Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1557

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16951/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX icsa 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SLE, nombre descriptivo sistema de administración de óxido nítrico medicinal y nombre técnico sistema de gases medicinales y vacío, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX icsa, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 11-37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16951/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1557

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1557

Nombre descriptivo: Sistema de administración de óxido nítrico medicinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 Sistema de Gases Medicinales y vacío.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema que se utiliza para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP). El mismo facilita la administración local de Óxido Nítrico (NO) para la dilatación de arterias y venas pulmonares.

Modelo/s: INOSYS – Dispositivo de Óxido Nítrico

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SLE Ltd.

Lugar/es de elaboración: Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, Croydon, Surrey, CR2 6PL, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-16951/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1557

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1557 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

SLE Inosys
Nitric Oxide Therapy

1557
medix

Sistema de inhalación de Óxido Nítrico

INOSYS

SLE 3600

Punto 3.1:

Fabricante:

SLE Limited
Twin Bridges Business Park
232 Selsdon Road
South Croydon, Surrey CR2 6PL
Reino Unido
Tel.: + 44 (0) 20 8681 1414
Fax: + 44 (0) 20 8649 8570
Email: service@sle.co.uk
www.sle.co.uk

Importador:

MEDIX I.C.S.A
José Arias 293, Villa Lynch
San Martín, 1672 Buenos Aires., Argentina
Tel: +54-11-4754-5555, Fax:+54-11-4754-1713

Autorizado por ANMAT: PM-1077-100
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas

PUNTO 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.

El sistema INOSYS está diseñado para la administración de Óxido Nítrico (NO) a los pulmones del paciente por medio de dos flujimetros y una válvula de corte de seguruidad. El NO es mezclado con un suplemento de gas fresco provieniente de un respirador, para producir bajas concentraciones de NO que serán administradas al paciente.

MEDIX ICSA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

APODERADO
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO

El SLE Inosys posee un mecanismo de control de partes por millón (ppm) de NO que se administran en la vía del paciente. El mismo consiste en una rama a la cual se extrae una muestra de la mezcla de gases que va hacia el paciente. Esta mezcla pasa por un sensor que verifica que la muestra no contenga más ppm que las que son eficientes y seguras para el tratamiento.

El circuito de monitoreo es alimentado por una muestra del gas administrado al paciente. Las mediciones de las concentraciones de NO son muestreadas en formato digital. El dióxido de nitrógeno (NO_2) es generado como un producto derivado de la utilización del NO y el nivel no deseado del NO_2 también es monitoreado. Estos niveles también son monitoreados por medio de un circuito de alarmas que cambia entre alarmas visuales y audibles si los niveles se van de los límites preseteados.
El sistema INOSYS también tiene un corte automático del NO en caso de alarma cuando los límites preseteados de las concentraciones son superados.
Existe un puerto para muestras de aire ambiental en la parte trasera de la unidad y el sistema también puede ser usado para monitorear los niveles de NO y NO_2 en el aire ambiental, si se requiere.
INOSYS funcionará correctamente con respiradores que proveen un flujo fijo de aire fresco continuo.
INOSYS también puede monitorear las concentraciones de NO y NO_2 en el aire circulante y alertará si alguna de las condiciones establecidas de alarma superior fue activada.
La unidad tiene la capacidad de producir en tiempo real gráficos de niveles de NO y NO_2 en el aire circundante cuando es conectada a una impresora externa. La impresora interna solamente puede imprimir las concentraciones de gas y alarmas de errores.
El INOSYS tiene una batería de backup en caso de una falla de la alimentación eléctrica y para soporte de los sensores. También puede utilizarse para traslados. La batería funciona por un máximo de 5 horas, si se encuentra totalmente cargada.

Condiciones de operación:

Temperatura: 18 a 30 °C

Humedad: 20 a 80 % (no condensa)

Presión atmosférica: 800 a 1200 hPa.

Consumibles y accesorios:

INOSYS Y ACCESORIOS:

Unidad principal:

Z3601/240

Sistema de óxido nítrico con impresora integral. 240V

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Z3601/110

Sistema de óxido nítrico con impresora integral. 110V

Accesorios & Packs de conectores:

NF3601

NA3601

Enchufes principales:

M0255/07 (UK. Unidades de 240V)

M0255/06 (Shuko, unidades de 240V)

P0454/03 (Nema, unidades de 110V)

Reguladores:

N4106

N4106/10

N4106/20

N4106/30

N4106/SE

Kit de calibración:

Z4123

Para el uso con respiradores SLE 4000/ SLE 5000:

N4110/20

BC4110/Kit

Para el uso con respiradores SLE 2000:

N4100

N4100/20

BC2110/Kit

BC3110/Kit

Indicaciones:

Es un sistema que se utiliza para el tratamiento de la Hipertensión Pulmonar (HTP). El mismo facilita la administración local de Óxido Nítrico (NO) para la dilatación de arterias y venas pulmonares.

Esta administración local disminuye el riesgo de toxicidad aportado por el NO.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

En este tipo de tratamientos, los sistemas de control son de vital importancia, ya que el NO, al combinarse con Oxígeno se vuelve una sustancia tóxica.

Contraindicaciones:

Aunque no se registran contraindicaciones por parte del fabricante, se debe tener en cuenta que el nivel de terapia debe ser prescripto por un médico fisiólogo.

Conexión con el respirador:

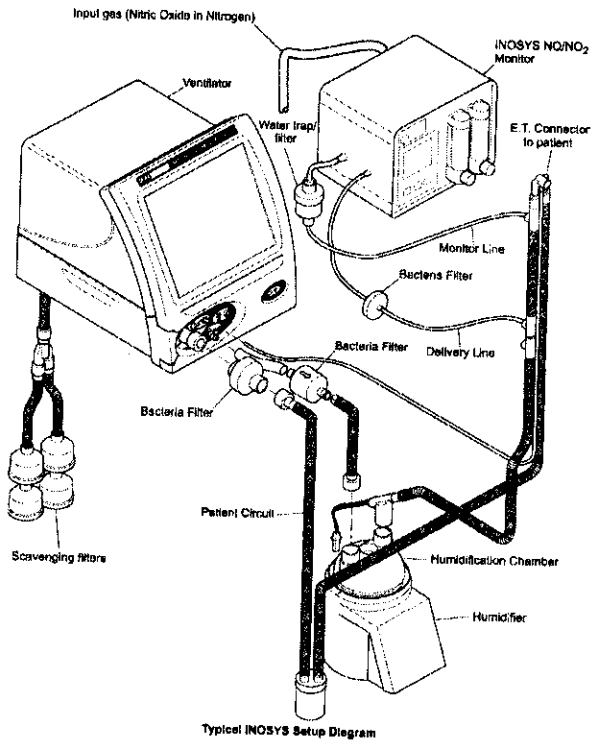


Fig.1: Esquema típico de las conexiones del sistema INOSYS

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Pantalla: Descripción y función

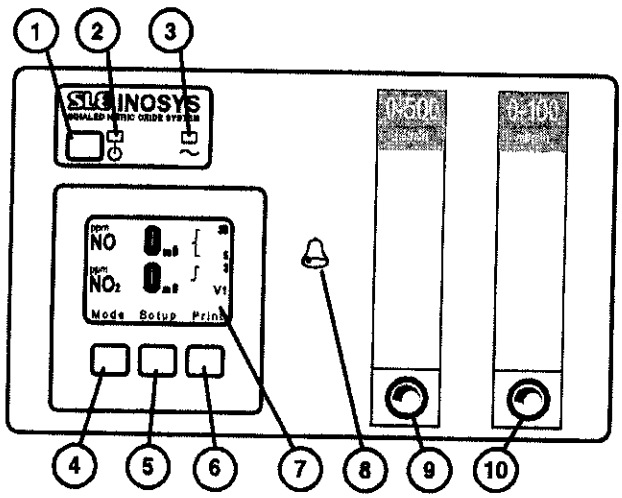


Fig.2: Descripción de las conexiones del panel frontal

1. Switch de standby
2. LED de standby
3. LED de encendido.
4. Llave izquierda de control
5. Llave central de control
6. Llave derecha de control
7. Display LCD
8. Alarma visual
9. Control de flujo (rango alto). Desde 0 a 500 ml/min.
10. Control de flujo (rango bajo). Desde 0 a 100ml/min.

Las llaves 4, 5 y 6 tienen funciones múltiples, la función de la llave es mostrada arriba de la llave correspondiente en el display LCD. Para el resto del manual estas llaves serán referidas por su función y su posición. (Izquierda, central y derecha).

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

1557

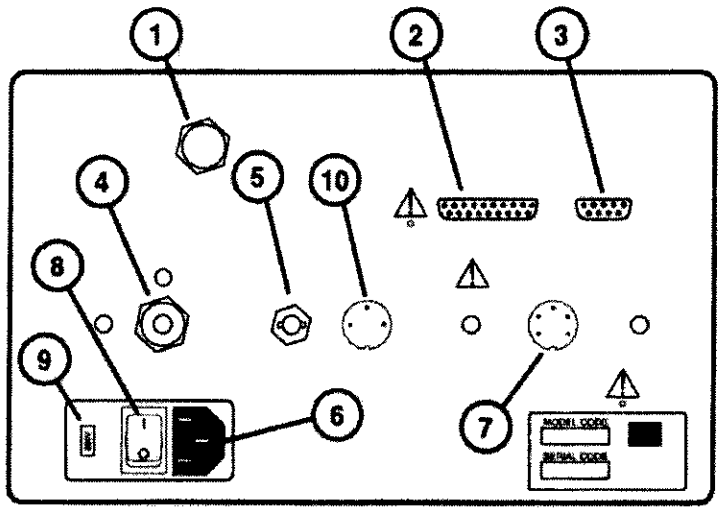


Fig.3: Descripción del panel trasero

1. Escape
2. Puerto para Impresora
3. Conector RS 232
4. Entrada de NO (1 bar)
5. Puerto para muestra de aire ambiental
6. Conexión red eléctrica
7. Salida Análoga
8. Switch de encendido
9. Contenedor de Fusibles
10. Conexión al respirador (SLE 2000)

El INOSYS sólo debe ser conectado a equipos que cumplan con IEC 601-1 o IEC 950 configurados para cumplir con IEC 601-1.

Todos los demás terminales y puertos son sólo para uso técnico.

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

1557
019
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

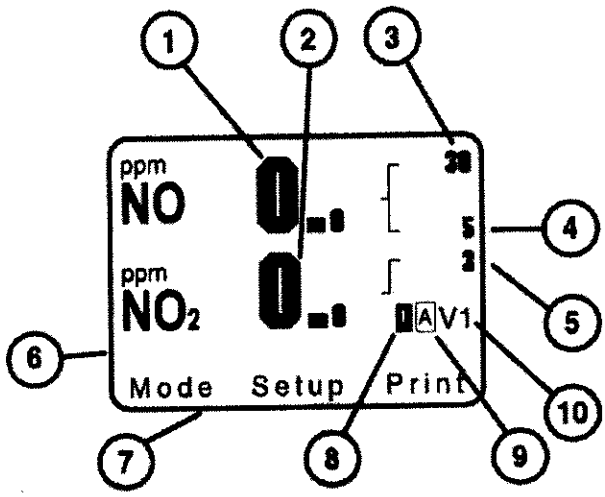


Fig.4: Descripción del LCD.

1. Lectura del óxido nítrico (P.D.)
2. Lectura del Dióxido de Nitrógeno (P.D.)
3. Alarma de límite de NO máximo
4. Alarma de límite de NO mínimo
5. Alarma de límite de NO_2
6. Barra de mensajes de alarma: aviso de alarma escrita
7. Barra de llaves en funcionamiento: muestra la función actual de la llave.
8. Alarma de estado del respirador: presente si el respirador SLE no está conectado.
9. Estado de modo: presente en modo ambiental
10. Válvula de cierre de NO. V1 cuando está abierta y V0 cuando está cerrada.

Monitoreo:

Una vez que los flujímetros han sido ajustados, y el NO está siendo administrado al paciente, el sistema continuará mostrando los niveles de NO y NO_2 que son suminstrados al paciente y monitoreados para las condiciones de alarma.

Si se detecta una condición de alarma entonces se iniciará una alarma audible y sonora mostrando la causa de la misma en el display gráfico. El usuario puede tomar entonces la acción correctiva necesaria.

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

En un evento de alarma de NO alta o NO_2, la válvula de cierre de NO operará después de un período retrasado de pre-ajuste. El suministro de NO a los pacientes será anulado. Este puede ser reconectado una vez que la condición de alarma ha sido corregida.

Los usuarios deben saber que la concentración de NO entregada al paciente es dependiente de la dilución de NO en gas fresco del ventilador. Cualquier interrupción en el flujo del gas fresco va a dar como resultado un incremento de la concentración de NO entregada al paciente. Por esto es muy importante que el INOSYS sea utilizado con respiradores que provean un flujo fijo continuo de gas fresco.

En el caso de un evento de alarma de NO bajo, la causa debe ser investigada antes de aumentar los flujímetros de NO para asegurar que la concentración de NO al paciente no es mayor que la seleccionada.

En todos los casos, cuando se utiliza NO, la condición clínica del paciente debe ser continuamente monitoreada y los niveles de NO deben ser aumentados con precaución.

Si en algún momento hay más de 200 ppm de NO o más de 50 ppm de NO_2 sensado por el INOSYS, el LCD mostrará: ↑↑↑

Modo Monitoreo Ambiental:

Para ajustar el monitoreo ambiental, el usuario presiona el botón de Modo (izquierdo) y ahí aparecerá una opción de seleccionar monitoreo de ambiente una vez cada seis minutos, (ajuste por defecto), o un tiempo que lo puede ajustar el usuario entre seis y sesenta minutos. Cuando se está midiendo el ambiente, aparecerá en el display el mensaje AMBIENTE. Cuando se está en modo ambiente, se mostrará en el LCD el símbolo [A].

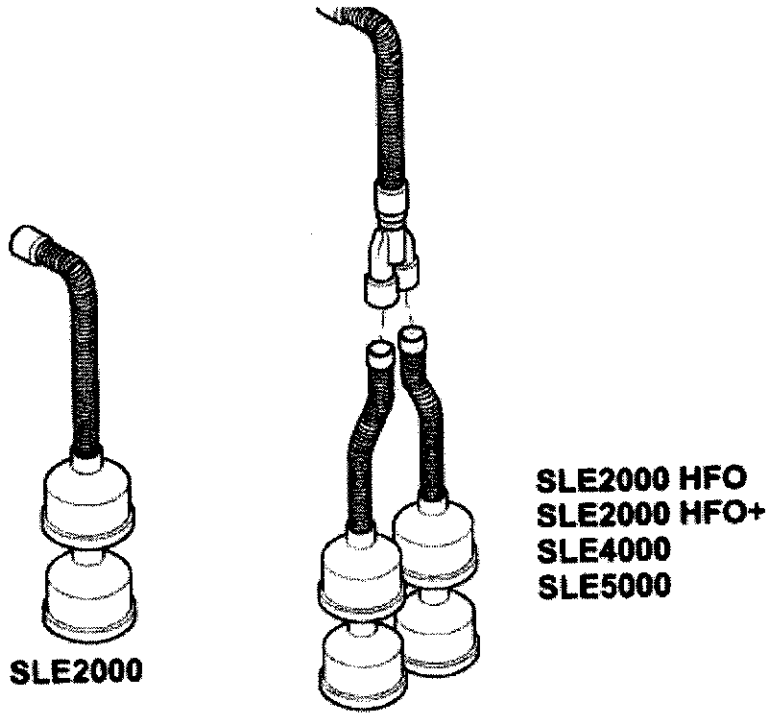
Los niveles de alarma en ambiente son preajustados y no son modificables. Máximo de NO en 25 ppm, Mínimo de NO en 0 ppm, NO_2 en 3 ppm. Las alarmas de paciente son inaccesibles en modo ambiente. Las alarmas de ambiente son sólo para información y no cambian el funcionamiento del INOSYS.

Presionando el botón de Modo dos veces se vuelve al modo de monitoreo del paciente.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Anália Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Expulsión de residuo de gas:



Es recomendable que el ensamble de expulsión sea conectado en la parte trasera del bloque de exhalación.

PUNTO 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 la 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:

Conexión:

Antes de usar asegurarse que la unidad ha sido calibrada.

Calibración:

Para calibrar el INOSYS se necesitan los siguientes gases y equipamiento.

SLE provee un Kit desechable. Este kit de calibración contiene los siguientes componentes:

1. Un cilindro desechable de gas con un flujo fijo regulable que contiene una mezcla de NO/Nitrógeno con una concentración de 20 a 30 ppm en N_2 puro.

MEDIX LCSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

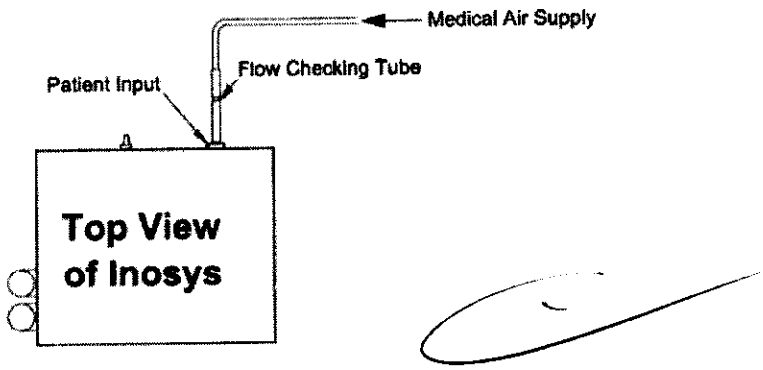
2. Un cilindro desechable de gas con un flujo fijo regulable que contiene una mezcla de NO_2/Aire con una concentración de 5 y 15 ppm en aire puro.
3. Tubuladura conectora de calibración.
4. Válvula de rápida liberación.

Cuando se utiliza el Kit de calibración del SLE INOSYS, referirse a las instrucciones con el Kit.
Es recomendable que la calibración sea llevada a cabo en una habitación ventilada y que el gas de escape sea alimentado en un sistema de expulsión.
El INOSYS debe tener un flujo confirmado en 300ml/min. Para esto debe hacerse la "Verificación del Flujo".

Procedimiento de calibración para el KIT Nª: N4123

Calibración cero:

- Con la unidad apagada conectar el tubo de verificación al gas medicinal en la vía de entrada de paciente.

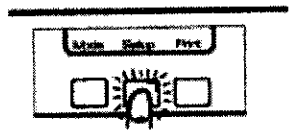


- Abrir el suministro de aire médico regulado a un flujo dado de 1.5 LPM en la entrada del paciente.
- Conectar el INOSYS a una fuente de alimentación adecuada.
- Encender desde la parte trasera y luego presionar el botón de ENCENDIDO en parte de adelante.
- Luego de 30 segundos la alarma de conexión del respirador sonará, cuando lo haga, presionar de manera continua (izquierda) y luego Si (centro). La alarma de NO mínimo sonará a continuación, presionar Reset (derecha).

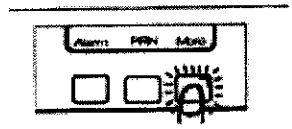
MEDIX ICS
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

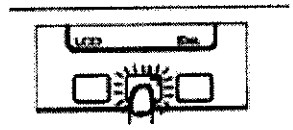
Presionar el botón de SETUP (centro)



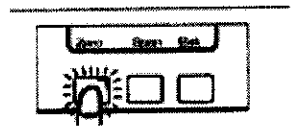
Presionar el botón de MORE (derecha)



Presionar y mantener el botón sin nombre (centro) por 5 segundos



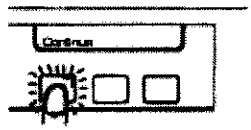
Presionar el botón de CERO (izquierdo). La unidad mostrará "Sistema de purgado". Enjuagar con aire durante 3 minutos.



Presionar el botón de encendido (izquierda). La unidad mostrará "ZEROING (ajustado a cero)

- Es posible abortar presionando Abortar antes que la unidad muestre "ajuste de cero terminado"

Presione el botón de Continuar (derecha). La unidad preguntará si el usuario desea almacenar los ajustes o no.



Presionar Si (izquierda). La unidad preguntará si el usuario desea reestablecer los límites de la Alarma de NO mínimo, y esto será ajustado para evitar alarmas sonoras.

"Restaurar No Lim"
Elegir el botón NO (centro) si el procedimiento de calibración se continuará.
Elegir Si (izquierda) si el procedimiento de calibración está completo.

- Apagar y desconectar el suplemento de aire medicinal.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

La calibración Cero está terminada.

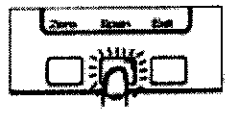
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Calibración de Óxido Nítrico:

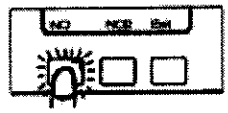
- Utilizar una mezcla certificada de NO/Nitrógeno con una concentración de No entre 20 y 30 ppm en N_2 puro.
- Agitar o rotar el cilindro como mínimo por 5 minutos antes de usar, para asegurar que el gas está bien mezclado.
- Conectar la mezcla de NO/Nitrógeno, encender el cilindro del gas y ajustar la razón del flujo a 1. LPM.
- Esperar un minuto para que la lectura de NO del instrumento se estabilice.

Durante la calibración de NO la lectura de NO_2 va a fluctuar. Ignorar esto.

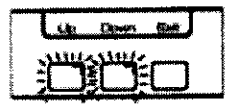
Presionar el botón de SPAN (centro)



Presionar el botón de NO (izquierdo)



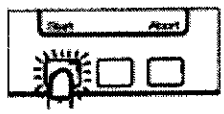
Utilizar los botones de Arriba (izquierda) y Abajo (centro) para introducir las concentraciones del gas de calibración. (Concentración de gas que está indicado en el cilindro)



Presionar el botón de SALIDA (derecha)

Encender el cilindro de gas utilizando el regulador en 1.5 LPM. Esperar 1minuto para que la lectura del NO se estabilice.

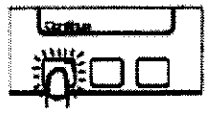
Presionar el botón de COMENZAR (izquierda). La unidad mostrará"Calibrando NO" y luego "Duración de NO listo". Si se utiliza un gas incorrecto la unidad mostrará "Cal fuera de rango".



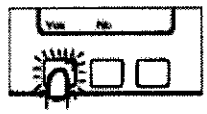
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Presionar el botón de CONTINUAR (izquierda). La unidad preguntará si el usuario desea almacenar los ajustes o no.



Presionar SI (izquierda). La unidad preguntará si el usuario desea reestablecer la alarma de límite máximo y esto puede ajustarse para evitar alarmas sonoras.



"Restaurar NO lim"
Elegir el botón NO (centro) si el procedimiento de calibración continuará.
Elegir SI (izquierda) si la calibración ha terminado.

Cerrar el suministro de NO de la botella.

El óxido nítrico ya está calibrado.

Calibración del Dióxido de Nitrógeno:

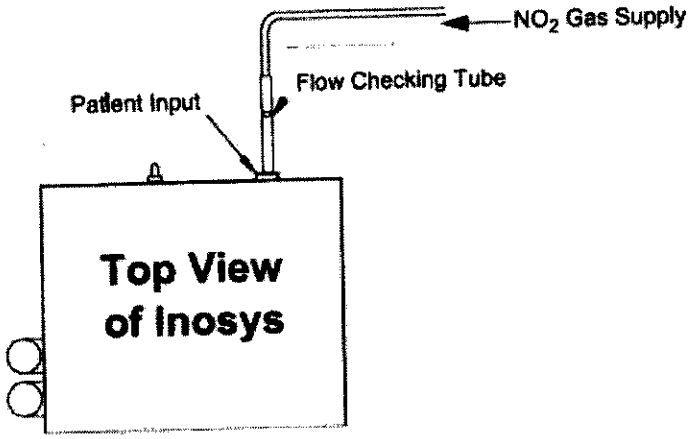
- Enjuagar la unidad con aire. Conectar el suministro de aire medicinal, regulado para dar un flujo de 1.5 LPM en la entrada del paciente.
- Usar una mezcla de NO_2 /Aire con concentración entre 5 y 15 ppm de NO en aire.
- Agitar o hacer rodar el cilindro como mínimo durante 5 minutos para asegurar que el gas está bien mezclado.
- Conectar una mezcla de NO_2 /Aire y ajustar el flujo con una lectura de 1.5 LPM en el regulador de presión en el flujómetro de plástico.
- Dada las características de absorción de NO_2 , esperar tres minutos para que la lectura del instrumento se estabilice.

Nota: Durante la calibración de NO_2 las lecturas de NO pueden fluctuar. Ignorar esto.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Dra. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T.
FOLIO 026
MESA DE ENTRADAS

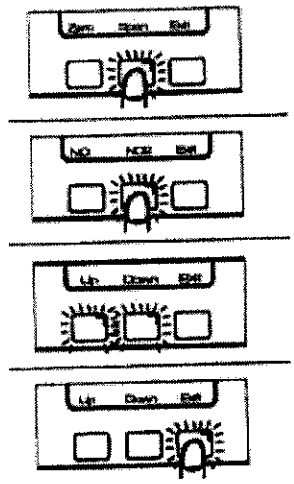


Presionar el botón de SPAN (Centro)

Presionar el botón de NO_2 (centro)

Utilizar los botones de Arriba (izquierda) y Abajo (centro) para ingresar la concentración del gas de calibración.

Presionar el botón de EXIT (derecha)

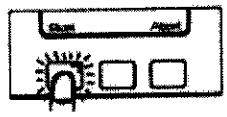


MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

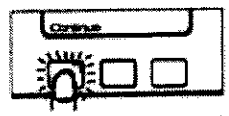
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

1557
02 M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

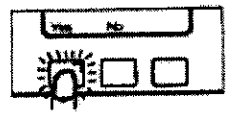
Presionar el botón de START (izquierda). La unidad mostrará "Calibrando el NO_2 "y luego "Extensión de NO_2 hecha".o si se utiliza un gas incorrecto, la unidad mostrará "Cal fuera de rango".



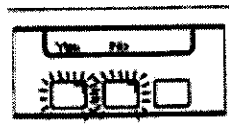
Presionar el botón de CONTINUAR (izquierda). La unidad preguntará si el usuario desea guardar las configuraciones o no.



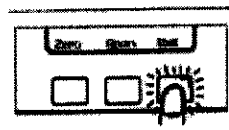
Presionar el botón de SI (izquierda)
La unidad preguntará al usuario si desea restaurar la alarma de límite de NO_2 ya que esta puede ajustarse para evitar alarmas sonoras.



"Restaurar lim de NO_2"
Elegir el botón de NO (centro) si la calibración continuará.
Elegir el botón de SI (izquierda) si el procedimiento de calibración ha terminado.



Presionar el botón de EXIT (derecha)



- Cerrar el suministro de NO_2 en la botella.
- Una vez que el tubo ha sido despresurizado, cerrar totalmente el regulador de presión y desconectar la botella de NO_2.
- El dióxido de nitrógeno ya está calibrado.
- Conectar el suplemento de aire medicinal, regulado para dar un flujo de 1.5 LPM en la entrada del paciente y enjuagar la unidad con aire.
- Desconectar el suministro de aire.
- La unidad ahora ya está lista para usar.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Advertencias y precauciones:

Advertencias operativas:

- Este manual debe ser leído y entendido antes de utilizar el INOSYS.
- El INOSYS debe ser operado por personal totalmente entrenado.
- No hacer funcionar el instrumento en un ambiente que contenga gases explosivos.
- El INOSYS solo funcionará correctamente con respiradores que proveen un flujo fijo de un gas fresco continuo. Cualquier interrupción o reducción en este flujo de gas dará como resultado una concentración mayor a la esperada en la concentración de NO administrada al paciente.
- Utilizar sólo filtros y circuitos recomendados por SLE.
- Cada 12 meses el ensamble del cilindro regulador debe ser verificado y revisado de acuerdo con las regulaciones que indica el manual técnico.
- Cuando no se utiliza, para mantener la batería interna, el INOSYS debe ser cargado durante 5 horas cada 3 meses. Para cargarlo, enchufar el INOSYS en una toma a tierra adecuada y encender la unidad desde la parte trasera.
- Aun cuando no se utilice el INOSYS debe ser calibrado cada 30 días para mantener la integridad de los sensores.
- Si la batería tiene permitido desconectarse, debe ser cargada nuevamente. Una vez que fue cargada, la unidad debe permanecer en stand by por tres días para permitir que los sensores se estabilicen antes de que la unidad pueda ser calibrada y puesta en marcha.
- Si la unidad está dañada de alguna manera, no debe ser utilizada sin haber sido verificada previamente por un ingeniero calificado.
- Colocar el INOSYS en la parte superior de otro dispositivo puede reducir la estabilidad.
- El INOSYS no debe ser colocado en la parte superior del respirador SLE4000 o SLE 5000.
- Todas las cubiertas del INOSYS deben estar bien colocadas durante su operación. Cualquier alteración, daño de estas partes puede causar peligro.

MEDIX SCSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

M.S.A.T.
FOLIO 2
MESA DE ENTRADAS

- Cuando la integridad de la parte protectora externa del conductor a tierra en la instalación o su disposición es dudosa, no operar con este equipo.
- Todos los cables y conectores deben ser verificados, si estos están dañados o fallados no deben ser utilizados.
- Las trampas de agua y filtros deben ser verificados de manera regular estos deben ser cambiados o vaciados como se requiere.
- No tocar los cables debajo de la tapa de la impresora, que pueden ser fácilmente dañados.
- No tocar los terminales del motor de la impresora y el paciente al mismo tiempo.
- No insertar objetos en cualquier orificio o puerto de este equipo.
- No bloquear el puerto de escape ya que esto podría dañar los sensores.
- El INOSYS sólo debe ser conectado a equipos que cumplan con IEC 601-1 o IEC 950 configurados para cumplir con IEC 601-1.
- Una vez hecha la instalación, la unidad debe ser calibrada para asegurar que la misma lea apropiadamente los niveles de gas y asegure que la unidad no ha sido dañada.
- Con la advertencia "Reemplace Sensor", el o los sensores deben ser reemplazados por una persona entrenada.
- No utilizar por tres días después que se hayan cambiado los sensores para permitir así que los sensores se estabilicen.
- La eliminación de la batería debe ser hecha de acuerdo con las regulaciones locales para el tratamiento del ácido de las baterías.
- La eliminación de los sensores debe ser de acuerdo con las regulaciones locales para el rastreo de cantidades de platino, rutenio, ácido sulfúrico, oro, plata y carbón. No incinerar. SLE ofrece un servicio de deshechos.
- Además de lo dicho antes, los tubos de calibración y accesorios no contienen ningún componente peligroso, por lo tanto no hay ninguna precaución necesaria para su eliminación.
- La unidad no está protegida contra el ingreso de agua u otros liquidos (IPX0)

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

MEDIX SCSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

1557 030
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- El funcionamiento de este equipo puede verse afectado adversamente en la presencia de equipos de alta frecuencia como equipos de cirugía, desfibriladores, teléfonos móviles o equipos de onda corta que se encuentren en el entorno.
- Si el INOSYS es afectado de manera adversa por equipos que generan interferencia electromagnética, entonces ese equipo debe ser apagado o retirado de la vecindad de la unidad. Inversamente, si el INOSYS es la fuente emisora de interferencia hacia otro equipo entonces este debe ser apagado o retirado hacia otro lugar.
- Los flujímetros en la parte frontal del INOSYS pueden ser imprecisos si no se encuentran en posición vertical o cuando están sujetos a una aceleración.
- Los gases utilizados con el sistema de INOSYS son mezclas. Por lo tanto es muy importante asegurarse que están completamente mezclados antes de usarlos. Los cilindros de gases deben ser agitados como mínimo durante 5 minutos antes de ser utilizados.

Mantenimiento:

El INOSYS y el regulador deben ser mantenidos por personal calificado cada seis meses de acuerdo con el manual técnico.

Sensores:

Los sensores deben ser calibrados cada 28 días, la unidad advertirá al usuario cuando esto sea necesario en la pantalla de inicio del LCD.

Todos los cables, tubos deben ser comprobados periódicamente. Si ellos aparecen dañados o fallados estos deben ser reemplazados.

El filtro hidrofóbico debe ser corroborado periódicamente y cambiado o vaciado si fuera necesario.

Batería:

La condición de batería interna debe ser revisada una vez al año por un ingeniero totalmente calificado.

La unidad debe ser cargada conectándola a la alimentación principal y encendiendo en la parte trasera con un mínimo de 5 horas cada dos meses.

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

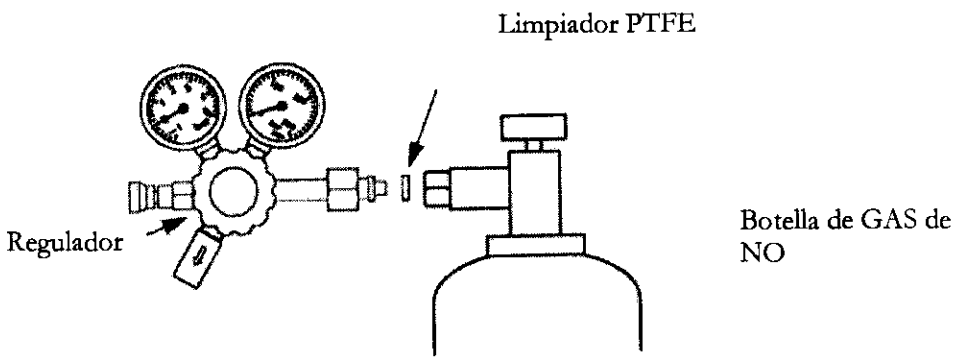
Si la carga de la batería es baja, se repetirá el mensaje de "Batería Baja" cada 1 minuto hasta que el umbral de voltaje es excedido, incluso si la unidad ha sido conectada a la alimentación.

Conexión del INOSYS

Antes de usar el INOSYS asegurarse que la unidad ha sido calibrada.

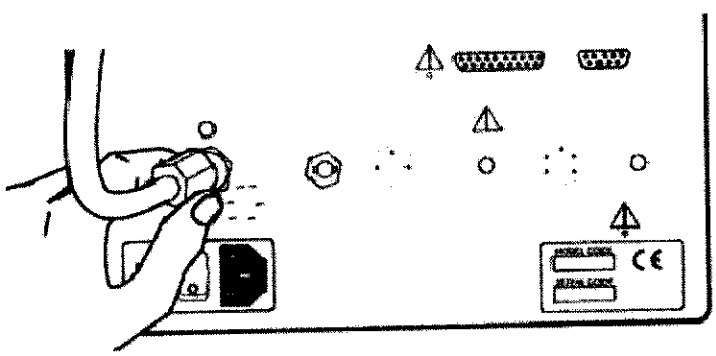
1. conectar el regulador de NO a la botella de gas. Asegurarse que el regulador está cerrado antes de ajustarlo en la botella.

NOTA: asegurarse que los ajustes están bien limpios y secos y que el limpiador de PTFE está en su lugar.



2-Abrir la tapa de la botella. Si hay una pérdida, cerrar la botella, ajustar la conexión y abrir la botella nuevamente.

3- Conectar la manguera del suministro de NO a la parte trasera del INOSYS.

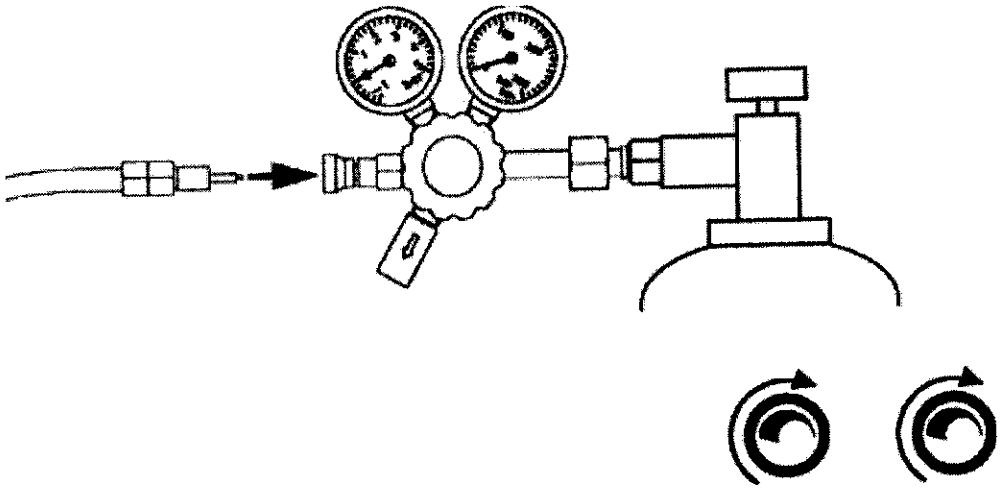


4- Conectar la manguera de NO al regulador.

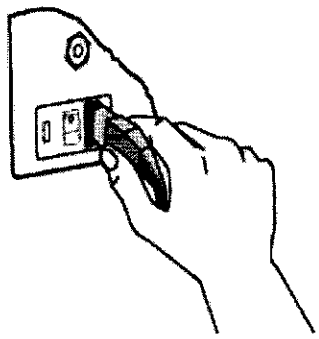
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

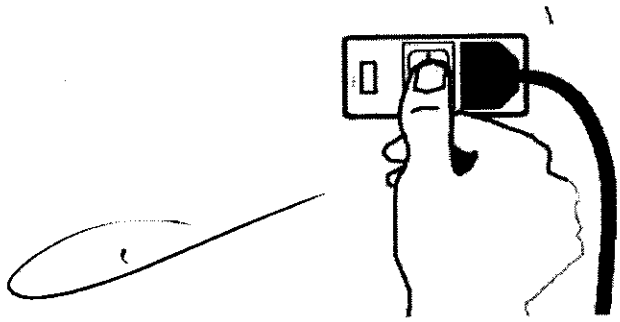


5- Asegurarse que los controles de flujo en la unidad frontal están apagados.



6- Conectar el INOSYS a una conexión a tierra adecuada.

7- Encender la unidad desde la parte trasera. Esto hará que el INOSYS permanezca en modo Stand By.



8- Ajustar la presión a 1 bar. La concentración típica del cilindro es de 1000 ppm.

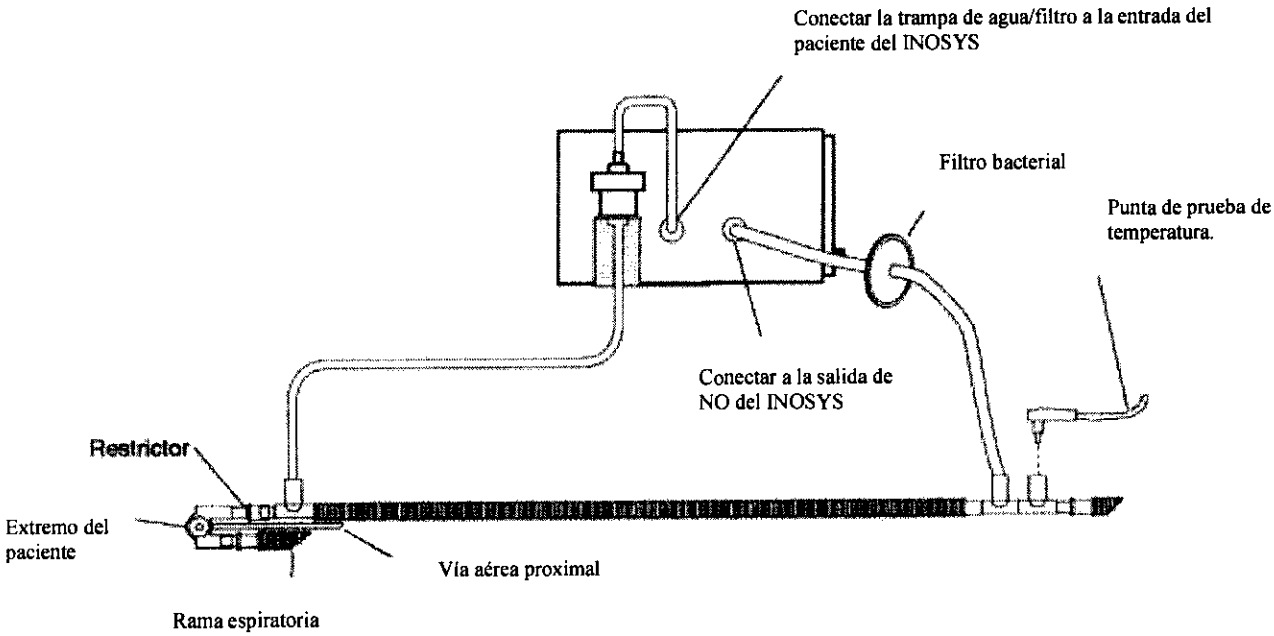
9- Conectar al circuito paciente al ventilador.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Andrea Gardinovsky
Directora Técnica
MPBA 5195

1557
FOLIO
SALA DE ENTRADAS

10-Conectar el INOSYS como se muestra en la siguiente figura:

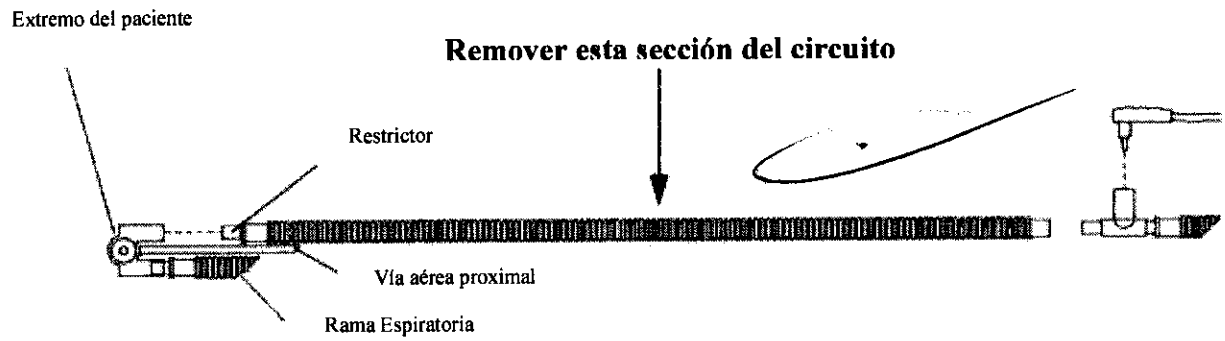


Conectar la trampa de agua en la entrada del paciente y el filtro de bacterias en la salida de los puertos de NO.

11- Si está utilizando un circuito paciente de SLE, insertar el kit adaptador.

Remover la sección de la rama inspiratoria empezando por el restrictor y terminando en el puerto de prueba del humidificador.

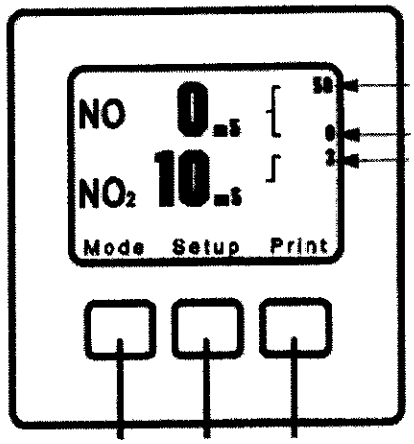
Reemplazar con el kit adaptador



MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

1557 034
A.C.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

12- Encender el INOSYS con el botón de Stand By en la parte frontal de la unidad.
Después de 5 segundos la unidad mostrará en la pantalla:



Alarma de máximo de NO

Alarma de mínimo de NO

Alarma de NO_2

Izquierda Centro Derecha

Estos son ajustes por defecto, las alarmas pueden ser modificados.

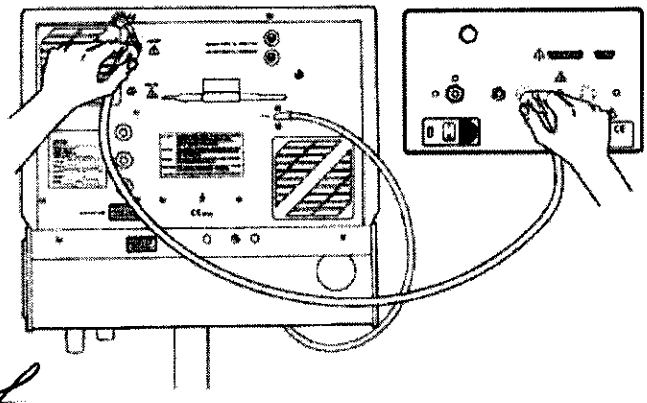
La versión del software y el estado de la válvula de control de NO también es muestreada.

V1 es para abierto y V0 para cerrado.

13- Presionar el botón de Continuar (izquierda). Si el botón de continuar no es presionado dentro de los 20 segundos, la unidad se iniciará automáticamente.

Si la conexión al respirador por medio del cable de alarma del respirador no ha sido hecha la unidad mostrará "Conectar la alarma VN" de manera intermitente en la barra de mensajes de alarma y sonará una alarma audible.

14-Para el SLE 2000, SLE 2000 HFO & SLE 2000 HFO solo. Conectar el cable de alarma en el INOSYS y en el respirador SLE (opcional).



MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Si se conecta al INOSYS alguno de los respiradores mencionados arriba el símbolo de "!" desaparecerá.
La alarma de mínimo NO sonará porque hay una alarma de mínimo NO por defecto en 5 ppm.
15-Para cualquier otro respirador utilizado con el INOSYS, se deberá deshabilitar la alarma del respirador escogiendo SI en "Deshabilitar alarma VN" y se mostrará la alarma de estado del respirador "!"

Cálculo de la tasa de flujo

La cantidad de NO entregado al paciente es controlado por los dos flujímetros en la parte delantera del INOSYS. Sin embargo, antes de que estos sean ajustados, una cantidad de otros factores deben ser tenidos en cuenta como sigue:

- Suministro de gas fresco disponible desde el ventilador
- Nivel de concentración de NO tal que sea conectado en el sistema INOSYS (800 o 1000ppm)
- La cantidad de NO que uno desea ser entregado al paciente.

Primero hay que decidir la cantidad de NO que uno desea entregar al paciente.
Para otras concentraciones de NO, los parámetros de los flujímetros pueden ser calculados con la siguiente fórmula:
Ajuste de flujímetro= Entrega de NO x Flujo de gas fresco / (Concentración del Cilindro de NO)

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No corresponde.

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de esterilización.

No corresponde.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A. N. M. A. T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza:

Antes de limpiar el exterior de la unidad, el cable de alimentación debe ser desconectado de la red eléctrica.

También desconectar el suministro de NO y cualquier ventilador que se encuentre conectado.

El monitor puede ser limpiado con alcohol cuando sea necesario. No enjuagar ni sumergir en agua u otros líquidos.

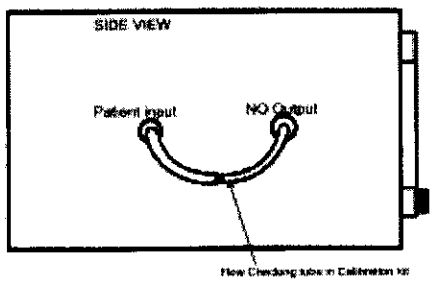
SLE actualmente recomienda el uso de circuitos pacientes desechables, tubuladura, filtros y cámaras.

PUNTO 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)

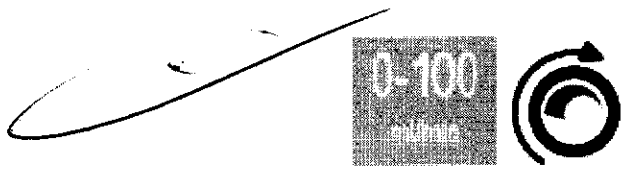
Verificación de flujo:

Antes de calibrar el flujo, se debe verificar que el INOSYS esté en 300ml/min.

1. Conectar la salida de NO a la entrada del paciente con el tubo provisto.



2. Cerrar totalmente el control de flujo (rango bajo) en la parte frontal de la unidad (en la dirección de las agujas del reloj)

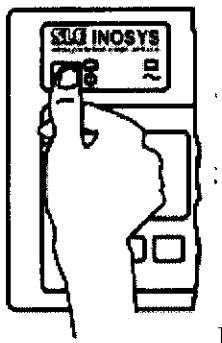


3. Abrir totalmente el control de flujo (rango alto) en la parte frontal de la unidad (antihorario)

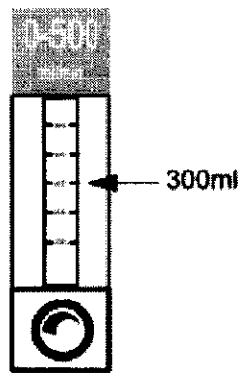
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

1557
A.N.M.A.T.
FOLIO 35
DE ENTRADAS



4. Encender el INOSYS y observar el rango del flujo en el calibrador de rango alto. Será necesario resetear la alarma de valor mínimo del NO a cero.
5. El calibrador de flujo debe leer aproximadamente 300ml. Si el calibrador de flujo lee por debajo de 280ml o por arriba de 330ml, la unidad debe ser atendida por personal de SLE. El nivel se lee en el centro



del gotero de vidrio.

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde.

MEDIX, ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

El INOSYS tiene una batería de backup en caso de una falla de la alimentación eléctrica y para soporte de los sensores. También puede utilizarse para traslados. La batería funciona por un máximo de 5 horas, si se encuentra totalmente cargada.

Batería: Carga

La unidad debe estar conectada a una red eléctrica adecuada con toma a tierra y debe ser encendida en la parte trasera con un mínimo de 5 horas cada 2-3 meses. Sin embargo, SLE recomienda que la unidad sea mantenida en modo stand-by y conectada a la alimentación cuando se usa y cuando se almacena.

Si la batería no está cargada regularmente, SLE recomienda que la batería sea cargada una vez al año.

Reemplazo de batería:

Retirar la tapa superior usando la llave especial provista. Remover la tubuladura y el conector de legueta doble. Retirar el tubo hacia el sensor C. Desenganchar el ensamble de PBC y levantarlo. Destornillar los cuatro tornillos que sostienen el bracket llamado BAT1 y retirarlo.

Desconectar la batería e instalar el reemplazo. Conectar la batería y reacomodar el bracket BAT1. Volver a enganchar el ensamble de PBC asegurándose que se encuentra en la posición correcta. Conectar el tubo de NO_2 . Reconectar la tubuladura.

Reemplazo de fusibles:

Apagar la unidad y remover el cable de alimentación. Insertar un destornillador adecuado en la ranura correspondiente y aflojar gentilmente el contenedor del fusible hacia fuera. Reemplazar el fusible por uno del mismo tipo y clase. Empujar el contenedor del fusible de nuevo en la posición correspondiente asegurándose que se encuentra orientado para el voltaje correcto, 230 V o 115 V.

PUNTO 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.

Interferencia Eléctrica:

Si el INOSYS es afectado de manera adversa por un equipo emitiendo interferencia electromagnética entonces ese equipo debe ser apagado o retirado de las proximidades donde se encuentra el INOSYS.

De manera inversa, si el INOSYS es la fuente de interferencia hacia la vecindad de otro equipo, deberá ser apagado o llevado a otro lado. El uso de teléfonos celulares o fuentes de alta frecuencia en el entorno del

MEDIX ICSA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

APODERADO
DIEGO CHEJA

INOSYS no es recomendable. Se debe tener cuidado para asegurar que los cables que llegan al INOSYS no estén juntos o entrelazados con el cableado de cualquier otro equipo.

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

El óxido nítrico es un gas incoloro de alta difusión con un olor dulce penetrante. Tiene la densidad de vapor similar a la del aire. Es un vasodilatador natural específico para la vasculatura pulmonar.

En presencia de ciertas formas de enfermedades de los pulmones, la inhalación exógena de óxido nítrico reduce la hipertensión pulmonar y mejora la ventilación/perfusión.

La terapia de inhalación del óxido nítrico debe ser llevada a cabo bajo la estricta supervisión de un médico calificado.

La declaración de salud y seguridad define toxicidad como:

Toxicidad de NO de 25 ppm durante 8 horas, toxicidad de NO2 de 3ppm durante 8 horas.

El óxido nítrico une y es inactivado por la haemoglobina formando metahemoglobina. Altos niveles de metahemoglobina puede perjudicar la capacidad de transporte del oxígeno. El objetivo es mantener niveles de metahemoglobina menores al 2%. Niveles superiores a este porcentaje pueden requerir una reducción en la administración de NO, o la discontinuación de la terapia. Inicialmente la metahemoglobina debe ser monitoreada entre 6-12 horas y luego diariamente.

El óxido nítrico es tóxico en concentraciones mayores a 700 ppm.

El NO_2 puede reaccionar con agua para formar Ácido nítrico corrosivo.

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.

Una vez que el dispositivo es desconectado, puede ser desechado de manera normal, sin embargo, se recomienda que cuando sea posible las partes sean recicladas.

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde.

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.

Dr. Ing. Andrés Sánchez Bustamante
Director Técnico
MPBA 5.1.3.4

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

SLE Inosys
Nitric Oxide Therapy

medix

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 120

1557

Sistema de inhalación de Óxido Nítrico

INOSYS

SLE 3600

Fabricante:

SLE Limited

Twin Bridges Business Park

232 Selsdon Road

South Croydon, Surrey CR2 6PL

Reino Unido

Tel.: + 44 (0) 20 8681 1414

Fax: + 44 (0) 20 8649 8570

Email: service@sle.co.uk

www.sle.co.uk

Importador:

Producto: INOSYS
PM: 1077-100
Importador: Medix i.c.s.a.
Dirección:J. Arias 293, V. Lynch, Bs As, Argentina
Responsable Técnico: DT. Bioing. Analía Gaidimauskas MPBA: 51900

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Bioing. Analía Gaidimauskas

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

SLE Inosys
Nitric Oxide Therapy

medix

1557

S/N°: ----------
Fecha de fabricación: MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

CONDICIÓN DE VENTA:----------

SLE
SLE3600
INOSYS
S/N°: 474
Supply: 230 V ~ A.C. 43/63Hz
115 V ~ A.C. 43/63Hz
Power Consumption: 38VA max
Fuse type: 315mA (T) - 230V
Fuse type: 500mA (T) - 115V
GMDN 37266
CE 0120 05/2010
SLE Ltd. 331 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey CR2 6PL UK
Tel: +44 (0)20 8681 1414 Fax: +44 (0)20 8649 9678

MEDIX SCSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16951/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1557 y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX icsa, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de administración de óxido nítrico medicinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 Sistema de Gases Medicinales y vacío.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema que se utiliza para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP). El mismo facilita la administración local de Óxido Nítrico (NO) para la dilatación de arterias y venas pulmonares.

Modelo/s: INOSYS – Dispositivo de Óxido Nítrico

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SLE Ltd.

Lugar/es de elaboración: Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, Croydon, Surrey, CR2 6PL, Reino Unido.

//..

Se extiende a MEDIX icsa el Certificado PM-1077-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 FEB 2011., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1557

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.