



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001081-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001081-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MAGNAMED, nombre descriptivo Ventiladores de Transporte y Emergencia y nombre técnico Ventiladores, para Transportación, de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-59911240-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2046-31", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2046-31

Nombre descriptivo: Ventiladores de Transporte y Emergencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-098 Ventiladores, para Transportación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGNAMED

Modelos:
1600185 OXYMAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

Oxymag - Ventilador Electrónico de Transporte y Emergencia de MAGNAMED - pertenece a la familia de equipos para soporte de ventilación de pacientes con insuficiencia respiratoria, controlada a volumen, a presión que da soporte a pacientes neonatales, infantiles, adultos y adultos portadores de obesidad mórbida. Oxymag interactúa con el paciente a través de una interfaz invasiva o no invasiva que suministra aire desde el ventilador a las vías respiratorias del paciente.

Las modalidades posibles de ventilación de este ventilador son:

- VCV - Ventilación de Volumen Controlado (puede ser asistida);
- PCV - Ventilación de Presión Controlada (puede ser asistida);
- PLV - Ventilación Limitada por Presión (puede ser asistida) - Disponible Peso 6,0Kg (Neonatal);
- P-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;
- V-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;
- CPAP/PSV - Ventilación de Presión Continua con Presión de Soporte;
- DualPAP - Ventilación en dos niveles de CPAP (con o sin Presión de Soporte). A través de esta modalidad se pueden realizar ajustes de manera que se obtenga la modalidad APRV (Airway Pressure Release Ventilation).
- Ventilación de Alivio de la Presión en las Vías Aéreas;
- Ventilación no invasiva (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) por máscara se puede activar en todas las modalidades de ventilación y con compensación de fugas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/ A

Lugar de elaboración:

Rua Santa Mónica 801/831 Capuava, Cotia, SP Brasil . 06715-865 -, BRASIL

Expediente N°: 1-0047-3110-001081-22-4

N° Identificadorio Trámite: 37271

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.15 10:30:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.15 10:30:30 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

Lugar/es de elaboración:

Rua Santa Monica 801/ 831 Capuava, Cotia, SP Brasil. 06715-865 -, BRASIL,

Producto: Ventilador de transporte y emergencia

Modelo del producto: OXYMAG

Marca: MAGNAMED

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -25°C a 75°C; RH: ≤95%;

Rótulo provisto por el importador:

Importador: SEPID SA

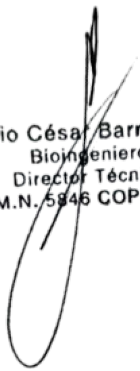
Dirección del importador: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

DEPÓSITOS: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-31

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

Lugar/es de elaboración:

Rua Santa Monica 801/ 831 Capuava, Cotia, SP Brasil. 06715-865 -, BRASIL,

Producto: Ventilador de transporte y emergencia

Modelo del producto: OXYMAG

Marca: MAGNAMED

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -25°C a 75°C; RH: ≤95%;

Rótulo provisto por el importador:

Importador: SEPID SA

Dirección del importador: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

DEPÓSITOS: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-31

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones y uso previsto

Oxymag - Ventilador Electrónico de Transporte y Emergencia de MAGNAMED - pertenece a la familia de equipos para soporte de ventilación de pacientes con insuficiencia respiratoria, controlada a volumen, a presión que da soporte a pacientes neonatales, infantiles, adultos y adultos portadores de obesidad mórbida. Oxymag interactúa con el paciente a través de una interfaz invasiva o no invasiva que suministra aire desde el ventilador a las vías respiratorias del paciente.

Oxymag proporciona una mezcla de aire ambiente con oxígeno en concentraciones ajustadas por el operador utilizando el Sistema de obtención de concentraciones precisas de oxígeno con el uso del principio "venturi". La concentración de O₂ se obtiene a través de una celda galvánica u, opcionalmente, una celda paramagnética por contacto indirecto con el gas del paciente, mediante el paso del gas a través del sensor. Además, realiza el control de flujos y presiones en el circuito respiratorio para proveer las modalidades de ventilación adecuadas para la condición del paciente.

Las modalidades posibles de ventilación de este ventilador son:

- VCV - Ventilación de Volumen Controlado (puede ser asistida);
- PCV - Ventilación de Presión Controlada (puede ser asistida);
- PLV - Ventilación Limitada por Presión (puede ser asistida) - Disponible Peso 6,0Kg (Neonatal);
- P-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;
- V-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE


- CPAP/PSV - Ventilación de Presión Continua con Presión de Soporte;
- DualPAP - Ventilación en dos niveles de CPAP (con o sin Presión de Soporte). A través de esta modalidad se pueden realizar ajustes de manera que se obtenga la modalidad APRV (Airway Pressure Release Ventilation)
- Ventilación de Alivio de la Presión en las Vías Aéreas;
- Ventilación no invasiva (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) por máscara se puede activar en todas las modalidades de ventilación y con compensación de fugas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
Componentes del ventilador de transporte

Atención

- Se le informa al usuario sobre la posibilidad de que ocurran fallas del equipo asociadas al uso o mal uso de éste.

Advertencias

- Cuando encuentre el  símbolo lea el manual de instrucciones para mayores detalles, este manual se debe leer ATENTAMENTE, en su totalidad, para la utilización correcta y segura del equipo y para brindar máxima seguridad y mejores recursos a los pacientes. Tenga en cuenta todas las Advertencias y Atenciones contenidas en este manual y en las etiquetas del equipo.
- Este equipo se debe utilizar solamente para el propósito especificado en el capítulo de Uso Previsto, de las instrucciones de uso provistas por el fabricante, en conjunto con el monitoreo adecuado
- Inclusive en ventilaciones limitadas por volumen; Este equipo debe ser utilizado solamente por profesionales calificados del *área de la salud con conocimiento en ventilación mecánica calificados* y capacitados en su uso, que deben mantener vigilancia durante su uso.
- Este equipo y las partes deben pasar por un proceso de limpieza cada vez que sea utilizado, inclusive en el primer uso, de acuerdo con lo indicado en “Limpieza y Esterilización” del manual de uso provisto por el fabricante.
- Este equipo debe pasar por los chequeos iniciales para garantizar la eficacia de este y la seguridad del operador y del paciente, de acuerdo a lo indicado en el capítulo “5 Verificaciones antes del Uso”, del manual de uso provisto por el fabricante ; Este equipo debe permanecer SIEMPRE conectado a una red de energía eléctrica para que tenga carga suficiente si se produce una falla en la energía eléctrica.
- Este equipo debe emitir tres beeps al iniciar su funcionamiento que demuestran el correcto funcionamiento de la señal sonora;
- Este equipo no debe ser utilizado en presencia de dispositivos de transmisión en las proximidades del ventilador de transporte, tales como teléfonos celulares, radio de transmisión punto a punto, teléfonos inalámbricos, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores, equipos de terapia de onda corta, ya que pueden interrumpir el funcionamiento del ventilador.
- Este equipo no debe ser utilizado durante una resonancia magnética nuclear (MRI), pues podría sufrir interferencias, pudiendo causar efectos adversos en el paciente.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

- Este equipo no debe ser utilizado en áreas que contengan sustancias nocivas, pues el mismo aspira aire del ambiente para ventilar al paciente, cuando es configurado para concentraciones inferiores a 100% de O₂.
- Este equipo no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables ya que existe riesgo de explosión.
- Este equipo no debe ser utilizado en cámaras hiperbáricas, pues podría afectar el funcionamiento del mismo y causar efectos adversos en el paciente.
- Luego de un uso prolongado del equipo en ambientes con partículas en suspensión, sustituya el Filtro de Aire Ambiente;
- Las partes aplicadas del ventilador de transporte soportan la desfibrilación;
- Las Alarmas y Alertas deben ser atendidas inmediatamente con el fin de mantener la integridad del funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.
- No utilice mangueras o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.
- Tras iniciar la ventilación, verifique si los parámetros de ventilación indicados por el display de monitoreo son los adecuados; Utilice solamente partes, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED, que están listados en el manual provisto por el fabricante, los cuales fueron testeados y aprobados para usar conjuntamente con este equipo, de lo contrario se puede comprometer el funcionamiento poniendo en riesgo al paciente o usuario;
- Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con exceso de secreción o en circuitos respiratorios con uso de humidificador térmico se debe verificar frecuentemente la limpieza de los sensores de flujo;
- Es esencial para el monitoreo de la ventilación que el sensor de flujo esté conectado correctamente y desobstruido, por lo tanto este sensor debe ser frecuentemente verificado durante el funcionamiento;
- Al encender el ventilador informe el tipo de paciente y éste configurará por defecto la ventilación adecuada. Conecte el sensor de flujo de acuerdo con el tipo de paciente informado para que la ventilación sea correctamente monitoreada.
- Todas las partes aplicadas del Oxymag son hechas de material atóxico, no contienen látex, no provocan irritaciones o alergia en el paciente. Las partes aplicadas son: circuito respiratorio del paciente, sensor de flujo y línea de silicona, válvula espiratoria, sensor de oximetría y sensor de capnografía.
- Utilice MÁSCARAS especificadas por MAGNAMED;
- Utilice MÁSCARA adecuada para el tipo de paciente;
- Siempre utilice cilindros de oxígeno aprobados localmente y válvulas reductoras de presión que cumplen con los requisitos gubernamentales locales;
- Tenga en cuenta los espacios muertos del circuito respiratorio al efectuar el ajuste del ventilador en especial para pequeños volúmenes corrientes.
- Tenga a disposición un equipo de ventilación manual, para el caso de descarga completa de la batería, falta de gases para el funcionamiento del dispositivo o por falla general del ventilador de transporte.
- La Secuencia de Tests debe ser realizada con el paciente desconectado.
- No exponga el producto a temperaturas extremas superiores de lo especificado en el ítem "Especificaciones Físicas y Ambientales" del manual provisto por el fabricante durante su uso. El rendimiento del equipo puede verse afectado adversamente en el caso de que la temperatura de operación sea superior a los límites especificados.
- El filtro HME, HEPA y adaptador de vías aéreas son accesorios de un solo uso. El reuso puede causar contaminación cruzada.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

- Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con exceso de secreción y / o utilizando un humidificador calentado, se debe comprobar con frecuencia el estado del sensor de flujo, buscando drenar los líquidos acumulados en el circuito respiratorio siempre que sea necesario.

Partes del equipo

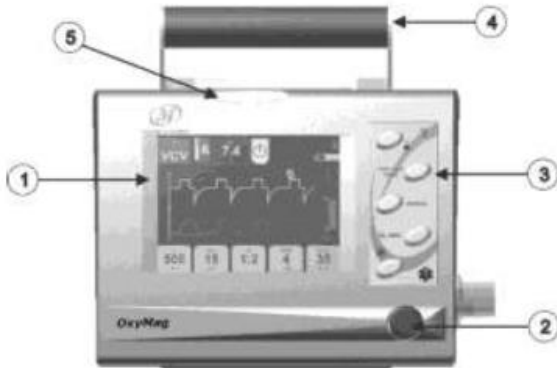


Figura 1: Panel Frontal del ventilador de transporte.

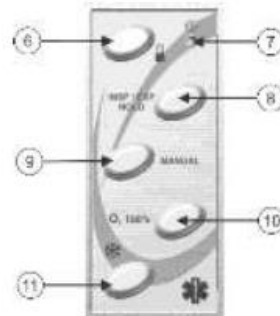


Figura 2: Teclado Lateral

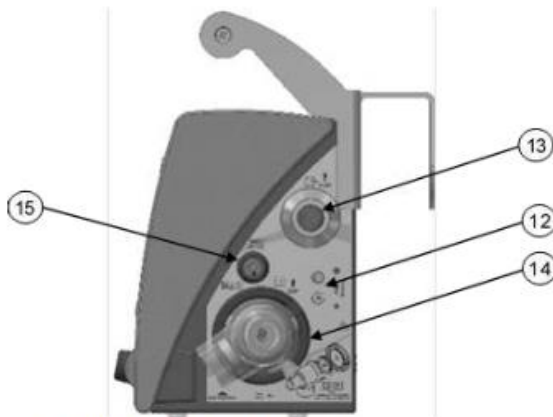


Figura 3: Vista lateral derecha

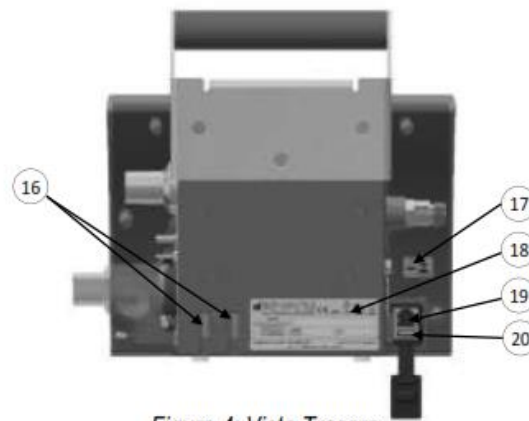


Figura 4: Vista Trasera

Componentes de las Figuras 1 y 2

1. DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO CON TOUCH SCREEN

Presentación visual y gráfica de los parámetros de ajuste con pantalla sensible al tacto.

2. BOTÓN PARA GIRAR Y CONFIRMAR

Este botón se utiliza para la mayoría de los ajustes a ser realizados en el Ventilador de Transporte Oxymag.

- Seleccione el parámetro a ser ajustado en la pantalla del display tocando directamente el botón

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

correspondiente;

- El botón seleccionado cambiará de color a AMARILLO permitiendo la alteración de valores o ajustes;
- Ajuste el valor deseado girando el botón en sentido horario o antihorario;
- Para confirmar presione el botón;

Cuando el botón vuelve a su color original el parámetro ajustado comenzará a estar vigente.

3. TECLADO

Los botones del teclado permiten un rápido acceso a las funciones del ventilador.

4. AGARRADERA

Esta agarradera permite transportar el ventilador durante las operaciones de rescate y emergencia. En la parte trasera del ventilador hay un soporte que se puede adaptar fácilmente a la camilla para transportar pacientes.

5. LUZ INDICADORA DE ALARMA - ROJO

La luz indicadora de alarma parpadea cuando se produce una situación de alarma de alta prioridad. Cuando está en modo de silencio, éste permanece activado indicando la situación de alarma.

6. BLOQUEO DE LA PANTALLA SENSIBLE AL TACTO

Esta tecla permite boquear o desbloquear la pantalla sensible al tacto. Cuando los comandos en el display estuvieran bloqueados, presione esta tecla durante 2 segundos para que los mismos se liberen. Para bloquear nuevamente, simplemente presione una vez esta tecla o espere 60 segundos sin tocar la pantalla.

7. LED VERDE - CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA

El LED VERDE se encenderá cuando la entrada de alimentación DC o la entrada 12VDC de la fuente de alimentación estén conectadas.

8. TECLA HOLD (PAUSA)

Esta tecla permite que se realicen maniobras de suspensión de inspiración, algo muy utilizado en caso de rayos-X de tórax y para maniobras de extensión del tiempo de expiración (prolongar el tiempo de expiración).

Si se acciona durante el momento de inspiración del ciclo respiratorio, la inspiración se prolongará durante 5 segundos, tras este período se exhibirá en el área de monitoreo en el centro superior de la pantalla el parámetro Cest. Si se presiona esta tecla durante el momento de expiración, la expiración se prolongará durante 5 segundos, tras este período se exhibirá en el área de monitoreo en el centro superior de la pantalla el parámetro PEEPi. Los parámetros exhibidos tras el accionamiento de esta tecla estarán visibles durante 5 segundos, luego de este período el área superior de monitoreo volverá a exhibir el parámetro exhibido anteriormente.

9. TECLA MANUAL

Esta tecla dispara un ciclo inspiratorio de presión de soporte. Y está activa en las modalidades VCV, PCV, V-SIMV, CPAP/PSV, P-SIMV.

10. TECLA O2 100%

Al presionar la tecla a —O2 100% II la concentración de oxígeno permanecerá al 100% durante los próximos 90 segundos. Este recurso se puede utilizar para procedimientos de pre-aspiración y post-aspiración de la secreción de las vías aéreas.

Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Coloca el texto aquí

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

Cuando el ventilador estuviera en STAND-BY, presionado luego esta tecla durante 2 segundos se presentará un flujómetro de oxígeno en la pantalla del ventilador. En la parte superior de la pantalla se exhibe el valor ajustado del flujómetro y en la parte inferior se exhibe el valor medido del flujo enviado. ¡Utilice el botón —Ajuste y Confirma! para alterar el valor del flujo deseado.

11. TECLA CONGELA

Congela el trazado del gráfico para permitir las análisis de las curvas

Descripción de ítems de las Figuras 3 y 4

12 CONEXIONES DEL SENSOR DE FLUJO

Estos conectores se utilizan para la conexión del sensor de flujo.

13. CONECTOR 22M/15F DEL FLUJO INSPIRATORIO

Conexión estándar del flujo inspiratorio para el circuito respiratorio del paciente

14 VÁLVULA ESPIRATORIA

Conexión del extremo espiratorio del circuito respiratorio del paciente.

15. CONECTOR 22M/15F DEL FLUJO INSPIRATORIO

Conexión estándar del flujo inspiratorio para el circuito respiratorio del paciente

16. CONECTOR DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA - BASE

Este conector se utiliza en conjunto con la base de apoyo del Oxymag con el sistema de alimentación eléctrica. La entrada es +12VDC. Tenga en cuenta la indicación de polaridad y tensión DC de alimentación que ahí se detalla.

17. SELLO INMETRO

Este es el sello INMETRO de conformidad y seguridad.

Atención

- Utilice una categoría de cable ANSI / TIA / EIA-568 o CAT 5E superior con una longitud máxima de 3 metros para conectarse al puerto de red del ventilador.
- Utilice sólo cables certificados en los conectores del producto.
- La conexión del ventilador a otros equipos puede resultar en riesgos previamente no identificados para pacientes, operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar dichos riesgos.
- Los cambios posteriores en la red de TI pueden introducir nuevos riesgos y requerir un análisis adicional por parte de la organización responsable. Los cambios en la red de TI incluyen cambios de configuración, conexión de elementos adicionales, desconexión de elementos, actualización de equipos conectados a la red de TI y mejora de equipos conectados al puerto de comunicación de datos.
- Si no se implementa el protocolo de comunicación, no se enviarán datos a otros equipos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;







Verificaciones Iniciales

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

- ✓ Verifique si el embalaje está completo observando si hay aplastamiento, agujeros u otros daños;
- ✓ Si el embalaje estuviera dañado comunique inmediatamente a la empresa de transporte responsable y a MAGNAMED y NO abra el embalaje.
- ✓ Abra el embalaje con cuidado teniendo en cuenta las indicaciones que contiene la caja;
- ✓ Verificar el contenido de acuerdo con la siguiente relación de componentes:

Tabla 1. Lista de componentes para Oxymag.

Lista de componentes para Oxymag.	
	<p>OXYMAG VENTILADOR DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA Código 1600185 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>FUENTE ELÉCTRICA 12V/3,34A GRADO MÉDICO CON CONECTOR 4 VÍAS Código 2402568</p>
	<p>CABLE DE RED AC MONTADO 3VIAS 1,5 M Código 2802612 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>CIRCUITO ADULTO¹ 1,2M AUTOCLAVABLE Código 1703218 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>EXTENSIÓN DE O2 DISS X2 CON 2M Código 3902647 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR Código 3804865 Cantidad: 1 unidad</p>

Piezas y Accesorios

Atención

- Utilice siempre piezas y accesorios originales para garantizar la seguridad y eficacia del equipo.
- Las partes y piezas indicadas en este manual se pueden utilizar en el entorno del paciente.





Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

Montaje de Oxymag - Ventilador de Transporte


La Tabla describe el paso a paso que el operador (profesional del área de la salud, debidamente capacitado y autorizado para operar el equipo) debe seguir para el montaje y preparación del ventilador de transporte.

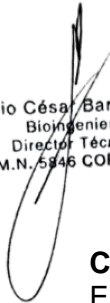
Tabla: Secuencia de Montaje Oxymag

Secuencia de montaje	OK	Figura
<p>1. Introducir el filtro de aire ambiente en el compartimiento apropiado en el lateral izquierdo del ventilador. Ver 12.5 Sustitución del Filtro de Aire Ambiente.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>2. Introduzca el diafragma en la válvula espiratoria, luego introduzca el conjunto en la base tal como se muestra en la figura y presione firmemente y gire en sentido horario para bloquear.</p> <p>Atención</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para desbloquear la válvula, presione el seguro y gire la válvula en el sentido contrario a las agujas del reloj. 	<input type="checkbox"/>	
<p>3. Prepare el circuito respiratorio del paciente, conectando firmemente el extremo inspiratorio a la fuente de flujo de mezcla de gases.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>4. El extremo espiratorio del circuito debe ser conectado firmemente a la válvula espiratoria.</p>	<input type="checkbox"/>	

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


 SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

Secuencia de montaje	OK	Figura
5. Conecte la fuente de alimentación AC/DC al equipo y enseguida a la red eléctrica.	<input type="checkbox"/>	
6. Conecte la manguera de oxígeno al ventilador de transporte.	<input type="checkbox"/>	
7. Conecte el sensor de flujo adecuado al paciente observando la figura	<input type="checkbox"/>	
8. Conecte la línea del sensor de flujo como se indica en la figura de al lado.	<input type="checkbox"/>	


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


 SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

Conexión a la Red Eléctrica

El equipo se debe conectar a una toma de corriente eléctrica conectada a tierra, de tres hilos que cumpla la norma local o la IEC 60601-1.

La batería interna del equipo debe estar siempre cargada y pronta para su uso ante una eventual falla de la red eléctrica o para uso en operaciones externas, para eso se debe mantener su fuente de alimentación conectada a la red eléctrica para realizar la carga de la batería aunque el equipo permanezca apagado.

Luego de un uso prolongado del equipo, utilizando solamente la energía de la batería interna, es necesario realizar una recarga completa preparando el equipo para una próxima utilización.

Si el equipo permanece desconectado de la red eléctrica durante más de un mes, se debe realizar una recarga completa de la batería.

Mantenimiento

Mantenimiento Preventivo

Atención

- Oxymag debe realizar sus correspondientes mantenimientos solamente con técnicos habilitados, capacitados y debidamente autorizados por MAGNAMED. El no hacerlo resultará en la pérdida de la garantía del fabricante y las obligaciones relacionadas con el ventilador.
- No realizar el mantenimiento puede afectar la seguridad y el rendimiento del ventilador.
- Todo el mantenimiento debe realizarse con el paciente desconectado del equipo.

Indicación de la necesidad de mantenimiento periódico

El equipo exhibe en la pantalla inicial el símbolo de mantenimiento preventivo cuando pasaron 5000 horas o más del último mantenimiento.

Verificaciones diarias y/o antes del uso

- Limpieza del equipo;
- Integridad del cable de alimentación eléctrica del conversor AC/DC;
- Correcto funcionamiento del sistema de alarmas visual y sonoro;
- Instalación y limpieza de los filtros;
- Correcta exhibición de la pantalla;
- Correcta utilización de la pantalla sensible al tacto (touch screen);
- Batería completa;
- Correcto funcionamiento de las teclas del panel del equipo;
- Correcto funcionamiento del botón de girar y confirmar;
- Correcta instalación del circuito respiratorio (inclusive existencia del diafragma de la válvula espiratoria).
- La verificación diaria debe ser realizada con el paciente desconectado.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Es importante establecer una rutina para la limpieza, desinfección o esterilización del equipo y sus componentes.

A continuación, se describen las principales formas de limpieza, desinfección o esterilización según las características de cada componente y del equipo.


- Antes de usar, realice todos los procedimientos de limpieza, esterilización y desinfección especificados en este manual.

Partes Externas

- Cuidado para que ningún residuo se acumule en las conexiones del equipamiento.
- Para limpieza, no utilizar productos no compatibles con polímeros.
- Para la limpieza de la pantalla táctil:
 - o Utilice sustancias limpiacristales no abrasivas y EVITE soluciones a base de vinagre.
 - o Utilice paños limpios y manipule la pantalla con cuidado.
- NO utilizar para la limpieza o desinfección el fenol (> 5%), cetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocarbonatos clorados, hidrocarbonatos aromáticos, ácidos inorgánicos y compuestos cuaternarios de amoníaco.



SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

Componentes

Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben desmontarse periódicamente para la limpieza, la desinfección o la esterilización, estos son: sensor de flujo proximal, línea de silicona y válvula integrada.

Circuito respiratorio, sensor de flujo PROXIMAL, línea de silicona y válvula integrada

Los circuitos y partes de silicona deben limpiarse siguiendo los pasos siguientes:

Limpieza

- Siempre utilice agua potable para este procedimiento.
- Utilice un detergente neutro enzimático. La dilución debe ser hecha como la recomendada por el fabricante.
- Sumerja el cuerpo del sensor de flujo y la línea de silicona en la solución de detergente, manteniendo la solución en contacto directo con los accesorios por lo menos 3 minutos.
- Las partes externas de los accesorios deben limpiarse con un paño limpio, suave humedecido con el detergente enzimático. Las partes internas deben limpiarse por inmersión.

Enjuague

- Siempre utilice agua potable para enjuagar.
- Enjuague cuidadosamente la superficie externa de los accesorios con agua potable.
- Enjuague la superficie interna inyectando agua potable bajo presión por lo menos 5 veces.

Atención

- No utilizar para la limpieza o desinfección fenol (> 5%), cetonas, formaldehído, hipoclorito, hidrocbonatos clorados, hidrocbonatos aromáticos, ácidos inorgánicos y compuestos cuaternarios de amoníaco.
- Nunca utilice soluciones de salina, especialmente hipoclorito de sodio (agua sanitaria) y solución salina, desinfectantes el peróxido de hidrógeno para la limpieza o enjuague de los accesorios.

Secado

El secado de las partes externas debe realizarse con un paño limpio, suave y seco y el secado de partes internas debe realizarse por gravedad.

Desinfección

Partes externas

Las partes externas deben ser desinfectadas usando un paño limpio humedecido con alcohol 70 °.

Circuito respiratorio, válvula espiratoria, sensor de flujo proximal y línea de silicona

Después de la limpieza, los accesorios deben ser desinfectados con alcohol 70 °. Las partes externas deben ser desinfectadas usando un paño limpio humedecido con alcohol 70 ° y la parte interna por inmersión.

Después de la desinfección, las partes externas deben ser secas con un paño limpio, suave y seco y las partes internas por gravedad.

Esterilización

- Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios deben ser desmontados para limpieza y esterilización;

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

- No utilizar agentes abrasivos para realizar la limpieza;
- No utilizar alcohol para limpiar las partes de plástico;
- No sumergir el equipo en ningún líquido.

Advertencias

- Antes del primer uso, el equipo y sus componentes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse como se especifica.
- Todas las partes de los ventiladores Magnamed que tienen contacto con fluidos provenientes del paciente (por ejemplo, circuito respiratorio) están potencialmente contaminados, se denominan semicríticas y deben sufrir, antes del descarte (al final de sus vidas útiles) o del envío al servicio de mantenimiento o reparación, un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.
- Al enviar el ventilador para servicios de mantenimiento o reparación, observar RIGUROSAMENTE el proceso de desinfección.
- No sumerja el sensor en agua, disolventes o solución de limpieza (los sensores y los conectores no son a prueba de agua). No esterilice por irradiación, vapor o esterilización por oxido de etileno.
- No utilice cables de pacientes dañados.

Métodos de procesamiento

Componente	Método de procesamiento		
	Detergente enzimático	Alcohol 70%	Autoclave a vapor 135°C por 5 min
Superficie del ventilador	✓	x	x
Pantalla táctil	✓	✓	x

Componente	Método de procesamiento		
	Detergente enzimático	Alcohol 70%	Autoclave a vapor 135°C por 5 min
Línea de presión de silicona	✓	✓	✓
Válvula integrada	✓	✓	✓
Diafragma	✓	x	✓
Sensor de Flujo Proximal (Adu, Inf e Neo)	✓	✓	✓
Sensor de flujo Distal (filamento calentado)	x	✓	x
Sensor de SpO ₂	✓	x	x
Sensor de EtCO ₂	✓	x	x


 Julio César Barrientos
 Biomecnico
 Director Técnico
 M.N. 5946 COPITEC


SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

Verificaciones diarias y/o antes del uso

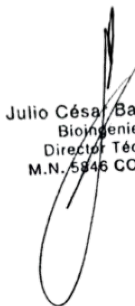
- Limpieza del equipo;
- Integridad del cable de alimentación eléctrica del transformador AC/DC;
- Correcto funcionamiento del sistema de alarmas visual y sonoro;
- Instalación y limpieza de los filtros;
- Correcta exhibición de la pantalla;
- Correcta utilización de la pantalla sensible al tacto (touch screen);
- Batería completa;
- Correcto funcionamiento de las teclas del panel del equipo;
- Correcto funcionamiento del botón de girar y confirmar;
- Correcta instalación del circuito respiratorio (inclusive existencia del diafragma de la válvula espiratoria).

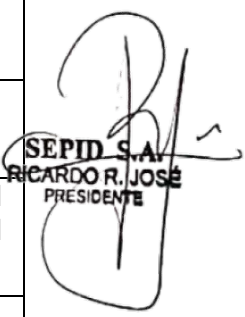
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Nota: Los capítulos a lo que hace referencia la tabla es del manual de uso provisto por el fabricante.

En este tema, se presentan las principales fallas y las posibles soluciones.

Falla	Acción	Consecuencia
Flujo O2	Verificar que la presión de entrada de oxígeno está dentro de la especificada en el ítem 15.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno.	Falta de flujo, no se permite el uso
Sensor Interno	Contacte a Asistencia Técnica	Falla en el control de flujo, no se permite el uso
Flujo Aire + O2	Verificar que la presión de entrada de oxígeno está dentro de la especificada en el ítem 15.3.2 Conexión a Fuente de Oxígeno	Falta de flujo, no se permite el uso
Célula de O2	Contacte a Asistencia Técnica	No hay garantía en la Medida de O2, uso no permitido
Válvula Espiratoria	Verifique el posicionamiento de la membrana de la Válvula Espiratoria	Falla en el monitoreo y control de la presión, no se permite el uso
Sensor de Presión	Verificar posicionamiento de diafragma en la válvula espiratoria, verificar fuga del circuito respiratorio	Falla control de la presión, no se permite el uso


 Julio César Barrera
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5946 COP
 FEQ


 SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

Sensor Proximal	Compruebe las conexiones del circuito respiratorio y del sensor de flujo	<ul style="list-style-type: none"> • Se mostrará el mensaje "Sensor OFF" mientras no se identifique la conexión de este sensor; • Habrá una variación de hasta 10% en las medidas de volumen suministrado; • Solamente serán monitoreados los parámetros: P_{máx}, PEEP, P_{plat.}, P_{mean} y el gráfico de Presión x tiempo; • El parámetro trigger de flujo estará inactivo;
-----------------	--	---

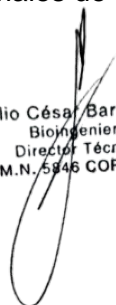
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones ambientales

Operación	Temperatura	-18 a 50	°C
	Presión Barométrica	600 a 1100	hPa
	Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	15 a 95	%
Almacenamiento/ Transporte	Temperatura	-25 a 75	°C
	Presión Barométrica	500 a 1200	hPa
	Humedad Relativa del Aire (s/condensación)	5 a 95	%
Vida útil		10 años	

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital. El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.


 Julio César Barrientos
 Biomecánico
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


 SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones de Monitoreo de los Parámetros de Ventilación

Tabla: **Parámetros de ventilación**

Ítem	Parámetro	Rango	Resolución	Tolerancia	Unidad
1	Presión Instantánea Medida	-20 a 100	1	± (1 cmH2O o 2% de la lectura)	cmH2O
2	Presión Inspiratoria Máxima	0 a 90	1	± (1 cmH2O o 2% de la lectura)	cmH2O
3	Presión Media	0 a 90	1	± (1 cmH2O o 2% de la lectura)	cmH2O
4	Presión de Plato o meseta	0 a 90	1	± (1 cmH2O o 2% de la lectura)	cmH2O
5	PEEP - Presión al final de la espiración	-20 a 90	1	± (1 cmH2O o 2% de la lectura)	cmH2O
6	PEEP Intrínseco al final de la espiración	-20 a 90	1	± (1 cmH2O o 2% de la lectura)	cmH2O
7	Flujo Medido (Sensor Adulto)	-150 a 150	1	± (2,0L/min o 5% de la lectura)	L.min ⁻¹
8	Flujo Medido (Sensor Infantil)	-50 a 50	0,5	± (0,5L/min o 5% de la lectura)	L.min ⁻¹
9	Flujo Medido (Sensor Neonatal)	-20 a 20	0,2	± (0,2L/min o 5% de la lectura)	L.min ⁻¹
10	Volumen Medido (Sensor Adulto - ADU)	100 a 3000	100 a 995:5	± (20ml o 5% del valor medido)	mL
			1000 a 3000:10		
11	Volumen Medido (Sensor Infantil - INF)	10 a 400	2	± (10ml o 5% del valor medido)	mL
12	Volumen Medido (Sensor Neonatal - NEO)	1 a 100	1	± (3ml o 5% del valor medido)	mL




SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

Ítem	Parámetro	Rango	Resolución	Tolerancia	Unidad
13	Volumen Minuto (Sensor Adulto - ADU)	0,1 a 99,0	0,001	\pm (0,18L o 3% del valor medido)	L
14	Volumen Minuto (Sensor Infantil - INF)	0,01 a 50,0	0,001	\pm (0,10L o 3% del valor medido)	L
15	Volumen Minuto (Sensor Neonatal - NEO)	0,001 a 20,0	0,001	(0,06L o 3% del valor medido)	L
16	Volumen Corriente inspirado	0,001 a 3000	0,01 a 3000:10	\pm (5% del valor medido)	mL
18	Tiempo Inspiratorio	0,05 a 60,0	0,01	\pm 0,01s	s
19	Tiempo Espiratorio	0,05 a 60,0	0,01	\pm 0,01s	s
20	Relación I:E	1:100,0 a 100,0:1	1:0,1	\pm 2%	—
21	Frecuencia Respiratoria	0 a 200	1	\pm (1min ⁻¹ o 1% del valor medido)	1/min
22	Resistencia de las Vías Aéreas - RAW	0 a 200	1	1	cmH2O/L/s
23	Complacencia Dinámica (C.Dyn)	0 a 200	0,1	\pm 1 mL/cmH2O o 10% del valor medido	ML/cmH2O
24	Complacencia Estática (C.Stat)	0 a 200	0,1	\pm 1 mL/cmH2O o 10% del valor medido	ML/cmH2O
25	FiO2 (Concentración de Oxígeno)	12 a 110	0,1	\pm (1% en volumen o 2% de la lectura)	%O2
26	Flujo (flujómetro)	0 a 20	0,1	\pm (0,2L/min o 5% de la lectura)	L/min
27	Presión Regulada	0-150	1	+ 3,75 psi	psi
28	Consumo do Oxígeno (Cons. O2)	0-160	0,1	\pm (1 L/min o 10% de la lectura)	L/min


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC


SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

29	SpO2 (LNCS DC-I e LNCS YI)	70-100	1	± (2% sin movimiento) ± (3% con movimiento)	%
----	----------------------------	--------	---	--	---

Tabla: Precisión de parámetros

Item	Parámetro	Precisión
1	Volumen liberado (rango completo)	± (4 mL + 15% del volumen ajustado)
2	Presión inspiratoria	± (2 cmH2O + 4% de la presión de ajuste)
3	PEEP	± (2 cmH2O + 4% de PEEP ajustada)


 Julio César Barrientos
 Biólogo
 Director Técnico
 M.N. 5346 COPITEC

La precisión de volumen y presión se conserva para circuitos con resistencia de hasta 1,9 cmH2O con un flujo de 15 LPM.

La precisión de los parámetros sigue siendo independiente de la concentración de oxígeno ajustada. La precisión del rendimiento se determinó utilizando un sistema de prueba con las incertidumbres de medición descritas en la siguiente tabla:

Tabla : Incertidumbre de los parámetros

Item	Parámetro	Incertidumbre
1	Volumen liberado	± 2,5%
2	Presión inspiratoria	± 2,0%
3	PEEP	± 2,0%


 SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SEPID S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 08:15:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 08:15:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001081-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001081-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2046-31

Nombre descriptivo: Ventiladores de Transporte y Emergencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-098 Ventiladores, para Transportación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGNAMED

Modelos:
1600185 OXYMAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

Oxymag - Ventilador Electrónico de Transporte y Emergencia de MAGNAMED - pertenece a la familia de equipos para soporte de ventilación de pacientes con insuficiencia respiratoria, controlada a volumen, a presión que da soporte a pacientes neonatales, infantiles, adultos y adultos portadores de obesidad mórbida. Oxymag interactúa con el paciente a través de una interfaz invasiva o no invasiva que suministra aire desde el ventilador a las vías respiratorias del paciente.

Las modalidades posibles de ventilación de este ventilador son:

- VCV - Ventilación de Volumen Controlado (puede ser asistida);
- PCV - Ventilación de Presión Controlada (puede ser asistida);
- PLV - Ventilación Limitada por Presión (puede ser asistida) - Disponible Peso 6,0Kg (Neonatal);
- P-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;
- V-SIMV - Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente con ciclo Controlado de Presión;
- CPAP/PSV - Ventilación de Presión Continua con Presión de Soporte;
- DualPAP - Ventilación en dos niveles de CPAP (con o sin Presión de Soporte). A través de esta modalidad se pueden realizar ajustes de manera que se obtenga la modalidad APRV (Airway Pressure Release Ventilation).
- Ventilación de Alivio de la Presión en las Vías Aéreas;
- Ventilación no invasiva (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation) por máscara se puede activar en todas las modalidades de ventilación y con compensación de fugas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/ A

Lugar de elaboración:

Rua Santa Mónica 801/831 Capuava, Cotia, SP Brasil . 06715-865 -, BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2046-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-001081-22-4

N° Identificadorio Trámite: 37271

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.15 10:30:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.15 10:30:59 -03:00