



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6101-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6101-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMEDTECH 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Magnamed, nombre descriptivo Ventilador de emergencia y transporte y nombre técnico Ventiladores para cuidados intensivos, de acuerdo con lo solicitado por AMEDTECH S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48378588-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2135-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-429 Ventiladores para cuidados intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Soporte de ventilación de pacientes neonatal, infantil y adulto con insuficiencia respiratoria.

Modelo/s: Oximag

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Magnamed Tecnología Médica S/A

Lugar/es de elaboración: Rua Santa Mónica, 801/831- Capuava-Cotia-San Pablo-Brasil CEP: 06715-865

Expediente N° 1-47-3110-6101-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.15 09:36:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

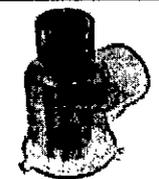
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 09:36:12 -0300'

RÓTULOS



Fabricante	Magnamed Tecnologia Medica S/A Rua Santa Monica, 801/831 - Capuava - Cotia - San Pablo - Brasil CEP: 06715-865
Importador	Amedtech S.R.L. Olleros 2411 Piso 8 Of. 37 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Ventilador de emergencia y transporte Marca: Magnamed Modelo: Oximag Contenido del envase: Ventilador más accesorios	
Nº serie	xxxx
Fecha de Fabricación	xxxx
Almacenamiento y Transporte	Temperatura: -20 a 65°C Humedad relativa: 10 a 95% sin condensación
Instrucciones especiales para operación	Ver Instrucciones de Uso
	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Lidia Di Lorenzo Farmacéutica M.N. 10.132
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM 2135-5	


LIDIA DI LORENZO
FARMACÉUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.733

4	1703218 - CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,2M AUTOCLAVABLE	1	✓	
5	3902647 / EXTENSIÓN DE O ₂ DISS X2 - 2m	1	✓	
6	3800248 / DIAFRAGMA DE LA VÁLVULA ESPIRATORIA MAGNAMED	1	✓	
7	3804865 / VÁLVULA ESPIRATORIA CON ANILLO ESTABILIZADOR	1	✓	
8	1702656 / SOBRE CON 3 FILTROS AMBIENTE PARA OXYMAG	1	✓	
9	1600185-NE-20-RR / MANUAL DE OPERACIÓN	1	✓	

2.3. SI CORRESPONDE, LA PALABRA "ESTÉRIL"

No aplica

2.4. EL CÓDIGO DEL LOTE PRECEDIDO POR LA PALABRA "LOTE" O EL NÚMERO DE SERIE SEGÚN PROCEDA

No aplica

2.5. SI CORRESPONDE, FECHA DE FABRICACIÓN Y PLAZO DE VALIDEZ O LA FECHA ANTES DE LA CUAL DEBERÁ UTILIZARSE EL PRODUCTO MÉDICO PARA TENER PLENA SEGURIDAD

Fecha de fabricación: xxxxxxxx


 LIDIA DI LORENZO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.132 M.P. 12.738

2.6. LA INDICACIÓN, SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MÉDICO, ES DE UN SOLO USO

No aplica

2.7. LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Almacenar a una temperatura de -20°C a 65°C.

Humedad relativa: 10 a 95% sin condensación

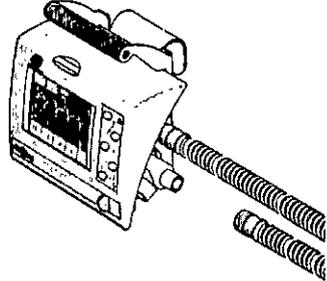
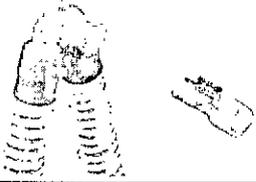
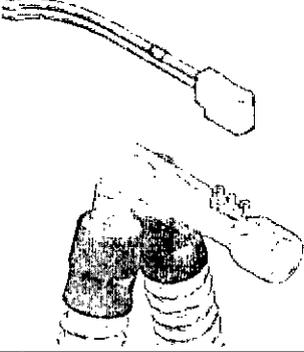
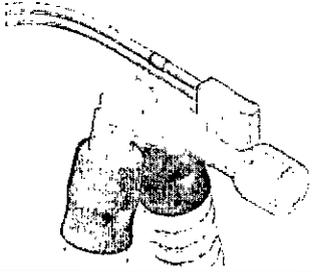
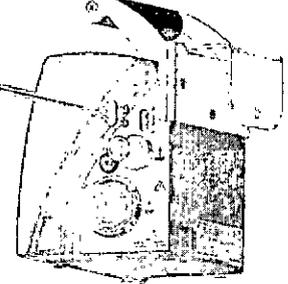
2.8. LAS INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Montaje de Oximag

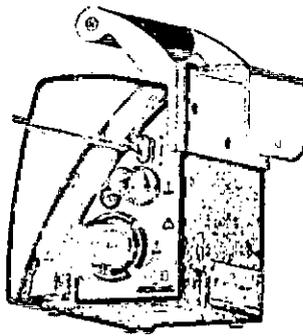
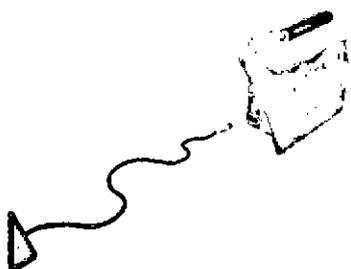
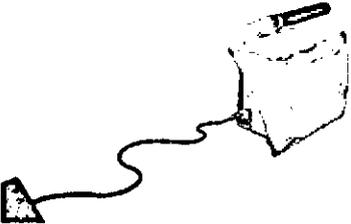
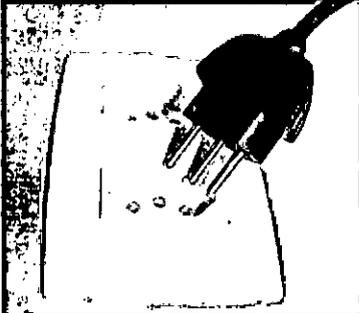
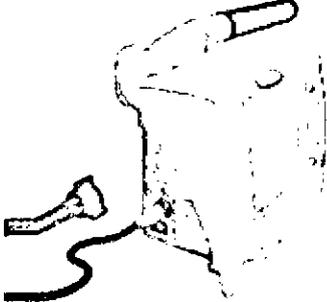
A continuación se describe el paso a paso que el operador (profesional del área de la salud, debidamente capacitado y autorizado para operar el equipo) debe seguir para el montaje y preparación del ventilador.

Secuencia de Montaje Oximag

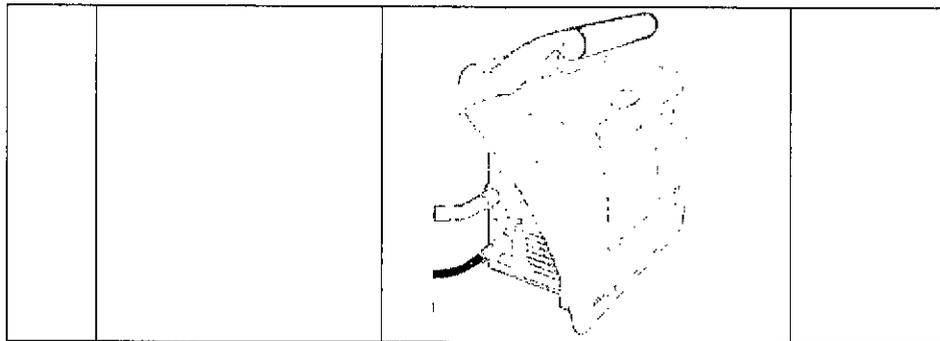
Ítem	Secuencia de montaje	Figura	Oximag
1	Introducir el filtro de aire ambiente en el compartimiento apropiado en el lateral izquierdo del ventilador. Ver capítulo 13.4.		✓
2	Introduzca el diafragma en la válvula espiratoria, luego introduzca el conjunto en la base tal como se muestra en la figura y presione firmemente y gire en sentido horario para bloquear.		✓
3	Prepare el circuito respiratorio del paciente, conectando firmemente el extremo inspiratorio a la fuente de flujo de mezcla de gases.		✓

4	El extremo espiratorio del circuito debe ser conectado firmemente a la válvula espiratoria.		✓
			✓
5	Conecte la línea del sensor de flujo como se indica en la figura de al lado.		✓
			✓
6	Conecte la línea del sensor de flujo como se indica en la figura de al lado.		✓


LIDIA DI LORENZO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.132 M.P. 12.738

			
			
7	Conecte la fuente de alimentación AC/DC al equipo y enseguida a la red eléctrica.		
			
8	Conecte la manguera de oxígeno al ventilador de transporte.		


 LIDIA DI LORENZO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.132 M.P. 12.736



Observaciones

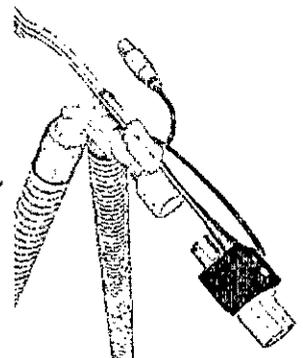
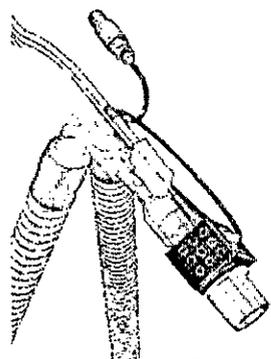
- Hay una indicación con un círculo más grande y un círculo más chico en el ventilador que muestra la posición de conexión del conector de la línea de presión en el equipo.
- No hay una posición específica para su disposición entre operador y paciente, siempre y cuando el circuito respiratorio esté montado en forma adecuada.
- Para aislamiento eléctrico de los circuitos del ventilador de la fuente externa, solamente desconecte la fuente de alimentación de la entrada +12V_{DC} del equipo.

Opciones de montaje del circuito respiratorio

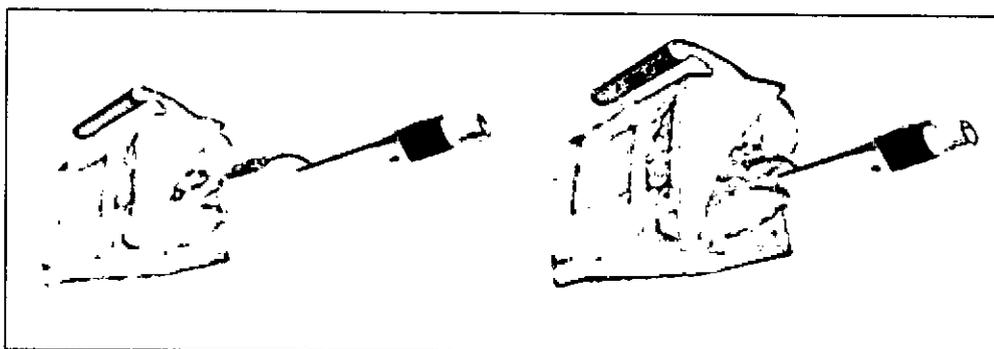
1. Utilizando el sensor de CO₂ (item opcional)

Realice el montaje inmediatamente después de montar el sensor de flujo, tal como se muestra en la secuencia de abajo. Conecte el adaptador de vías aéreas al sensor de CO₂ y después realice la conexión del conjunto al sensor de flujo. Verifique que todas las conexiones estén bien fijadas. El conector del CAPNÓGRAFO está indicado con el color AZUL.

Secuencia de Montaje del capnógrafo

Ítem	Secuencia de montaje	Figura
 <p>Paso 1</p>	 <p>Paso 2</p>	 <p>Paso 3</p>

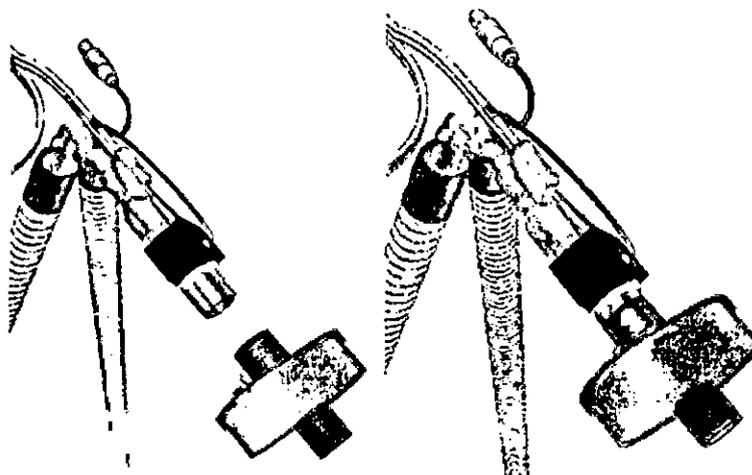

 LIDIA DI LORENZO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.132 M.P. 12.733



Paso 4

Paso 5

2. Utilizando el sensor de CO₂ y filtro HME (Heat and Moisture Exchange)
 Realice el montaje de acuerdo a la secuencia presentada en las figuras.



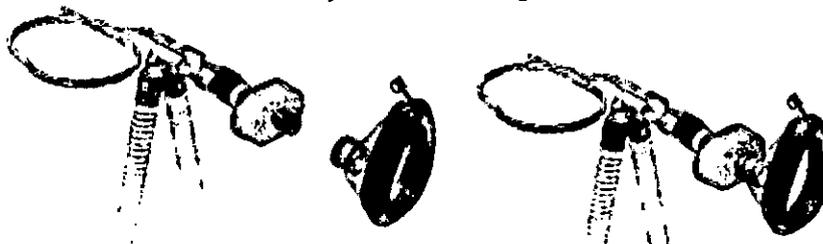
Paso 1

Paso 2

Montaje del capnógrafo con filtro HME

3. Máscara de ventilación no-invasiva
 Utilización del circuito respiratorio para VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI o NIV - Non Invasive Ventilation).

A. Con uso de máscara, filtro y sensor de CO₂



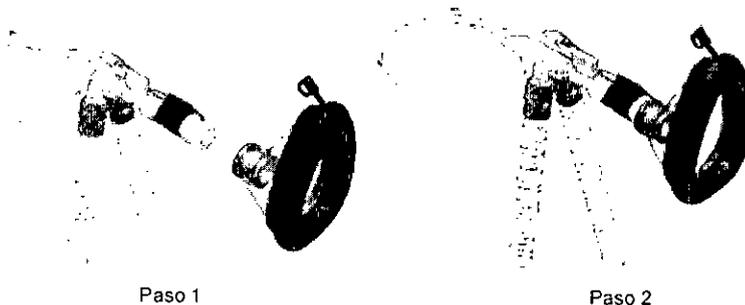
Paso 1

Paso 2

Montaje de la máscara de ventilación no invasiva con el filtro HME y sensor CO₂

LIDIA DI LORENZO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.132 M.P. 12.738

B. Con uso de la máscara y sin el filtro con capnógrafo



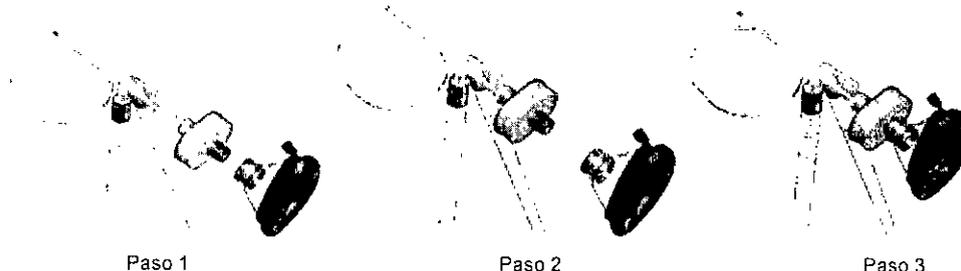
Montaje de la máscara no invasiva con el capnógrafo

C. Sin filtro HME



Montaje de la máscara no invasiva sin filtro HME

D. Con máscara y filtro HME



Montaje de la máscara no invasiva con filtro HME

Advertencia

- Coloque correctamente el diafragma y la válvula espiratoria para evitar obstrucción del extremo espiratorio;
- La correcta conexión de los tubos de toma de presión y la ausencia de obstrucción son extremadamente importantes para el correcto funcionamiento del monitoreo de ventilación del paciente, y por eso se debe verificar frecuentemente durante la realización de la ventilación de pacientes.
- Al añadir el sensor de CO₂ y el filtro HME habrá un aumento de la resistencia, y por consiguiente, la contrapresión y aumento del espacio muerto.
- Todas las conexiones se deben realizar FIRMEMENTE para evitar pérdidas.

- Utilice solamente partes, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED los cuales fueron testeados y aprobados para usar conjuntamente con este equipo, de lo contrario se puede comprometer el funcionamiento poniendo en riesgo al paciente y usuario;
- LA CORRECTA conexión de estos tubos de la línea de presión es sumamente importante para el monitoreo de la ventilación del paciente.
- Si en el uso prolongado de Oxymag con batería hubiera una alarma con el mensaje de BATERÍA BAJA, disponga INMEDIATA conexión de la fuente de alimentación a la red eléctrica, de no ser posible DESCONECTE el equipo del paciente y disponga de medios adecuados de soporte de ventilación.
- Utilice el circuito respiratorio adecuado al paciente.
- Al utilizar un cilindro de oxígeno, verifique que la válvula reductora de presión está regulada para suministrar flujo de oxígeno con presión entre 60 y 150 psi (414 a 1035 kPa). Presiones superiores a 150 psi (1035 kPa) pueden generar daños en el equipo.

4. Conexión a la Red Eléctrica

El equipo se debe conectar a una toma de corriente eléctrica conectada a tierra, de tres patas que cumpla la norma ABNT NBR 13534 - "Instalaciones eléctricas en establecimientos asistenciales de salud - Requisitos de seguridad".

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

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

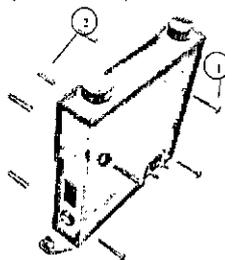
Si el equipo permanece desconectado de la red eléctrica durante más de un mes, se debe realizar una recarga completa de la batería.

5. Montaje del soporte vertical

El soporte (1702496) es un ítem opcional y se puede utilizar en ambulancias, helicópteros o paredes de instalaciones de ambientes hospitalarios (emergencia, recuperación post-anestésica, UTI, etc.).

A continuación se presenta la secuencia de montaje del soporte en la pared.

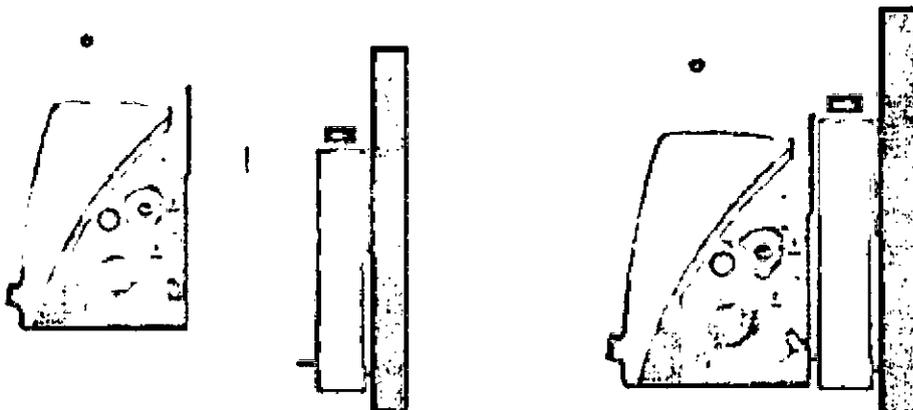
1. Instale el soporte fijo con alimentación DC de +12V (3803835) en la pared (sala, ambulancia, helicóptero, etc.) a través de 4 tornillos (3003446) ítem 1 de la figura al lado y 4 tacos de sujeción (3003447), si fuera necesario (ítem 2 de la figura).



Instalación del soporte fijo


 LIDIA DI LORENZO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.132 M.P. 12.733

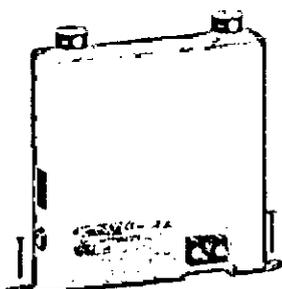
2. Para colocar el ventilador en el soporte siga la secuencia de abajo:
 - Adosar el soporte de la agarradera en la pared, justo encima del soporte fijo.
 - Deslizar el Oxymag hacia abajo hasta que encaje perfectamente.
 - Accionar el bloqueo de seguridad del ventilador girando los dos botones excéntricos de la parte superior hasta que las manchas rojas queden invisibles.
 - Verificar que el dispositivo Oxymag está fijo en el lugar.
 - Para retirar Oxymag realizar el procedimiento inverso.



Conexión del ventilador al soporte fijo

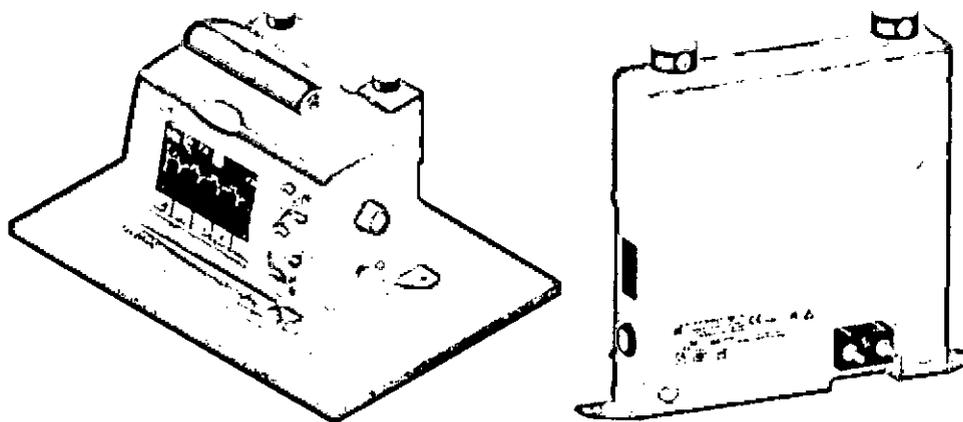
A continuación se presenta la secuencia de montaje del soporte en mesa de trabajo.

1. Instale el soporte fijo con alimentación DC de +12V (3803835) en la mesa de trabajo a través de 2 tornillos (3003446) ítem 2 de la figura de al lado.



Instalación del soporte fijo en la mesa de trabajo

2. Para colocar el ventilador en el soporte siga la secuencia de abajo:
 - Adosar el soporte de la agarradera en el soporte encima del soporte fijo.
 - Deslizar el Oxymag hacia abajo hasta que encaje perfectamente.
 - Accionar el bloqueo de seguridad del ventilador girando los dos botones excéntricos de la parte superior hasta que las manchas rojas queden invisibles.
 - Verificar que el dispositivo Oxymag está fijo en el lugar.
 - Para retirar Oxymag realizar el procedimiento inverso.



Conexión del ventilador al soporte

2.9. CUALQUIER ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN QUE DEBA ADOPTARSE

Cuando encuentre el símbolo  lea el manual de instrucciones para mayores detalles, este manual se debe leer en su totalidad, ATENTAMENTE, para la utilización correcta y segura del equipo y para brindar máxima seguridad y mejores recursos a los pacientes. Tenga en cuenta todas las Advertencias y Atenciones contenidas en este manual y en las etiquetas del equipo.

- Este equipo se debe utilizar solamente para el propósito especificado en Uso Pretendido en conjunto con el monitoreo adecuado;
- Este equipo debe ser utilizado solamente por profesionales calificados del área de la salud con conocimiento en ventilación mecánica calificados y capacitados en su uso, que debe mantener vigilancia durante su uso. Inclusive en ventilaciones limitadas a volumen;
- Este equipo y las partes deben pasar por un proceso de limpieza cada vez que sea utilizado, inclusive en el primer uso.
- Este equipo debe pasar por los "Procedimientos de verificación y ajustes básicos" para garantizar la eficacia del mismo y la seguridad del operador y del paciente.
- Este equipo debe permanecer SIEMPRE conectado a una red de energía eléctrica para que tenga carga suficiente si se produce una falla en la energía eléctrica.
- Este equipo debe emitir tres beeps al iniciar su funcionamiento que demuestran el correcto funcionamiento de la señal sonora;
- Este equipo, partes y piezas deben ser desechados tal como se indica en el punto 3.14.
- Este equipo debe ser desconectado con el paciente también desconectado, con la llave de encendido/apagado
- Este equipo no debe ser utilizado con dispositivos de transmisión en las proximidades del ventilador de transporte, tales como teléfonos celulares, radio de transmisión punto a punto, teléfonos inalámbricos, "pagers",



equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores, terapias con onda corta, ya que pueden interrumpir el funcionamiento del ventilador.

- Este equipo no debe ser utilizado durante una resonancia magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), pues podría sufrir interferencias, pudiendo causar efectos adversos en el paciente.
- Este equipo no debe ser utilizado en áreas que contengan sustancias nocivas, pues el mismo aspira aire del ambiente para ventilar al paciente, una vez configurado para concentraciones inferiores a 100% de O₂.
- Este equipo no debe ser utilizado con agentes anestésicos inflamables ya que existe riesgo de explosión.
- Este equipo no debe ser utilizado en cámaras hiperbáricas, pues podría afectar el funcionamiento del mismo y causar efectos adversos en el paciente.
- Luego de un uso prolongado del equipo en ambientes con partículas en suspensión, sustituya el filtro.
- Las partes aplicadas del ventilador de transporte soportan la desfibrilación;
- Las Alarmas y Alertas deben ser atendidas inmediatamente con el fin de mantener la integridad del funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente.
- Alarmas Disponibles
- No utilice mangueras o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.
- Tras iniciar la ventilación, verifique si los parámetros de ventilación indicados por el display de monitoreo son los adecuados;
- Utilice solamente partes, piezas y accesorios especificados por MAGNAMED, que están listados en este manual, los cuales fueron testeados y aprobados para usar conjuntamente con este equipo, de lo contrario se puede comprometer el funcionamiento poniendo en riesgo al paciente o usuario;
- Durante el uso prolongado del equipo en pacientes con exceso de secreción o en circuitos respiratorios con uso de humidificador térmico se debe verificar frecuentemente la limpieza de los sensores de flujo;
- Es esencial para el monitoreo de la ventilación que el sensor de flujo esté conectado correctamente y desobstruido, por lo tanto este sensor debe ser frecuentemente verificado durante el funcionamiento;
- Al encender el ventilador informe el tipo de paciente y este configurará la ventilación adecuada. Conecte el sensor de flujo de acuerdo con el tipo de paciente informado para que la ventilación sea correctamente monitoreada.
- Todas las partes aplicadas del Oxymag son hechas de material atóxico, no contienen látex, no provocan irritaciones o alergia en el paciente;
- Siempre utilice cilindros de oxígeno aprobados oficialmente y válvulas reductoras de presión que cumplen con los requisitos gubernamentales locales
- Tenga en cuenta los espacios muertos del circuito respiratorio al efectuar el ajuste del ventilador en especial para pequeños volúmenes corrientes.
- Tenga a disposición un equipo de ventilación manual, para el caso de descarga completa de la batería, falta de gases para el funcionamiento del dispositivo o por falla general del ventilador de transporte.



- La Secuencia de Testes debe ser realizada con el paciente desconectado.
- No exponga el producto a temperaturas extremas superiores de lo especificado. El rendimiento del equipo puede verse afectado adversamente en el caso de que la temperatura de operación sea superior a los límites especificados.
- Oxymag no emiten ondas electromagnéticas que interfieren en el funcionamiento de equipos que se encuentren próximos.
- Oxymag debe pasar por mantenimientos periódicos anuales o según las horas de uso especificadas, lo que venciera primero, así se procederá.
- Oxymag debe sustituir el filtro de entrada de aire ambiente cada 500 horas de uso o, a intervalos menores, si el ambiente en el cual fuera utilizado tuviera muchas partículas en suspensión.
- Oxymag debe realizar sus correspondientes mantenimientos solamente con técnicos habilitados, capacitados y debidamente autorizados por MAGNAMED

2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilización por autoclave

Realice la esterilización configurada según la recomendación del fabricante de la autoclave.

Tener en cuenta:

- a) Las partes externas de Oxymag se pueden limpiar con un paño limpio y suave, humedecido en solución germicida. Tener cuidado para que ningún residuo del producto de limpieza se acumule en las conexiones del equipo. Luego de la limpieza, utilizar un paño limpio y suave para secar;
- b) Los componentes que entran en contacto con los gases respiratorios se deben desmontar para la limpieza y esterilización;
- c) No utilizar agentes abrasivos para realizar la limpieza;
- d) No utilizar alcohol para limpiar las partes de plástico;
- e) No sumergir el dispositivo Oxymag en ningún líquido;

Advertencia:

- Al enviar el Ventilador Oxymag al servicio de mantenimiento o reparación: cumplir estrictamente el proceso de desinfección.
- Los equipos visiblemente infectados por fluidos de pacientes serán devueltos sin que se realice el servicio de mantenimiento o reparación.
- Este equipo y las partes deben pasar por un proceso de limpieza cada vez que sea utilizado, inclusive en el primer uso.

Atención:

- Los accesorios y componentes removibles de Oxymag sometidos a continuas operaciones de limpieza y esterilización pueden sufrir proceso de degradación y deben ser sustituidos por nuevos.


LIDIA DI LORENZO
FARMACÉUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.736



2.11. NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Director Técnico: Lidia Di Lorenzo - Farmacéutica M.N. 10.132

2.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2135-5

3.2. LAS PRESTACIONES CONTEMPLADAS EN EL ÍTEM 3 DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico

3.3. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO DEBA INSTALARSE CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O CONECTARSE A LOS MISMOS PARA FUNCIONAR CON ARREGLO A SU FINALIDAD PREVISTA, DEBE SER PROVISTA DE INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE SUS CARACTERÍSTICAS PARA IDENTIFICAR LOS PRODUCTOS MÉDICOS QUE DEBERÁN UTILIZARSE A FIN DE TENER UNA COMBINACIÓN SEGURA

No Aplica

3.4. TODAS LAS INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD, ASÍ COMO LOS DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

La finalidad de esta rutina de inspección es orientar al usuario en la realización de un procedimiento simple y rápido de test del equipo antes de cada utilización o, como mínimo, al inicio de cada período de trabajo

Advertencia:

Estos equipos deben pasar por los "Procedimientos de verificación y ajustes básicos" para garantizar la eficacia de los mismos y la seguridad del operador y del paciente

Procedimientos iniciales

Estos equipos deben pasar por los "Procedimientos de verificación y ajustes básicos" para garantizar la eficacia de los mismos y la seguridad del operador y del paciente, de acuerdo a la secuencia que se describe a continuación:

- Verifique que el equipo está apagado.
- Realice una inspección visual del equipo y sus componentes procurando identificar la total integridad de los mismos.
- Verifique si todos los componentes del equipo están correctamente conectados e introducidos; verifique la presencia del filtro de entrada de aire ambiente.
- Verifique que la conexión de la válvula espiratoria esté firme. Es importante verificar la presencia del diafragma.
- Verifique la firme conexión del circuito respiratorio y del sensor de flujo adecuados al paciente a ser ventilado.
- Verifique la firme conexión de la manguera de oxígeno.
- Verifique la presión en el manómetro del cilindro, cuando sea aplicable éste deberá estar entre 60 y 150 psi (414 a 1035 kPa);

LIDIA DI LORENZO
FARMACÉUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.733



- Verifique la firme conexión de la fuente de alimentación, cuando sea aplicable. Ventilador se puede operar con batería, con duración según especificado.
- Encienda el ventilador y verifique que se emiten tres beeps y que la luz indicadora de alarma fue accionada. Esta verificación garantiza el funcionamiento de los indicadores auditivos y visuales de la alarma.
- Seleccione el tipo de paciente a través de las figuras correspondientes exhibidas en el display. El ventilador iniciará inmediatamente la ventilación. Si desea colocar



el estado de espera presione la tecla para activarlo en STAND-BY;

Advertencia:

Si no escucha la señal de doble "BEEP" o no visualiza el indicador luminoso de alarma parpadeando, evite el uso del equipo, pues no habrá indicación audible o visual de las alarmas.

Ajustes del Ventilador

El peso ideal del paciente se utiliza para calcular los parámetros de ajuste del ventilador para proveer la mejor aproximación para ventilar al paciente. Este valor se calcula utilizando la altura del paciente considerando el índice de Masa Corporal (IMC) de 22. Se calcularán en función del peso:

- Volumen - calculado en función de 7 mL/kg.
- Frecuencia - función de cálculo interno al sistema.
- Relación I:E - 1:2.
- Flujo Inspiratorio - calculado en función del T_{INS} obtenido.

Los otros parámetros tendrán el valor predeterminado de:

- Presión Máxima - 30 hPa (cmH₂O)
- PEEP - 5 hPa (cmH₂O)
- Presión de Plato - 30 % de T_{INS}
- Flujo - Cuadrado

La tabla siguiente presenta las modalidades disponibles para cada tipo de paciente:

Modalidades disponibles para los tipos de paciente

Tipo de paciente	Sensor de flujo	Modalidades disponibles
NEONATAL	NEO	PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
INFANTIL	INF	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
ADULTO	ADU	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP

VNI (Ventilación No Invasiva) se puede activar en todas las modalidades de ventilación y cuando se activa hará la compensación de pérdidas de aproximadamente 40L.min⁻¹.

Abajo del botón de selección de paciente hay una indicación del sensor que se debe usar para cada paciente.

LIDIA DI LORENZO
FARMACEUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.738

Advertencia

Para obtener todos os parámetros monitoreados disponibles en el equipo, es importante conectar el sensor de flujo correcto en el circuito respiratorio. Si fuera necesario utilizar un circuito respiratorio

Al seleccionar el tipo de paciente en la inicialización del equipo los valores de altura y peso ideal asumidos por el equipo

Relación de lo adoptado por el equipo en la selección del paciente

Botón de Inicialización	Tipo de paciente	Altura (m)	Peso ideal P (kg)
	NEONATAL	0,36	2,8
	INFANTIL	0,95	19,8
	ADULTO	1,50	49,5

Relación del rango de ajuste altura y peso

Tipo de Paciente	Ajuste de altura [m]		Peso Ideal P [Kg]
	Min.	Min.	
NEONATAL	0,16	0,52	≤ 6,0
INFANTIL	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ADULTO	1,09	2,5	> 25

El ajuste de la altura del paciente no permanece luego de que se apaga el equipo. Solamente se puede alterar la altura dentro del rango de valores correspondiente al tipo del paciente seleccionado;

Advertencia

UTILICE EL SENSOR DE FLUJO INDICADO. El correcto monitoreo de la ventilación depende del sensor de flujo utilizado en el circuito respiratorio. Aunque haya necesidad de utilizar circuitos respiratorios diferentes de los pacientes a ser ventilados, el SENSOR DE FLUJO DEBE SER EL INDICADO

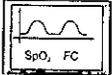
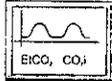
Secuencia Normal de Inicialización

1. Pantalla inicial de Oxymag - Encienda el ventilador a través de la llave de Encendido/Apagado en el lateral izquierdo del equipo. Al encender tenga en

cuenta que suena un doble "beep" junto con el indicador luminoso de alarma, que significa que tanto la alarma audible como la visible están operativas;

2. Presione la tecla correspondiente al tipo de paciente a ser ventilado y conecte el sensor de flujo indicado en el circuito respiratorio del paciente. El ventilador se iniciará en la modalidad indicada.
3. Respetar las modalidades disponibles para los tipos de paciente Neonatal, Infantil y Adulto
4. Botón Último Ajuste - Este botón recupera los últimos parámetros ajustados y salvados cuando el equipo se apagó por última vez. Esto ocurre en forma automática (opcional).
5. Después de la secuencia de inicialización el equipo presentará la pantalla de gráficos del ventilador. La alarma sonora estará inhabilitada durante los primeros 2 minutos. Tenga en cuenta que la barra blanca al lado del símbolo de silencio de alarma se ve reducida con el paso del tiempo. Tras el período de 2 minutos la alarma sonora se activará
6. Presione el botón de modalidad de ventilación  para presentar la siguiente pantalla de selección de modalidad.
12. Presione el botón de la modalidad deseada y el ventilador iniciará inmediatamente la ventilación de acuerdo al tipo de paciente seleccionado.
13. Para modificar un parámetro, presione el botón correspondiente. El parámetro se volverá AMARILLO indicando que está seleccionado, permitiendo la modificación. Gire el botón en sentido horario para aumentar el valor y en sentido anti-horario para reducirlo. Para confirmar la modificación, presione el botón de girar y confirme, o de un toque al botón del parámetro que está siendo ajustado en la pantalla para activar el nuevo valor.
14. Presione el botón ALARM  y aparecerá la pantalla de Ajuste de Alarma. Toque en la alarma a ser ajustada y use el botón de girar y confirme para ajustar el valor. Cuando el valor deseado estuviera ajustado, confirme presionando el botón de girar y confirme.
15. Presionando el botón CONFIG se puede:
 - Modificar la altura del Paciente definiendo así el peso ideal de éste (IMC 22), recalculando los parámetros estándar de ventilación de este paciente;
 - Encender o apagar el NIV (Non Invasive Ventilation) o VNI (Ventilación No Invasiva) con el uso de máscara. Cuando el NIV esté accionado habrá compensación de pérdidas de aproximadamente $40L.min^{-1}$, dependiendo de la configuración del ventilador;
 - Encender o apagar la compensación del blender externo. En esta condición el equipo no permite el ajuste de FIO_2 ni la función O_2 100%;
 - Conectar o desconectar la función suspiro. En esta condición se realizará un suspiro cada 100 ciclos en las modalidades controladas.
 - VCV - el suspiro aumenta 50% del volumen ajustado
 - PCV e PLV - el suspiro aumenta 50% del tiempo inspiratorio, manteniendo la presión ajustada

- Seleccionar el Idioma del equipo;
 - Presione la pestaña O₂/CO₂ para realizar las calibraciones de los medidores de O₂ y CO₂. Presione el botón "Calibrar FIO₂" para calibrar el sensor de oxígeno. Presione el botón "Calibrar CO₂" para calibrar el sensor de CO₂.
 - Presione la pestaña Ventilador para:
 - Ajustar:
 - Volumen de audio - para ajustar el volumen del audio de la alarma. Use el botón "girar y confirmar" para realizar este ajuste. Presione la unidad de presión deseada;
 - Unidad de presión;
 - Visualizar:
 - Los datos del último test realizado: pérdida, complacencia y resistencia;
 - Total de horas de uso del equipo;
 - Horas transcurridas desde el último mantenimiento;
16. Presione la pantalla en el área de gráficos y menú. Se presentará una selección de los gráficos, datos, configuraciones y alarmas. Si no estuviera conectado al equipo (capnógrafo u oxímetro)⁽¹⁾ no aparecerá el respectivo botón.

- Si el oxímetro estuviera conectado aparecerá el botón  para selección de los gráficos, datos, configuraciones y alarmas.
- Si el capnógrafo estuviera conectado aparecerá el botón  en las opciones de selección de pantalla

Secuencia de Testes

Los testes son imprescindibles para verificar si el equipo está funcionando dentro de lo esperado y ajustarlo para el mejor rendimiento posible. Recuerde realizar los testes iniciales antes de iniciar la ventilación.

1. Pantalla inicial de Oxymag
Presione el botón de Test y se activará la secuencia de testes internos. Siga las instrucciones que se presentan en la pantalla.
2. Al entrar en la pantalla inicial de la secuencia de testes se debe escuchar una secuencia de "beeps" junto con el encendido del indicador luminoso de alarmas. Si no se oye la señal audible o no se visualiza la señal luminosa justo encima del display de cristal líquido, presione la tecla NO, para el caso contrario presione SÍ para continuar con el próximo test.
3. Al presionar la tecla "NO" se presentará el mensaje: "Aparato Inoperante"- Contacte al Dpto. de Asistencia Técnica
4. El equipo solicita la desobstrucción del conector Y y la conexión del sensor correspondiente al último paciente ventilado. Presione Ok cuando se efectúe esta condición.

Advertencia:

Luego de una ventilación, para modificar el tipo de paciente en la secuencia de testes, reinicie el equipo, seleccione el tipo de paciente deseado e reinicie el equipo nuevamente, y sólo entonces siga con la secuencia de testes

LIDIA BI LORENZO
FARMACEUTICA
M.N. 10.732 M.P. 12.738



5. Los testes se realizan en forma secuencial, después de cada ítem, hay un laudo de aprobación (mensaje OK) o reprobación (mensaje Falla).

Concluida la fase de test del sensor proximal presione **Próx** para continuar

6. Se solicitará la oclusión del circuito respiratorio en "Y" inmediatamente después el sensor de flujo Presione

OK al verificar que el circuito está correctamente ocluido.

Verifique que todos los ítems del test están APROBADOS y verifique si los datos de complacencia, resistencia del circuito respiratorio y el valor de pérdida son los adecuados para el uso del ventilador.

Presione la tecla **Próx** para finalizar.

7. El sistema volverá automáticamente a la pantalla inicial del ventilador. A partir de este punto en adelante, continúe con la inicialización normal del ventilador.

Diagnóstico de Falla

La tabla presenta las acciones que pueden ser tomadas para resolver las fallas indicadas en la secuencia de testes. La columna de consecuencia indica lo que puede ocurrir si se usa el equipo con fallas.

Falla	Acción	Consecuencia	Oxymag
Flujo O ₂	Verificar que la presión de entrada de oxígeno está entre 60 y 150 psi (414 y 1035 Pa)	Falta de flujo, no se permite el uso	✓
Sensor Interno	Contacte a Asistencia Técnica	Falla en el control de flujo, no se permite el uso	✓
Flujo Aire + O ₂	Verificar que la presión de entrada de oxígeno está entre 60 y 150 psi (414 y 1035 Pa)	Falta de flujo, no se permite el uso	✓
Célula de O ₂	Contacte a la Asistencia Técnica	No para garantía en la Medida de O ₂ , uso no permitido	✓
Sensor Proximal	Verifique las conexiones del circuito respiratorio y del sensor de flujo	<ul style="list-style-type: none"> - Se mostrará el mensaje - Sensor OFF mientras no se identifique la conexión de este sensor; - Habrá una variación de hasta 10% en las medidas de volumen suministrado; - Solamente serán monitoreados los parámetros: P_{máx}, PEEP, P_{plat.}, P_{mean} y el gráfico de Presión x tiempo; - El parámetro trigger de flujo estará inactivo; 	✓
Válvula Espiratoria	Verifique el posicionamiento de la membrana de la Válvula Espiratoria	Falla en el monitoreo y control de la presión, no se permite el uso	✓

LIDIA DI LORENZO
FARMACEUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.738



Advertencia

En el caso de que se indique "Aparato Inóperante" queda expresamente prohibido el uso del equipo con la presencia de esta falla, y por lo tanto debe ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica para resolver el problema.

Atención

Después de realizar las reparaciones se debe reiniciar el equipo y realizar nuevamente la secuencia de testes, en caso de que la falla persista, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica

3.5. LA INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplica

3.6 LA INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplica

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 REESTERILIZACIÓN

No aplica

3.8. SI UN PRODUCTO MÉDICO ESTÁ 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

Ver Método de esterilización

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)

Ver Método de esterilización

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN DEBE SER DESCRIPTA

No aplica

3.11. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplica


LIDIA DI LORENZO
FARMACEUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.736



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
Ver Advertencias y Precauciones

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR
No aplica

3.14. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN
Elimine las partes que se han quitado del equipo de acuerdo al protocolo de disposición de partes y piezas de su institución y siga las recomendaciones gubernamentales locales en lo que se refiere a protección ambiental, especialmente en el caso de basura electrónica o partes electrónicas (por ejemplo, baterías).

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍTEM 7.3. DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS
No aplica

3.16. EL GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN
No aplica

LIDIA DI LORENZO
FARMACEUTICA
M.N. 10.132 M.P. 12.738



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6101-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:52:26 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 16:52:27 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6101-17-1

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

Nombre descriptivo: Ventilador de emergencia y transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-429 Ventiladores para cuidados intensivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Soporte de ventilación de pacientes neonatal, infantil y adulto con insuficiencia respiratoria.

Modelo/s: Oximag

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Magnamed Tecnología Médica S/A

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

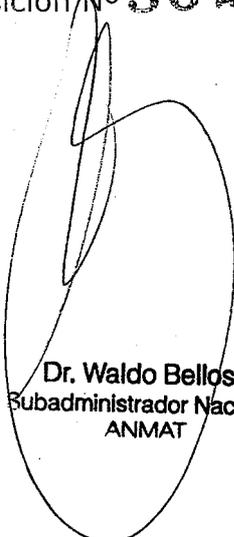
Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: Rua Santa Mónica, 801/831- Capuava-Cotia-San Pablo-
Brasil CEP: 06715-865

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2135-5,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6101-17-1

Disposición Nº **5625** * **13 JUL. 2019**



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT