



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 2

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000978-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L'MAGE S.R.L. 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 la Dirección 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.

Handwritten signature or initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ETERNITY, nombre descriptivo Ventiladores de emergencia y transporte y nombre técnico Ventiladores, Portátiles, de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 26 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1625-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8462

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000978-16-2

DISPOSICIÓN N°

sao

8462


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO


1. Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd – F2-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Ventiladores de emergencia y transporte, Marca: Eternity
Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. ver instrucciones de uso en Manual del usuario
6. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
8. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-23
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd – F2-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P.R. China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Cafayate 657 - Capital Federal
3. Ventiladores de emergencia y transporte, Marca: Eternity
4. N° Serie:
5. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso.
7. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-23
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

MODO DE USO

Operación del ventilador

Conectar el dispositivo principal a la fuente de gas mediante el cable, o conectar el dispositivo principal directamente a la fuente de gas. Abrir la válvula principal del cilindro de oxígeno y se mostrará su presión en el manómetro. Regular la válvula de caudal para que el indicador del caudalímetro se encuentre en 0,35-0,4 Mpa; de esta forma el ventilador está en condición de funcionar. Regular la perilla de volumen tidal y la de frecuencia respiratoria conforme a las necesidades del paciente y, si lo permiten las condiciones, probar el volumen tidal mediante una espirometría para que el ventilador cumpla con los requisitos de operación. Finalmente, utilizar una mascarilla oronasal o un tubo endotraqueal para conectar al ventilador. Si se utiliza la máquina durante un período largo, se puede conectar un reductor de presión al cilindro de oxígeno grande. Conectar el dispositivo principal, abrir la válvula principal, regular la válvula de caudal para establecerla en la condición de presión nominal. Descuidar las diferentes escalas del caudalímetro en los cilindros pequeños y grandes de oxígeno puede causar presión alta y dañar el ventilador.

Succionador de flemas

Insertar un extremo del tubo succionador en el orificio de aire del succionador y el otro extremo en la fuente de gas. Abrir la válvula principal de la fuente de gas; regular la válvula de caudal; insertar el otro extremo del tubo succionador en la boca del paciente; luego el succionador comienza a funcionar. La válvula de caudal controla la succión.

Humidificador

Inyectar agua pura en la botella humidificadora; conectar la cánula nasal de oxígeno en la salida del humidificador; conectar un extremo del tubo succionador de unión en la entrada del humidificador y el otro extremo a la fuente de gas; abrir la válvula de caudal levemente y comenzar la inspiración.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Oxigenación

Asegurarse de que la válvula principal y la válvula de caudal del cilindro de oxígeno estén cerradas; desenroscar el tornillo en la válvula de alivio de presión con la llave especial; conectar el cilindro grande de oxígeno al pequeño mediante un puente de oxígeno y luego ajustar. Abrir lentamente la válvula del cilindro grande de oxígeno y luego la del cilindro pequeño de oxígeno antes de la oxigenación. El cilindro de gas emitirá un silbido y luego se calentará; un más tarde el silbido se detendrá y concluirá la oxigenación. Cerrar la válvula principal del cilindro pequeño de oxígeno y la válvula del cilindro de oxígeno; descargar el puente de oxígeno y atornillar las tuercas.

Conexión a la fuente de gas

El ventilador SH100 necesita aire comprimido para su operación. En los hospitales que cuentan con suministro de oxígeno centralizado, directamente se puede conectar el tubo al enchufe de aire y oxígeno en la pared. En los hospitales que no cuentan con suministro de oxígeno centralizado, en general se obtiene el oxígeno comprimido de la botella de oxígeno, con un reductor de la presión conectado a la salida de la botella.

Parámetros de ventilación

Frecuencia respiratoria

La frecuencia respiratoria es el número de respiraciones que se efectúan en una unidad de tiempo. Durante el tratamiento de primeros auxilios, la frecuencia respiratoria es levemente más alta que en estado normal.

Presión de las vías respiratorias

La presión de las vías respiratorias es la presión en el tracto respiratorio, la cual puede reflejar directamente la presión alveolar. La presión muy alta puede causar lesión pulmonar. El producto, que está equipado con un manómetro de vías respiratorias, puede mostrar directamente la presión de las vías respiratorias. Un protector reductor de presión automático puede evitar lesiones a los pacientes por operaciones inapropiadas, al mismo tiempo que aumenta la seguridad en la operación.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Concentración de oxígeno

La concentración de oxígeno es el contenido de oxígeno en el gas inspirado. La concentración de oxígeno en el aire es del 21 %, para la resucitación cardiopulmonar se puede utilizar oxígeno puro, pero no durante mucho tiempo. Este producto cuenta con un mezclador de aire/oxígeno, el cual puede reducir la concentración de oxígeno a menos del 60 %, y así garantizar la seguridad del paciente cuando se utiliza por un tiempo prolongado.

Relación I: E

La relación I: E es la fracción de tiempo dedicada a la inspiración y a la espiración en cada ciclo respiratorio.

IPPV

IPPV es el modo de ventilación a presión positiva intermitente. Durante el tratamiento de primeros auxilios, este modo es el más práctico y el que más se asemeja a la respiración natural, por lo tanto aplicada a nuestro producto.


Limpieza y mantenimiento

Principio general

En general, el gas en el circuito inspiratorio (la parte antes del humidificador) está seco y limpio, y fluye al paciente con una velocidad específica, por lo tanto no es un medio propicio para que crezcan bacterias. El gas en el circuito espiratorio es húmedo ya que proviene del paciente y, como algunos de ellos padecen de enfermedades infecciosas, se crea un medio propicio para el crecimiento de bacterias. Por lo tanto, a continuación se especifican las operaciones de limpieza y desinfección.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO

Pacientes infecciosos

Además de desinfectar el circuito del paciente, también se debe desinfectar el elemento de suministro de gas (en el tanque de las vías respiratorias) del circuito espiratorio para evitar infecciones intrahospitalarias entre pacientes y evitar que la sala se contamine y se vea afectada la salud del personal. Ver el método de desinfección descrito anteriormente. Se debe prestar especial atención al sensor de caudal, ya que es una parte de gran precisión que se puede dañar. Para desinfectarlo, es mejor mojarlo en alcohol durante una hora y luego secarlo, mientras se moja en alcohol, se debe mantener la parte que se enchufa del sensor hacia arriba y expuesta en el aire. La altura del alcohol puede tapar el orificio de ventilación. Al posicionar el sensor desinfectado, colocar el lado marcado con una flecha hacia arriba (la flecha indica la dirección del caudal).

Esterilización y limpieza de la superficie

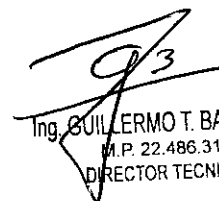
Limpiar el panel de la máquina y todas sus superficies con un trapo suave empapado con el agente esterilizador soluble. Se debe formar y preparar el agente conforme a las instrucciones que da el fabricante. Se debe evitar que ingresen gotas del agente esterilizador a la máquina de anestesia, así como el uso indebido de agentes orgánicos para limpiar la máquina.

Limpieza de las válvulas de respiración

Quitar la cubierta de las válvulas de respiración al rotarlas en sentido horario. Luego limpiar todas sus partes con la gasa empapada con el agente esterilizador soluble en agua. Colocar las partes en su posición original una vez que estén secas y limpias. Se debe probar que no haya fugas y que el movimiento de las válvulas de respiración sea conforme a la regulación requerida y a los procedimientos de control. Manejar todas las partes con cuidado para prevenir cualquier daño.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Mantenimiento del ventilador

Partes frágiles

El tubo que conecta a la máquina con el paciente es de fácil contaminación, por lo tanto se debe desinfectar mediante el método que se describe en el manual de operación. Una vez desinfectados, el canal de las vías respiratorias, el conector, etc. se deben instalar correctamente en su posición y sin fugas de gas. Luego de la instalación, se debe realizar una prueba de funcionamiento. La máquina se puede conectar al paciente y utilizar una vez que se opera de forma normal. Se debe especificar especialmente que la flecha en el sensor de caudal muestra la dirección del caudal, por lo tanto no debe instalarse al revés. Una vez desinfectado y limpio, se debe secar, de lo contrario si queda agua en la malla de alambre aumentará la resistencia, el caudal espirado será impreciso y se verá afectada la lectura del medidor de volumen espirado por minuto.


Las partes que están en contacto directo con el cuerpo del paciente se contaminan fácilmente, y se deben esterilizar luego de cada uso como se explica anteriormente. Se debe resaltar que: se debe realizar la instalación correcta luego de cada limpieza y esterilización. Una vez que se vuelve a armar la máquina, se debe probar y asegurarse de que esté en buenas condiciones antes de volver a usarla con los pacientes.

Mantenimiento de buenos contactos para los conectores

El conector está formado por el conector de las vías respiratorias y el conector del circuito. Se debe asegurar que todas las bisagras, conectores de goma y tubos de envío de las vías respiratorias tengan un buen contacto, para asegurar que el gas circule sin ninguna fuga. Se deben probar todos los conectores del circuito antes de operar, especialmente los conectores de la válvula espiratoria, ya que no cuentan con un dispositivo de cierre. Se debe realizar un control principal para evitar que estos se desajusten.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
N.º P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Operación correcta de la perilla del panel

La perilla del panel se debe operar cuidadosamente y de forma lenta. Especialmente las perillas del potenciómetro, que no deben ajustarse con fuerza cuando se llega a la posición terminal, ya que esto puede causar una dislocación. Después de la dislocación, el valor establecido no es preciso, lo cual puede causar que la máquina no funcione con normalidad.

Mantenimiento durante operación y transporte

La ubicación de la máquina en el lugar de operación (ya sea el quirófano, una sala, o sala del monitor) debe ser apropiada para que el doctor o la enfermera no toquen la máquina durante la operación, terapia o cuidado del paciente. El tubo de las vías respiratorias y el cable de alimentación en el piso no deben estar en contacto con las personas, para evitar causar una fuga de gas. No se debe cambiar la perilla en el panel debido a un contacto involuntario, ya que esto cambiaría el valor establecido. Al transportar la máquina, especialmente al subir y bajar escaleras, se debe proteger para evitar que el carro vuelque y se dañe la valiosa máquina.

Resolución de problemas

Problemas	Causas	Métodos
Pacientes que respiran fugas del sistema	Manguera corrugada dañada o conector suelto	Reemplazar o reinstalar adecuadamente
	Conector del sensor suelto	Reinstalar
	El circuito respiratorio del paciente tiene fugas	Utilizar el método anterior
	Se cierra el botón regulador de caudal	Encender el botón regulador de caudal
El ventilador no funciona normalmente	La presión inicial es muy baja	Regular la presión inicial


PATRICIA LIMA
 SOCIO GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. GUILLERMO T. BALLESTRO
 M.F. 22.486.311
 DIRECTOR TÉCNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

8 4 6



Almacenaje

El producto se debe almacenar en un cuarto con una temperatura de $-18\sim+50^{\circ}\text{C}$, una humedad relativa de $15\% \sim 95\%$, buena ventilación y sin gas corrosivo.

Nota: cuando las condiciones de almacenamiento son más altas que los requisitos del medio de operación, y se pasa del estado de almacenamiento al estado de operación, solo se puede usar el producto después de haberlo almacenado en el medio durante más de 8 horas.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

10 años.



PATRICIA LIM
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000978-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.462**, y de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE S.R.L., 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: Ventiladores de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-423-Ventiladores, Portátiles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ventilador de alta capacidad diseñado para brindar soporte respiratorio mecánico a pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: SH100

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: F2-3, Building 2, No. 17, Xijing Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P.R. China.

Se extiende a L'MAGE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 JUL 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 4 6 2


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.