

# Ventiladores Covid-19

## *Un respiro para Chile: Aceleración colaborativa de iniciativas*

Socialab, SOFOFA Hub y BID, en apoyo al Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación y el Ministerio de Economía, articulan una plataforma y red de expertos para el escalamiento de soluciones que puedan satisfacer el déficit de ventiladores mecánicos necesarios para enfrentar la expansión del COVID-19 en Chile.

## Contexto

Durante las últimas semanas han surgido múltiples proyectos e iniciativas que buscan crear capacidades de producción de ventiladores mecánicos en Chile. Algunos de estos proyectos nacen desde el sector público y otros desde el privado, se basan en diseños internacionales y nacionales, los que están siendo liderados y apoyados por equipos de emprendedores, instituciones académicas, centros de investigación, empresas y desde las fuerzas armadas.

Actualmente existen decenas de iniciativas a lo largo del país que difieren en diseño tecnológico, estado de desarrollo, el perfil de sus equipos técnicos, su capacidad de escalamiento y cumplimiento de estándares internacionales y nacionales. El desarrollo futuro y potencial escalamiento de estas soluciones requiere de una serie de condiciones habilitantes, incluyendo: capacidades de validación mecánica, médica y productiva, cumplimiento de estándares y certificaciones, abastecimiento de insumos, capacidades de producción, financiamiento, entre otros.

Es por esta razón que Socialab, BID y SOFOFA Hub se han unido para conformar una plataforma que permita ordenar la información disponible de la “oferta” de ventiladores en un mismo repositorio, y al mismo tiempo convocar a una red de expertos, neutra, que permitan brindar apoyo al sector público y privado para los desafíos de validación y escalamiento de soluciones las viables.

## Principales objetivos:

1. Identificar la oferta de soluciones en desarrollo para el abastecimiento local de ventiladores mecánicos en Chile.
2. Proveer a los equipos de una Red de expertos neutra de diferentes áreas (mecánica, medicina, regulatorio, producción masiva, certificación, entre otros), para el apoyo al escalamiento de soluciones viables.
3. Plataforma de apoyo al escalamiento con el sector privado, incluyendo abastecimiento de insumos y capacidades de producción.
4. Apoyar en la gestión del conocimiento requerida para el desarrollo de dichas soluciones, vinculando los distintos esfuerzos que se están haciendo en el país.
5. Proveer de información para la toma de decisiones del sector público y privado, respecto de las alternativas de solución disponibles en el mercado local.

## Resultados esperados del proceso:

1. **Caracterizar la oferta**, su estado de madurez tecnológica y regulatoria y el potencial de escalamiento para el sistema de salud en Chile bajo una mirada técnica y neutra.
2. **Identificar y comprometer** a diferentes actores del sector público y privado que permitan facilitar el escalamiento de la o las soluciones viables
3. **Consolidar la información** requerida por el sector privado y las autoridades para poder tomar decisiones de financiamiento y adopción. Se espera que este esfuerzo tenga una duración máxima de 4 semanas, tiempo estimado hasta el peak epidemiológico de la enfermedad en Chile.

---

## Invitación para los equipos de desarrollo avanzado de ventiladores mecánico en Chile

La presente invitación tiene como objetivo que los equipos de desarrollo de ventiladores mecánicos en Chile, que se encuentran cercanos a la validación de prototipos en uso animal o humano, puedan aplicar a este repositorio con el objetivo de:

- 1- Ser asesorados y evaluados por un comité de expertos neutros.
- 2- Consolidar la información de la oferta existente en Chile.
- 3- Aunar esfuerzos la toma de decisiones ágiles para el escalamiento de iniciativas, mediante un ejercicio de aceleración colaborativo.

## Lineamientos guía para el desarrollo y aceleración de soluciones:

Se espera que los términos de este llamado sirvan para orientar los esfuerzos de todos los equipos según los siguientes lineamientos:

- Cumplimiento de los mínimos solicitados en el momento de evaluación de la propuesta por este llamado. Lo evaluado en esta parte es: estado del prototipo, según su diseño e implementación, con el análisis realizado como mínimo por el mismo equipo de trabajo.
- Tiempo estimado para cumplir los mínimos solicitados: En caso de que no se cumplan todos los puntos listados de los Criterios de Seguridad, cuanto tiempo estiman necesario para, a nivel de diseño e implementación de un prototipo en laboratorio, cumplir con estos requerimientos.
- Funcionalidad: Presentar las funcionalidades que contemple su prototipo, adicionales a la lista mencionada en el punto anterior.
- Durabilidad a priori del diseño propuesto: Estimación de robustez y tiempo de vida del respirador.
- Capacitación a usuario: Presentar las funcionalidades que contemple su prototipo, adicionales a la lista mencionada en el punto anterior.
- Nivel de validación: Explicitar el plan de validación contemplado. Con pruebas de laboratorio (independiente del equipo de desarrollo) / con pruebas pre-clínicas / con pruebas en humanos. Explicitar grado de avance en la validación y si tuviera, documentación asociada al grado de

validación obtenida al momento de postulación. (\*\*hacer visible el marco de trabajo en acuerdo con el comité ético correspondiente).

- Requerimientos de mantención del diseño propuesto: Explicitar la proyección de mantención que tendría su diseño a priori (frecuencia, personal a cargo a priori de la mantención, puntos principales por considerar en mantención).

## Preguntas a responder en la postulación online

1- Nombre de la propuesta

2- Escríbenos sobre tu propuesta (Resume tu propuesta en 1000 caracteres)

3- Vídeo de Youtube (link)

4- Imágenes del proyecto (upload)

5- Correo electrónico, teléfono del representante del proyecto

6- Ciudad y región de procedencia

7- Resume la capacidad y experiencia del equipo

(Detalla en máximo 2000 caracteres sobre: Representante Técnico, Director Médico/Asesor clínico, Representante Comercial, Representante Manufactura)

8- Resumen la información general del Prototipo

(Detalla en máximo 2000 caracteres sobre los Inventores, Propiedad Intelectual, Etapa actual de desarrollo, finanzas)

9- Detalle cómo y cuándo cumpliría las siguientes especificaciones generales

Acceso a intervención manual rápida en caso de falla del dispositivo

Limpieza y contaminación: Superficies: desinfectables, partes correspondientes: esterilizables, sin modificación de propiedad material

Robustez: resistente para colocar monitor encima / resistir choques simples

Conectores estándares (Circuito respiratorio conector 22mm y describir conector de Oxígeno y aire Clínico)

Documentación asociada. (Manual de uso. Especificaciones con rangos y parámetros del equipo)

10- Detalle cómo y cuándo cumpliría las siguientes especificaciones de control de ventilación

Modo: Volumen Control

Volumen corriente entre 200 y 700 ml. Aceptable: 300-600 ml. Continuo o intervalos de 50 ml. (Seteable)

Flujo inspiratorio: como variable independiente, hasta 80 lpm. (aceptable 60lpm) (en forma alternativa se puede programar relación I:E) (Seteable)

Frecuencia respiratoria (respiración por minuto cpm) 10 - 40 cpm (Seteable)

PEEP: entre 5 y hasta 20 cm H<sub>2</sub>O (ideal 25 cm). Precisión: 1 cm H<sub>2</sub>O (aceptable 2cm) (Seteable)

FiO<sub>2</sub>: entre 21 y 100%. Por lo menos 3 opciones: 21-40%, 40-60%, 60-100%. . Intervalos preferibles: cada 10% entre 30 y 100% (Seteable)

I:E: seteable 1:2. Idealmente seteable entre 1:1 y 1:3

Pmax: Como valor máximo aceptable en Presión de vía aérea hasta 60 cm H<sub>2</sub>O

### **11- Detalle cómo y cuándo cumpliría las especificaciones de monitoreo**

Desplegar en interfaz de usuario ajustes realizados: Volumen, frecuencia resp., PEEP, FiO<sub>2</sub>

Desplegar en interfaz de usuario ajustes Valor efectivo: volumen corriente

Desplegar en interfaz de usuario ajustes valor efectivo: frecuencia respiratoria

Desplegar en interfaz de usuario ajustes valor efectivo: Presión inspiratoria Máxima (cm H<sub>2</sub>O).

Desplegar en interfaz de usuario PEEP (cm H<sub>2</sub>O). Valor efectivo

Desplegar en interfaz de usuario Presión de vía aérea (cm H<sub>2</sub>O). Por lo menos lectura en tiempo real. Precisión deseable 1 cm H<sub>2</sub>O o mejor. Toma de presión lo más cerca del paciente posible.

### **12- Detalle cómo y cuándo cumpliría las especificaciones de seguridad**

Filtros en circuito de inspiración y espiración.

Aislamiento eléctrico entre partes energizadas y en contacto con paciente

Parte en contacto con paciente y respiración: biomateriales. desechable o esterilizable según indicación del proveedor del equipo.

Sin piezas pequeñas susceptibles de ser aspiradas o caer al interior del circuito de respiración.

Válvula pasiva de escape para umbral de seguridad. Recomendable: 40 cm H<sub>2</sub>O por defecto o ajustable.

Autonomía de poder mínimo 1 hora: UPS o Batería

Determinar qué partes del equipo podrían estar expuestas a ambientes enriquecidos en oxígeno para evitar combustión súbita.

### **13-Detalle cómo y cuándo cumpliría las especificaciones de alarmas**

Alarma: Si presión inspiratoria máxima supera 40cm H<sub>2</sub>O

Alarma: Si valor PEEP no es alcanzado.

Alarma: Si Volumen mínimo no es alcanzado y el valor máximo es excedido, (15% tolerancia del valor programado).

Alarma: Si Presión vía aérea no se modifica en fase inspiratoria (Presión vía aérea cero).

Alarma: Interrupción de suministro eléctrico

Alarma: Interrupción de suministro de gas.

Alarma de Fio<sub>2</sub>: Si fracción inspirada no es lograda, (15% tolerancia del valor programado).

Alarma de Frecuencia Respiratoria: Si valor programado no es logrado, (15% tolerancia del valor programado).

### **14- Describe en detalle la Información del Diseño y validación**

Funcionalidad: según rango más amplio de funcionalidades propuestas

Durabilidad a priori del diseño propuesto

Capacitación a usuario

Usabilidad (facilidad de operación y comprensión de la interfaz)

Nivel de validación (preclínica: laboratorio, preclínica: animales)

### **15- Detallar sobre la continuidad operacional de la solución**

Requerimientos de mantención del diseño propuesto

Disponibilidad repuestos: para reparación o mantención

Servicio "post venta": identificación del soporte disponible

### **16- Detallar sobre capacidad de manufactura y producción de la solución**

Factibilidad manufacturera en Chile

Disponibilidad de componentes para manufactura

Capacidad de producción (unidades asociado a tiempo de producción)

Disponibilidad Oportuna del equipo

Capacidad de gestión de calidad en manufactura

Capacidad de distribución nacional

17- Detalle sobre costos de producción y financiamiento

Costo de producción

Alianzas estratégicas para integración y escalamiento

Modelo de disponibilidad para la comunidad

18- Agregar una carta Gantt sobre el roadmap para la implementación (opcional)  
(formato PDF)

## Criterios de clasificación de la red de expertos

Con el objetivo de ordenar y clasificar el estado de desarrollo de las iniciativas para la entrega del reporte final, el comité de expertos ha elaborado los siguientes criterios de ponderación que pueden servir como guías y apoyo para los equipos que estén trabajando en su desarrollo:

- Criterios de diseño y validación (ponderación 30%)

0: no cumple mínimos de seguridad

1: cumple con observaciones criterios de diseño y validación

2: cumple básicamente criterios de diseño y validación

3: cumple ampliamente criterios de diseño y validación"

- Criterios de continuidad operacional (ponderación 10%)

0: no cumple mínimos de seguridad

1: cumple con observaciones criterios de continuidad operacional

2: cumple básicamente criterios de continuidad operacional

3: cumple ampliamente criterios de continuidad operacional

- Criterios sobre manufactura y asociados (ponderación 45%)

0: no cumple mínimos de seguridad

1: cumple con observaciones criterios de manufactura

2: cumple básicamente criterios de manufactura

3: cumple ampliamente criterios de manufactura

- Criterios económicos (ponderación 15%)

0: no cumple mínimos de seguridad

1: cumple con observaciones criterios económicos

2: cumple básicamente criterios económicos

3: cumple ampliamente criterios económicos

Link de postulación:

<https://comunidad.socialab.com//challenges/unrespiroparachile>