

Situación actual de evaluación de respiradores artificiales en proceso de autorización por la AEMPS

Fecha de publicación: 1 de abril de 2020
Categoría: productos sanitarios, COVID-19
Referencia: PS 11/2020

Ante la situación sanitaria generada por el COVID-19, la AEMPS está recibiendo consultas de diferentes entidades y particulares informando sobre proyectos de fabricación de respiradores/ventiladores, tanto de impresión 3D como adaptaciones o prototipos nuevos. Todas estas consultas se responden directamente asesorando sobre los requisitos mínimos que estos productos deben cumplir para asegurar la calidad, seguridad y eficacia requerida para ser autorizados y poder ser usados en los pacientes que lo requieran. Estos requisitos mínimos de seguridad están definidos en [este documento](#) y se compartieron con la fundación COTEC para que los distribuyera a todos los proyectos de este calado.

Los respiradores son equipos invasivos muy precisos y complejos, diseñados para su utilización en el soporte vital de un paciente que está en una situación crítica. Su diseño y funcionalidad debe garantizar, además de cumplir con su función original, que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios. Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar estos dispositivos en España, éstos tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación.

La crisis sanitaria de la COVID-19 está suponiendo un elevado y creciente número de pacientes que precisan soporte ventilatorio invasivo en las Unidades de Cuidados Intensivos. Esta situación sin precedentes genera una necesidad de ventiladores mecánicos por encima de la disponibilidad habitual. La AEMPS ha recibido varias propuestas de desarrollos de prototipos de respiradores/ventiladores. Para posibilitar su uso en condiciones de seguridad y así poder agilizar su disponibilidad en centros hospitalarios, la AEMPS ha elaborado un [documento](#) indicando la documentación técnica y pruebas mínimas que tienen que realizarse en estos productos antes de su utilización en pacientes. Debe de tenerse en cuenta que son prototipos y que, como tales, aún en condiciones de urgencia, solo es posible usarlos en el contexto de una investigación clínica que identifique su perfil de eficacia y seguridad. Es importante recordar que, como todo equipo de electromedicina, los ventiladores mecánicos emiten radiación electromagnética que puede afectar al funcionamiento del resto de equipos del paciente, o incluso a los pacientes del entorno. Igualmente, debe verificarse que el funcionamiento del prototipo no se ve afectado por la emisión electromagnética del resto de equipos habituales en una UCI. Además, deben probar su funcionalidad y mantenimiento de esta en el tiempo. Un equipo sin estas garantías mínimas podría no resultar útil al paciente que se le aplica, e incluso peligroso para el paciente y los que le rodean. Por este motivo, solo se autorizarán las investigaciones clínicas de aquellos proyectos que aporten la documentación y tests mínimos que se les ha indicado.

En este momento, trabajamos con 6 proyectos en un estado bastante avanzado. Existen otros proyectos que están en fases más tempranas de su desarrollo. A todos ellos, la AEMPS les ha ofrecido apoyo y soporte técnico continuo con el fin de agilizar el desarrollo y conseguir prototipos seguros que puedan ser probados dentro de protocolos de investigación clínica en los centros hospitalarios.