

Asunto: Declaración de consentimiento y solicitud de uso compasivo de un dispositivo llamado Splitte Device GgCV19, en adelante el *Dispositivo*

(para obtener más información www.graphenglass.com/splittedeviceGgCv19)

El abajo firmante
nacido en(.....) el, residente
encalle.....n.....

Expone

- que el abajo firmante sufre de dificultades respiratorias severas;
- que el abajo firmante se ve afectado por COVID19 (o: está a la espera de investigaciones relacionadas con cualquier afecto de COVID19);
- que, de acuerdo con el llamado Mejores prácticas, en este caso es necesario reducir la compresión alveolar mediante el uso de herramientas o dispositivos que limitan la facilidad de exhalación en la maniobra de respiración;
- que la reducción de la compresión de los alvéolos, de hecho, ralentiza el "colapso" del pulmón derivado de la imposibilidad de que el mismo se expanda después de la fase inspiratoria;
- que se proporcionan máquinas específicas para esta función,
- que, sin embargo, dada la pandemia grave y actual llamada COVID19, este hospital NO cuenta con el equipo suficiente;
- que el equipo disponible para este hospital ya está en uso a favor de otros pacientes;
- que por lo tanto está disponible: para la ejecución de la maniobra de desaceleración de la exhalación, solo utilizando el dispositivo mencionado inicialmente.

Conoce

- que el *Dispositivo* al que se hace referencia en esta solicitud es el resultado de la aplicación de una válvula hecha con una impresora 3D al circuito de canalización del aire.
- que se ha aplicado la válvula al respirador para poder suministrar aire a dos pacientes de forma simultánea,
- que el *Dispositivo* puede contener materiales que pueden causar alergias o reacciones;
- que el *Dispositivo* no es estéril, aunque esté desinfectado;
- que el *Dispositivo* no tiene certificación alguna para el uso que se hace después de esta solicitud.
- que el *Dispositivo* no garantiza el rendimiento de la maquinaria normalmente utilizada en estos casos;
- asimismo, el *Dispositivo* no presenta con certeza los requisitos de calidad, seguridad y rendimiento que la maquinaria estándar;
- que el *Dispositivo* es muy reciente, y su ideación, aún no ha recibido autorizaciones o declaraciones de conformidad de ningún tipo;
- que el *Dispositivo*, en condiciones de máxima e inaudita urgencia, se sometió a pruebas funcionales breves;
- que, por lo tanto, no se sabe si y qué contraindicaciones o efectos secundarios pueden derivarse del uso del *Dispositivo*;
- que pueden ocurrir otros efectos secundarios no deseados, que el abajo firmante se compromete a informar de inmediato al personal de atención médica;

Dado lo anterior y reconocido, el abajo firmante declara haber sido debidamente informado y exhaustivamente sobre los riesgos conocidos hasta la fecha del dispositivo y de manera contextual:

- Solicita y Autoriza la aplicación compasiva del *Dispositivo* mencionado.
- Se compromete a informar sin demora cualquier inconveniente o efecto no deseado derivado del uso del *Dispositivo* al profesional de la salud;
- Reconoce la exención de responsabilidad del hospital y de los sujetos que hicieron la modificación, de los daños que pudieran derivarse del uso del *Dispositivo*;
- Se compromete a completar cualquier cuestionario relacionado con el *Dispositivo* para ayudar a probar el dispositivo en sí;

Lugar:..... Fecha:

Firma