



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7634

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002159-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA 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. 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 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 76316

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 Air Liquide, nombre descriptivo Reguladores de Vacío para uso Hospitalario y nombre técnico Reguladores, de Succión, de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., 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 5 y 6 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1084-135, 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° 7634

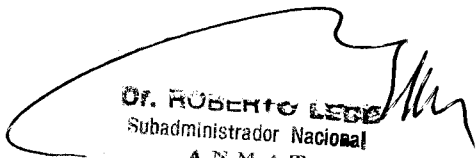
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-3110-002159-17-8

DISPOSICIÓN N°

sao

7634


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

76314

Importador:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Avenida Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini
3300 de la C.A.B.A. Argentina.

Fabricante:

Air Liquide Medical Systems S.A.
6, Rue Georges Besse - 92182 Antony
CEDEX - Francia

11 JUL 2017

REGULADORES DE VACÍO PARA USO HOSPITALARIO

AIR LIQUIDE

ALIZE

REF xxxxx

SN xxxxxxxx



Presión de entrada máxima: -800 mbar
Temperatura de funcionamiento: de +5° C a 40° C.
Temperatura de almacenamiento: 0 a + 55° C.



Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-135

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

E

Importador:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Avenida Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini
3300 de la C.A.B.A. Argentina.

Fabricante:

Air Liquide Medical Systems S.A.
6, Rue Georges Besse - 92182 Antony
CEDEX - Francia

REGULADORES DE VACÍO PARA USO HOSPITALARIO
AIR LIQUIDE ALIZE

Presión de entrada máxima: -800 mbar
Temperatura de funcionamiento: de +5° C a 40° C.
Temperatura de almacenamiento: 0 a + 55° C.



Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-135

1. Advertencias para el usuario

Atención

Avisa al usuario de los riesgos asociados a la utilización, correcta o incorrecta, del aparato:

- aparición de un problema técnico o mal funcionamiento del aparato,
- lesión leve o grave del paciente.

Si el riesgo para el paciente es muy alto, la alerta se destacará en negrita.

Manipular con precaución, en particular para no dañar el vacuómetro.

El regulador de vacío ALIZE está diseñado para acciones de aspiración médica realizadas por el personal hospitalario en hospitales o urgencias. Permite el ajuste y la regulación precisa de una presión negativa a partir de una toma de vacío normalizada, alimentada por una fuente de vacío.

Permite aspirar los fluidos y secreciones provenientes, entre otros, del paciente durante operaciones quirúrgicas, la limpieza de las vías respiratorias superiores, el drenaje gástrico.

La gama de reguladores de vacío ALIZE™ no está recomendada para utilización en drenaje torácico directo.

No utilizar los dispositivos ALIZE™ para eliminar los gases anestésicos.

2. Instrucciones para el personal hospitalario y formación requerida

El establecimiento hospitalario o el centro sanitario que adquiere el regulador de vacío ALIZE deben asegurarse de que el personal sanitario usuario de este regulador de vacío se haya familiarizado con este manual de uso y se haya formado en el uso de dicho dispositivo médico.

3. Descripción del regulador de vacío ALIZE™

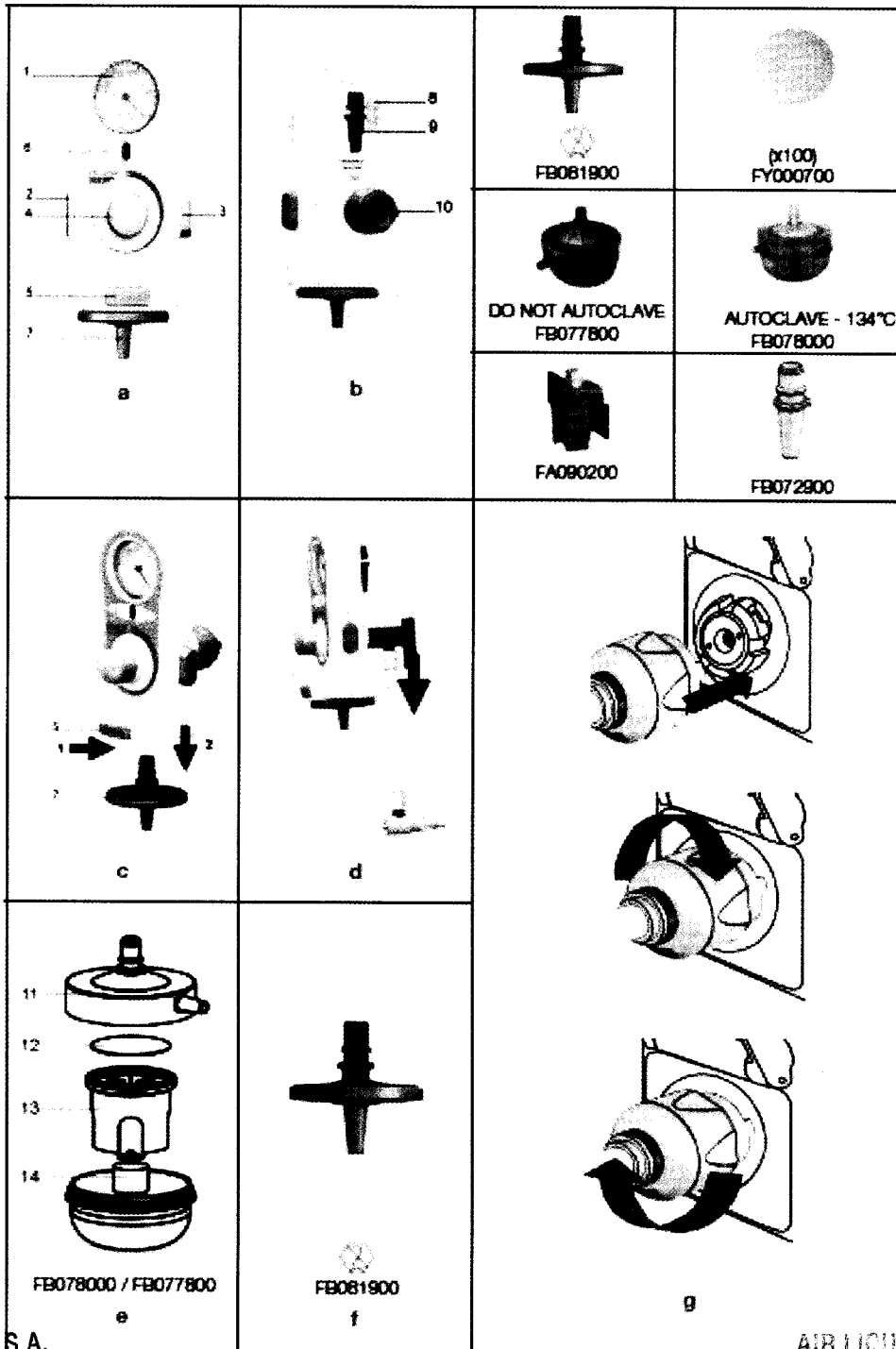
La gama de reguladores de vacío ALIZE™ se compone de cuatro tipos de reguladores:

- ALIZE™ 250 20L (parte frontal azul) se caracteriza por un nivel de aspiración bajo (intervalo de ajuste < 200 mbar), un caudal de aspiración bajo (< 20 l/min) y esté equipado con una válvula de seguridad que limita la presión negativa máxima a -300 mbar.

- ALIZE™ 250 (parte frontal gris, serigraf.a azul) se caracteriza por un nivel de aspiración bajo

(intervalo de ajuste < 200 mbar), un caudal de aspiración elevado (> 45 l/min) y esté equipado con una válvula de seguridad que limita la presión negativa máxima a -300 mbar.

- ALIZE™ 600 (parte frontal gris, serigrafía violeta) se caracteriza por un intervalo de ajuste del nivel de aspiración de 0 a -500 mbar dirigido a una aspiración con fuerte presión negativa y con fuerte caudal.
- ALIZE™ 1000 (parte frontal gris, serigrafía naranja) se caracteriza por un intervalo de ajuste del nivel de aspiración de 0 a -800 mbar dirigido a una aspiración con fuerte presión negativa y con fuerte caudal.



Los niveles de presión negativa indicados son válidos a condición de que la red de vacío del establecimiento hospitalario sea capaz de suministrar un nivel de presión negativa como mínimo equivalente. En caso contrario, el nivel de aspiración máximo suministrado por el regulador de vacío ALIZE™ será equivalente a la capacidad de la red de vacío.

Se desaconseja el uso de los reguladores de vacío ALIZE en sala de IRM.

Los reguladores de vacío de la gama ALIZE™ se caracterizan por un cuerpo monobloque de ABS que integra las siguientes funciones:

- un botón de ajuste del valor de presión negativa (4) y, por lo tanto, del nivel de aspiración médica. El nivel de la aspiración aumenta al girar el botón de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj; el nivel de la aspiración disminuye al girar el botón en el sentido de las agujas del reloj.
- un vacuómetro de control (1) con indicación clara del intervalo de regulación accesible
- un sistema de apertura cierre de la aspiración por traslación (2) y (3) conectado a una ventana de indicación (6) del estado del aparato (Verde = abierto; Rojo = cerrado)
- un sistema de conexión exclusivo, integrado en el cuerpo del regulador, para interfaz con el circuito de aspiración.

Este racor está diseñado para albergar la boquilla de emergencia (9), el filtro 2 en 1 (7) o el frasco de seguridad reutilizable e antes de conectarle el tubo de aspiración unido al sistema de recogida.

- un botón "pulsador" (5) para liberar con un gesto la boquilla de emergencia (9),
- el filtro 2 en 1 (7) o el frasco de seguridad reutilizable (e) conectado al regulador,
- un sistema de conexión del regulador a la toma médica de vacío o al riel situado en la parte posterior del aparato (9),
- una trampilla de acceso (8) para la sustitución del vacuómetro situado en la parte posterior del aparato,
- una boquilla de seguridad de emergencia (9) fijada a la parte posterior del regulador.

Los reguladores pueden utilizarse junto con una boquilla de emergencia (9), un filtro 2 en 1 de un solo uso (7) o un frasco de seguridad reutilizable e que consta de una válvula anti-retorno (13) y un filtro bacteriológico (11).

Los modelos ALIZE™ 250 y ALIZE™ 250 20L est.n equipados con una válvula de seguridad que limita la presión negativa a -300 mbar (descarga de la presión negativa excesiva).

4. Control de correcto funcionamiento:

Los controles de correcto funcionamiento corresponden a los controles previos al uso y a los controles recomendados en uso.

Controles previos al uso

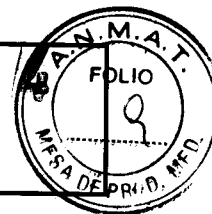
- Verificar que la fecha de final de vida útil del regulador de vacío ALIZETM no se ha superado (la fecha de fin de vida útil se indica en la parte posterior del aparato).
- Verificar el estado del racor de entrada (9).
- Verificar que la aguja del vacuómetro (1) está en la posición cero antes de cualquier conexión a la red de vacío. En caso contrario, aislar el regulador de vacío para mantenimiento correctivo en

Mf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

Ing. Andrea R. Casco

Mat. Nº 1-0020



el vacuómetro. Verificar la presencia y el estado de la boquilla de emergencia (9), o la presencia y el estado del filtro 2 en 1 (7) en función de la configuración de uso del regulador de vacío ALIZE™.

- En caso de uso con el frasco de seguridad reutilizable, verificar el estado de la junta, la presencia de la válvula anti-retorno y del filtro bacteriológico, así como el correcto funcionamiento del conjunto (fig.e).

Air Liquide Medical Systems recomienda encarecidamente el uso de un sistema de protección del regulador de vacío y de la red de vacío contra las contaminaciones bacterianas y los ascensos de líquidos en caso de fallo del sistema de recogida situado aguas arriba del regulador. Air Liquide Medical Systems recomienda, a tal efecto, el uso del filtro 2 en 1 (7) o, en su defecto, de un frasco reutilizable e. Este uso es indispensable en caso de ausencia de medio de protección bacteriológica y sistema anti reflujo en los dispositivos de recogida de secreciones del paciente.

En caso de uso del regulador de vacío con la boquilla solamente y a falta de protección aguas arriba, el aparato y la red de vacío ya no están protegidos.

No utilizar el regulador de vacío ALIZETM si la aguja del vacuómetro no está en el cero cuando el aparato está en posición cerrada (ventana de indicación en el Rojo). Riesgo de ajuste incorrecto del nivel de aspiración médica.

Conexión

Conectar el filtro 2 en 1 o el frasco de seguridad al regulador c.

Un 'clic' audible manifiesta la correcta conexión del filtro, de la boquilla o del frasco.

Conectar ALIZE™ a la toma de vacío.

Conexión de los modelos con toma NF EASYCLIC g:

1. Empujar a fondo (muesca en muesca).
2. Girar a la derecha hasta el tope y a continuación soltar.
3. Posicionar el aparato en vertical.
4. Fijación de los modelos con enganche al riel d:
 - conectar el enganche al riel sobre el riel y a continuación insertar la lengüeta posterior de ALIZE™ en este enganche.

Poner a prueba el bloqueo tirando sin fuerza excesiva.

Verificar que no haya ninguna fuga a nivel de la conexión.

Conectar la entrada de la boquilla, del filtro 2 en 1 o del frasco de seguridad a los frascos de aspiración con un tubo de aspiración 8x14 o 9x16 (2 m m.x.).

En caso de emergencia y, en ausencia del frasco de seguridad conectar la boquilla (9) disponible en la parte posterior del aparato (desengancharla haciéndola bascular por arriba).

No utilizar este aparato sin la presencia de al menos un sistema de protección antibacteriana y anti reflujo entre el paciente y la red de vacío. Riesgo de contaminación del regulador de vacío y de la red de vacío.

Uso y controles asociados

1. Encendido: mover el botón lateral (2) de izquierda a derecha.

Verificar que la ventana de lectura del estado del aparato (6) pasa de color rojo a color verde.

2. Ajustes:

a. Obturar el orificio de aspiración (por ejemplo, deteniendo el vacío o pinzando completamente el tubo de aspiración),

b. Girar progresivamente el botón central (4) verificar que la aguja se desplaza progresivamente siguiendo el ajuste, hasta obtener el valor de presión negativa deseado. El valor ajustado se muestra en el vacuómetro (1). El intervalo de ajuste del nivel de presión negativa accesible está indicado por la marca de color en la esfera del vacuómetro.

En caso de que se supere el ajuste máximo, el botón se desconecta.

Si el valor de presión negativa ajustado es demasiado elevado, reinicie el ajuste de la siguiente manera:

a. Purgar el sistema pulsando el botón lateral de la izquierda (3) y verificar que la ventana de lectura del estado del aparato (6) pasa del color verde al color rojo.

b. girar el botón (4) en sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

c. reiniciar el procedimiento de uso.

3. Aspiración

Retirar la obturación del tubo, el regulador de vacío aspira aire o fluido: la aguja del vacuómetro oscila entre 0 y el ajuste según la naturaleza y la cantidad del fluido aspirado.

4. Parada: empujar el botón lateral de la derecha (3) de derecha a izquierda y constatar que la que la ventana de lectura del estado del aparato (6) pasa del color verde al color rojo. El circuito del paciente se pone a presión atmosférica.

Asegurarse en cada uso que la presión negativa es perfectamente estable después del ajuste (a caudal nulo, es decir tubo completamente pinzado o controlador de vacío obturado). Si la aguja del vacuómetro se mueve, esto significa que el regulador de vacío no es estanco. Verificar las correctas conexiones a la toma y los accesorios y repetir la prueba.

En caso de anomalía, aislar el regulador de vacío para revisión por el personal técnico del establecimiento o por el fabricante.

Se debe detener el aparato si no se utiliza.

La aspiración se detiene cuando se activa el dispositivo de protección de llenado excesivo: En este caso, es conveniente detener el regulador de vacío, sustituir y/o vaciar los frascos de recogida y el tubo así como el dispositivo de seguridad ALIZE™ de llenado excesivo si se ha ensuciado, antes de volver a poner en funcionamiento el dispositivo médico.

5. Mantenimiento en buen estado

El usuario debe sustituir y eliminar, respetando el protocolo del establecimiento, el filtro bacteriológico usado: que puede ser de 2 tipos:

- el filtro 2 en 1 f que es un filtro bacteriológico e hidrófobo de un solo paciente. Proceder a su sustitución sistemáticamente entre cada paciente, así como en caso de deterioro visible o de ascenso de fluido;

- el filtro bacteriológico (12) situado en el frasco de seguridad reutilizable. Proceder a su sustitución cada 2 a 4 días según el uso para un mismo paciente, y sistemáticamente entre cada paciente.

Cambio del filtro 2 en 1 o del frasco de seguridad c

Desconexión: pulsar el botón pulsador (5) y tirar del frasco o el filtro 2 en 1 hacia abajo.

Conexión: colocar el filtro 2 en 1 o el frasco de seguridad bajo el aparato, encajar el conector y presionar hasta su puesta en marcha.

Cambio del filtro bacteriológico

El filtro bacteriológico se sitúa en el interior del frasco reutilizable.


En cada cambio de filtro, proceder a la limpieza y a la desinfección o al autoclavado del frasco si fuera necesario (según modelo).

Desconectar el frasco reutilizable, quitar la tapa (11) girando 1/4 de vuelta en sentido inverso a las agujas del reloj, quitar el filtro (12), colocar un nuevo filtro (12) sobre el soporte (13), colocar la tapa, presionarla bien hacia abajo y a continuación girar 1/4 de vuelta en sentido de las agujas del reloj.

Para un correcto funcionamiento del aparato utilizar solamente accesorios y filtros de Air Liquide Medical Systems.

Limpieza / desinfección

- Limpieza con aguja y jabón y aclarado con agua limpia.
- No utilizar productos abrasivos.
- No sumerja el equipo.
- Desinfectar las caras externas del dispositivo Alize™ con una solución con distintivo CE del tipo: Schülke Mikrozyd, Schülke Esemfix, Anios Surfa Safe Premium.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

ALIZE™ 250 20L integra una restricción del caudal aguas arriba de la conexión del filtro 2 en 1 o del frasco de seguridad.

Verificar la limpieza de este orificio situado en el cuerpo del regulador después de la desconexión del filtro o del frasco.

Autoclavado del frasco de seguridad reutilizable a 134° C (frasco amarillo) durante 18 min. La boquilla (9) es autoclavable a 121° C durante 30 min. Estos elementos están previstos para 30 autoclavados máximos.

El frasco desinfectable en frío (frasco azul) no es autoclavable.

Después de estas operaciones de limpieza, verificar el buen estado general del frasco, en particular el estado y la presencia de las juntas, y el correcto funcionamiento de la válvula anti-retorno que debe seguir siendo móvil. En caso de degradación de uno de estos componentes, proceder a su sustitución.

6. Mantenimiento

Control de correcto funcionamiento y de estanqueidad una vez al año y sistemáticamente en caso de choque o de caída.

Nota: el vacuómetro es el componente frágil del dispositivo médico, y puede quedar deteriorado en caso de caída

No se requiere ningún mantenimiento preventivo durante el periodo de vida del aparato (10 años). En caso de problemas de funcionamiento (bloqueo del cajín I/O, pérdida o rotura de botones, vacuómetro bloqueado,...), avise a un técnico formado para que realice un mantenimiento correctivo. Consultar el manual de mantenimiento ALIZE™.

Utilizar solamente piezas originales suministradas por Air Liquide Medical Systems.

7. Normativa

Aparatos de aspiración médica:

EN ISO 10079-3

Racores normalizados: NF S 90 -116 u otras normas nacionales (según modelo).

Directiva europea 93/42/CEE.

Año de concesión del distintivo C : 2015.

8. Características

Características	ALIZE™ 250 20L	ALIZE™ 250	ALIZE™ 600	ALIZE™ 1000
	Presión negativa baja Caudal bajo	Presión negativa baja Caudal fuerte	Presión negativa fuerte Caudal fuerte	
Usos principales	Neonatología y pediatría	Drenaje y aspiración digestiva	Aspiración traqueal y faríngea	Cirugía
Caudal máx en l/min regulador + boquilla (9)*	< 20 l/min a -200 mbar	75 l/min a -200 mbar	80 l/min a 500 mbar	80 l/min a -800 mbar
Caudal máx en l/min regulador + frasco de seguridad (e)*	< 20 l/min a -200 mbar	60 l/min a -200 mbar	75 l/min a 500 mbar	75 l/min a -800 mbar
Caudal máx en l/min regulador + filtro 2 en 1 (7)*	< 20 l/min a -200 mbar	45 l/min a -200 mbar	65 l/min a 500 mbar	65 l/min a -800 mbar
Intervalo de ajuste**	0 / -200 mbar - 0 / -150 mmHg Válvula de seguridad a < 300 mbar		0/-500 mbar 0/-375 mmHg	0/-800 mbar 0/-600 mmHg
Desconexión del botón	< 200 mbar		entre -500 y -600 mbar	a partir de 800 mbar
Escala de lectura	0 / -250 mbar - 0/187 mmHg		0/-600 mbar 0/-450 mmHg	0/-1000 mbar - 0/-750 mmHg
Precisión del vacuómetro	2,5 % de la escala completa			
Dimensiones	233 (anchura) x 105 (altura) x 125 (longitud) mm	Presión negativa de entrada a la red **(Presión recomendada Pr)		-400~-950 mbar/ (-300 ~-710 mm Hg (- 40 000 ~ -95 000 Pa)
Temperatura de funcionamiento	de +5°C a 40°C		Peso	347 g (versión NF)
			Temperatura de almacenamiento	0 a + 56°C

*valor medido aguas arriba del regulador al nivel de presión negativa máxima del regulador

**El intervalo de ajuste solamente es accesible si la presión negativa de entrada a la red es suficiente: es preciso, concretamente, que la presión negativa de la red sea mayor que el ajuste de presión negativa deseada; de lo contrario, las prestaciones de presión negativa y de aspiración estarán limitadas por la red de vacío del hospital.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002159-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7...6...3...4**, y de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., 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: Reguladores de Vacío para uso Hospitalario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-325-Reguladores, de Succión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para controlar el nivel de vacío en procedimientos de aspiración practicados por personal médico en hospitales y urgencias.

Modelo/s: ALIZE

Período de vida útil: diez (10) años


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A.

Lugar/es de elaboración: 6, rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex, Francia.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 4**



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