

Recomendaciones de la Sociedad Argentina de Bioingeniería para las iniciativas de producción de respiradores para ventilación mecánica

Considerando la emergencia por la que transitan tanto nuestro país como el mundo, y en respuesta a numerosas consultas recibidas por la sociedad, es nuestra intención la de proporcionar información confiable en relación a las implicancias relacionadas con el registro de productos médicos, considerando diversidad de equipos constituidos por profesionales con iniciativas para llevar a cabo el armado de dispositivos de asistencia a pacientes afectados por COVID-19, habida cuenta de una eventual ausencia de respiradores mecánicos convencionales que impida la correcta atención de personas en situación de riesgo.

En Argentina, en consonancia con las regulaciones regionales y tomando extractos de regulaciones internacionales europeas y de EUA, los requerimientos exigidos (sin considerar lo solicitado en relación a la estructura fabril y a la titularidad de quienes la representan) se agrupan conforme a la Resolución 9688/2019. En la misma se hace referencia a la disposición 2318/02 (registro de producto médico), al reglamento técnico MERCOSUR según GMC/RES. 40/00 (gestión de riesgos bajo ISO14971 y normas técnicas correspondientes de la serie IEC / ISO armonizadas por IRAM) y a los ensayos correspondientes para poder proveer seguridad y eficacia de funcionamiento, integridad de componentes junto con la validación de software y firmware asociado. (#)

Ante la pandemia que nos afecta, los intentos de dar contención técnica y herramientas complementarias son totalmente válidos, dado el paciente con este tipo de afecciones requerirá de productos adicionales (bombas de infusión, monitoreo, termo-humidificación) como también de insumos asociados (medicamentos, sensores, gases médicos) de modo de hacer frente a su condición de la mejor manera posible.

No se puede pasar por alto, que al ser un equipo que proporciona soporte de vida a pacientes críticos, el uso de este tipo de dispositivos requiere de una autonomía de 24hs ininterrumpidas -debiendo considerarse en su funcionamiento- si será de uso único o con sistemas de relevo. Asimismo, el personal clínico asociado debe encontrarse respaldado para poder actuar de manera eficiente ante las necesidades del paciente, dado que si bien el rol del

(#) <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-9688-2019-332646/texto>
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf

profesional técnico se confina a la contención y soporte, no resulta en una acción directa para con el individuo afectado.

Si la implantación de dispositivos de prueba avanza, hay que considerar que los colegas que se encuentran ejerciendo las tareas de ingeniería clínica en cada hospital, también tendrán la necesidad de conocer los parámetros de control de los nuevos dispositivos para poder incorporarlos a sus rutinas, aumentando de esta manera (por el carácter de prototipo en sí mismo) el nivel de alerta y riesgo en sus planes de contención.

Dentro de cada provincia, el Ministerio de Salud correspondiente es el que avala y respalda las acciones locales (la Argentina un país federal). A nivel nacional, el Ministerio de Salud puede impartir lineamientos y excepciones para poder validar estas propuestas de diseño, si bien hasta la fecha no se ha emitido ningún tipo de información al respecto. En conjunto con ellos, resulta viable generar una interacción que permita establecer una posición cierta ante este tipo de recomendaciones, las cuáles se encuentran a cargo del ente regulatorio nacional (ANMAT).

Es probable que los Ministerios provinciales y nacional, como así también las sociedades médicas, estén considerando este tipo de iniciativas. Es sumamente importante lograr avales que les permitan dar soporte o complementar las necesidades que deben ser cumplidas en estas iniciativas, ya que se encuentra en riesgo la vida humana.

Consideramos que el tiempo apremia, y nuestra ayuda es lo suficientemente amplia como para poder hacer foco en aquellos aspectos esenciales donde se puede efectuar una contribución significativa. El vínculo con los Ingenieros Biomédicos/Bioingenieros que desarrollan sus actividades en el área de la ingeniería clínica, permite definir la necesidad esencial que experimenta cada región y como consecuencia proporcionar asistencia desde nuestra idoneidad y gestión conjunta.

Para finalizar, ponemos en conocimiento dos documentos disponibles en la ANMAT que muestran el difícil camino que hay que recorrer para producir equipamiento médico validado. Los mismos incluyen aquellas referencias normativas cuya consulta y cumplimiento permitió generar evidencia de control.

Referencias 1: Extractos de una disposición de aprobación de ANMAT para un respirador fabricado en Argentina.

2. RÓTULO

<p>2.1. Razón social y dirección del fabricante: Fab [REDACTED] Argentina.</p> <p>2.2. Producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS.</p> <p>Marca: [REDACTED]</p> <p>Modelo: [REDACTED]</p> <p>2.3. Producto estéril : No aplica.</p> <p>2.4. Número de serie: SN XXXXXX.</p> <p>2.5. Fecha de fabricación: Mes / Año.</p> <p>2.6. Producto médico de un sólo uso: No aplica.</p> <p>2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones ambientales de operación, almacenamiento y transporte en el manual de usuario del equipo.</p> <p>2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso:</p> <ul style="list-style-type: none">- Clasificación del tipo y grado de protección contra los choques eléctricos según IEC 60601-1: Clase I - Tipo B , equipo energizado internamente.- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 22- Entrada eléctrica: 100-240 V ~; 0,6-0,29 A; 50-60 Hz; 70 VA.- Entrada de gases (oxígeno y aire): Presión de entrada: 250 a 700 kPa (2,5 a 7 bar). <p>Flujo máximo: 160 L /min.</p> <p>2.9. Advertencias y/o precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none">- "Equipo no apto para uso en presencia de atmósfera explosiva".- "Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado".- "Utilizar gases medicinales limpios, secos y libres de aceite". <p>2.10. Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estos métodos en el manual del equipo.</p> <p>2.11. Director técnico: Ingeniero [REDACTED]</p> <p>2.12. Identificación de la autoridad sanitaria junto con el n° de registro de producto médico: Autorizado por A.N.M.A.T PM [REDACTED]</p> <p>Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS "</p>	Los
--	-----



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

Razón social y dirección del fabricante: [REDACTED] s

Producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS.

Marca: [REDACTED]

Modelo: [REDACTED]

Producto estéril: No aplica.

Producto médico de un sólo uso: No aplica.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones ambientales de operación, almacenamiento y transporte en el manual de usuario del equipo.

Instrucciones especiales para operación y/o uso:

- Clasificación del tipo y grado de protección contra los choques eléctricos según IEC 60601-1:

Clase I - Tipo B , equipo energizado internamente.

- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 22.

- Entrada eléctrica: 100-240 V ~; 0,6-0,29 A; 50-60 Hz;; 70 VA.

- Entrada de gases (oxígeno y aire): Presión de entrada: 250 - 700 kPa (2,5 -7 bar).

Flujo máximo: 160 L /min.

Advertencias y/o precauciones:

- "Equipo no apto para uso en presencia de atmósfera explosiva".

- "Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado".

- "Utilizar gases medicinales limpios, secos y libres de aceite".

Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estos métodos en el manual del equipo.

Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto. Matrícula Profesional :7.808.825

Identificación de la autoridad sanitaria junto con el nº de registro de producto médico:

Autorizado por A.N.M.A.T PM [REDACTED]

Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS "

 **PRECAUCIONES**

- En caso de conectar un equipo médico al ventilador, el mismo debe cumplir con la norma general IEC 60601-1. Cualquier dispositivo integrado en el ventilador no referenciado en el manual debe cumplir con la norma de seguridad eléctrica y desempeño esencial, particular y colateral, aplicables.
- Los circuitos paciente (tubuladuras del circuito paciente) que se utilicen con el ventilador [REDACTED] deben cumplir con las Norma ISO 5367.
- Cualquier sistema de humidificación de aire inspirado o los sistemas de intercambio de calor y humedad, destinados a utilizarse con el ventilador [REDACTED], deben cumplir con las normas ISO 8185 o ISO 9360 respectivamente.
- Cualquier oxímetro de pulso previsto a utilizarse con el ventilador [REDACTED] debe cumplir con la norma ISO 80601-2-61.
- Cualquier monitor de gases, para monitoreo de oxígeno inspirado y niveles de dióxido de carbono, que pretenda conectarse al ventilador [REDACTED] debe cumplir con la norma ISO 80601-2-55.
- La utilización de accesorios o cables que no fueran los especificados, a excepción de los accesorios, cables y piezas de reposición de componentes internos provistos por [REDACTED] puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad del equipo. [REDACTED]

¡PRECAUCIÓN!



LA VÁLVULA ESPIRATORIA DEBE SER CAMBIADA CADA 1000 HORAS DE USO PARA EVITAR ERRORES EN LAS MEDICIONES DE LOS PARÁMETROS RESPIRATORIOS.

RED DE GASES MEDICINALES

- Verificar la presión de la red de oxígeno y aire comprimido del sitio en que estuviere instalado y funcionando el aparato (Mín. 250 - Máx.700KPa). Frecuencia: cada vez que se use el equipo.

¡ADVERTENCIA!



NO DEBE REALIZARSE EL MANTENIMIENTO DEL EQUIPO, MIENTRAS ESTÉ CONECTADO EL PACIENTE.

Referencia 2: Modelo de Requisitos Esenciales de seguridad y eficacia para un respirador fabricado en Argentina

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485:2012 EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012	na	na
2) EN ISO 8185:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012	na	na
3) EN ISO 8185:2009	na	na
4) EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012	na	na
5) ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012	na	na
6) EN ISO 8185:2009 93/42/EEC ac 2007 EN ISO 14971:2012	na	na
7) EN ISO 10993-3:2015 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009 EN ISO 14971:2012 93/42/EEC ac 2007 ISO 15223-1:2012 EN ISO 13485:2012 EN 60601-1:2007	na	na
8) EN ISO 14971:2012 ISO 15223-1:2012 EN ISO 13485:2012	na	na

9) EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	na	na
10) EN ISO 13485:2012 EN ISO 8185:2009 EN 62366:2008 80/181/EEC	na	na
11) EN ISO 60601-1-2:2007	na	na
12) EN 62304:2006 EN ISO 14971:2012 EN ISO 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 ISO 3744:2011 ISO 5356:2015 EN ISO 13485:2012	na	na
13) EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006	na	na

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Las oficinas de Dirección de Tecnología Médica de ANMAT facilitan orientación acerca de las instancias a seguir en esta contingencia de faltantes y tiempos de respuesta.

Lugar: Dirección de Tecnología Médica
Buenos Aires - Argentina
(+54-11) 4340-0800

Sinceramente esperamos que la información brindada permita aclarar la posición de SABI, poniendo a disposición nuestros recursos para colaborar y acompañar aquellas iniciativas que respeten el presente marco normativo, para seguir creciendo como parte de la comunidad sanitaria.

Cordialmente,

Comisión Directiva
Sociedad Argentina de Bioingeniería
23 de Marzo de 2020
Contacto: presidente@sabi.org.ar