce ante una vía aérea abierta y el ventilador lo percibe como una demanda incrementada de flujo. Es la manera más conveniente de responder al esfuerzo inspiratorio y la más idónea en equipos, como el ventilador neonatal que proporcionan de todas maneras un flujo continuo en la vía del aire.

Sensibilidad por presión. El esfuerzo inspiratorio del paciente es detectado por el ventilador como un descenso en la presión por debajo del nivel espiratorio final. Esta es la forma más lenta de responder al esfuerzo inspiratorio del paciente y puede dar lugar a fatiga y también a respuestas inapropiadas, es decir a las que se producen por falso esfuerzo inspiratorio.

Sensor de flujo. Dispositivo que permite detectar y cuantificar el flujo del aire por el circuito del ventilador. Aunque existen varios recursos técnicos para ello, el más común es el ultrasonido.

Suspiro. Elevación momentánea de la presión media utilizada. Permite agilizar el reclutamiento alveolar aprovechando las propiedades visco-elásticas del pulmón. Se puede ajustar la duración, amplitud y frecuencia del mismo. Clínicamente se suelen utilizar suspiros con una presión 10 cm H₂O por arriba de la presión media utilizada.

Tiempo de subida. Traducción de la expresión en inglés Rise Time, que se refiere al tiempo que tarda en alcanzarse el máximo flujo inspiratorio.

Tiempo espiratorio. Tiempo que dura la fase espiratoria de la respiración.

Tiempo inspiratorio. Suma del tiempo de la fase inspiratoria y el de la pausa inspiratoria.

Traqueotomía. Incisión quirúrgica de la tráquea. Consiste en una apertura artificial de la tráquea para que funcione como vía

respiratoria (permanente o temporal) y permitir la extracción de secreciones de los pulmones.

Ventilación alveolar. Producto que resulta de multiplicar la proporción entre el volumen del espacio muerto y el volumen corriente por el volumen minuto de la ventilación.

Ventilación controlada por presión (PCV). Es aquella en la que se prescribe la presión inspiratoria final independientemente del volumen corriente que se haya alcanzado. Protege de la excesiva presión, pero no garantiza el volumen de la ventilación en el caso de que exista baja distensibilidad pulmonar. Otro inconveniente se presenta cuando una obstrucción en la vía del aire provoca que se incremente prematuramente la presión inspiratoria. Las siglas PCV corresponden a la expresión en inglés "Pressure Controlled Ventilation".

Ventilación controlada por volumen (VCV). Es aquella en la que se prescribe el volumen corriente independientemente de la presión que se requiera para lograrlo. Por seguridad, tiene que ser limitada por presión. Las siglas VCV corresponden a la expresión en inglés "Volume Controlled Ventilation".

Ventilación líquida. Técnica durante la cual el transporte de los gases en los alvéolos es confiado a un líquido con alta afinidad por el oxígeno. Durante la ventilación líquida parcial, el aparato respiratorio recibe una mezcla de gases rica en oxígeno mientras los alvéolos están ocupados en parte por dicho líquido especial. Durante la ventilación líquida total, el aparato respiratorio es ventilado mediante el flujo inspiratorio y espiratorio de dicho líquido. En condiciones experimentales se ha logrado mantener sanos a animales de laboratorio sumergidos en líquido y respirando éste de manera espontánea.

Volumen corriente. Volumen de aire que entra y sale del aparato respiratorio en cada respiración. Anglícismo sinónimo: volumen tidal. En realidad, el volumen inspirado no siempre es exactamente igual al volumen espirado.

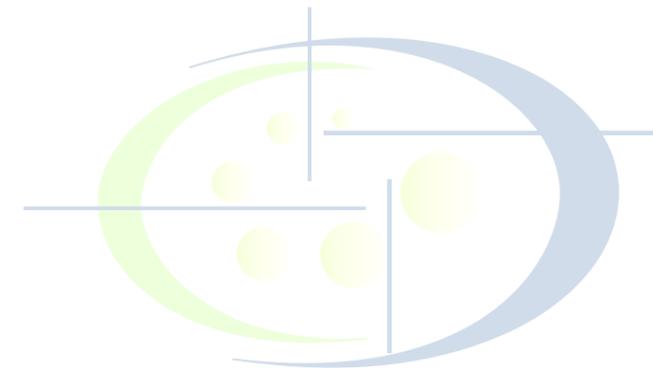
Volumen espirado. Volumen que sale del aparato respiratorio en cada respiración.

Volumen inspirado. Volumen que entra al aparato respiratorio en cada respiración.

Volumen minuto. Suma del volumen corriente de todas las respiraciones realizadas en un minuto. En general, en los ventiladores, se mide y monitorea el volumen minuto espirado: es decir, la suma del volumen espirado en un minuto.

Volutrauma. Lesión de los tejidos orgánicos causada por los cambios de volumen que experimentan.

Ventiladores controlados por presión. Son ciclados por tiempo para iniciar y limitar el ciclo inspiratorio de la ventilación y limitados por presión para controlar el flujo y volumen de cada respiración.



Datos de Referencia

Ventilador No Invasivo

Ventilador No Invasivo (Ventilator, home-use) (GMDN 2003)

Definición de la GMDN

Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente no intubado, a través de una pieza bucal o una mascarilla. Se usa para cuidados en casa o en pacientes que dependen a largo plazo del soporte ventilatorio. El equipo también puede encontrarse en hospitales, en donde se usa con propósitos de entrenamiento para retiro del ventilador invasivo. Puede ser accionado por gas o electricidad.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	CEDULAS CENETEC
Ventilador No Invasivo	15613 Ventilador	36943 Ventilador, No Invasivo cuidado en casa	S/C	1450400346 Ventilador	Ventilador No Invasivo manual para cuidado en casa
		14-355 Ventilators, Other			Ventilador No Invasivo automático para cuidado en casa
					Ventilador No Invasivo dos niveles de presión
					Ventilador No Invasivo hospitalario manual
					Ventilador No Invasivo hospitalario automático
					Ventilador No Invasivo hospitalario intermedio
					Ventilador No Invasivo hospitalario avanzado
					Ventilador No Invasivo hospitalario manual

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device

Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (GMDN 2004)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx