

“Evaluación de los productos médicos para el Covid 19”

COLEGIO DE INGENIEROS ESPECIALISTAS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE – DISTRITO II

Bioingeniero Javier Elgadban

Rosario, 7 de julio de 2020

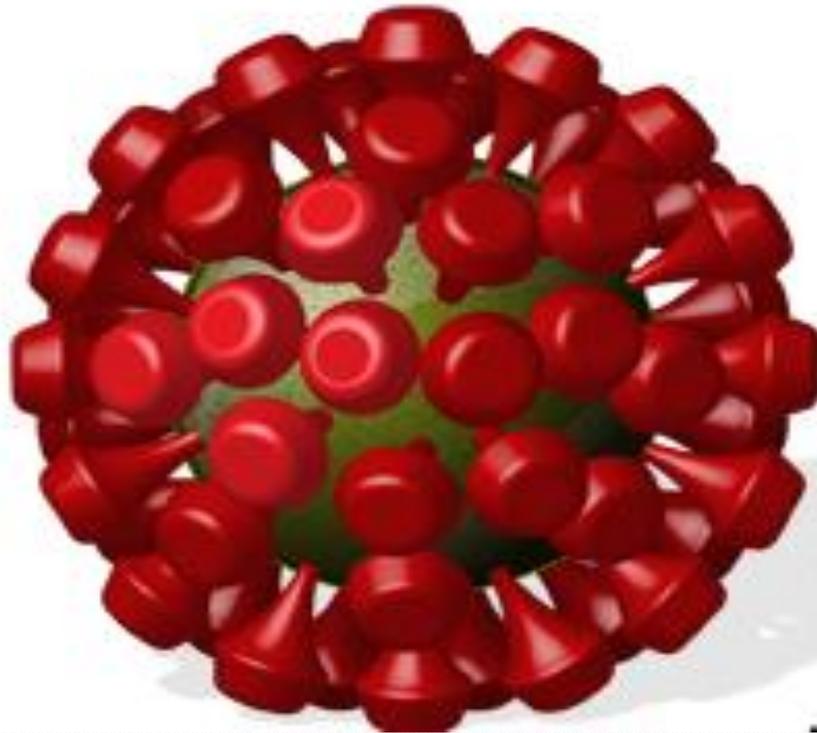
Estado de Situación.....

- *La situación actual de pandemia por el Covid 19 ha despertado el interés de muchos ingenieros y emprendedores para fabricar respiradores y otros productos médicos para atender la demanda de dichos insumos por parte del sistema de salud en nuestro país.*
- *¿Como es el mecanismo para que la autoridad sanitaria de nuestro país autorice el uso y comercialización de los mismos?*

CORONAVIRUS



Los coronavirus son una familia de virus que causan enfermedades respiratorias



ETIOLOGÍA

- *Se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias en los humanos, que pueden ir desde el resfrío común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS).*
- *COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus SARS-CoV2 que se ha descubierto recientemente.*
- *Tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019.*

ETIOLOGÍA

- *Se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias en los humanos, que pueden ir desde el resfrío común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS).*
- *COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus SARS-CoV2 que se ha descubierto recientemente.*
- *Tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019.*



***COMO SE
CONTRAE
LA ENFERMEDAD***

CÓMO SE CONTRAE LA ENFERMEDAD

- COVID-19 puede propagarse de persona a persona. El virus parece propagarse cuando la persona contagiada tose o estornuda, y cuando las personas tocan objetos y superficies que tienen el virus.
- El virus puede sobrevivir durante 24 horas en cartón y durante tres días en acero inoxidable y plástico
- Dado que las personas infectadas pueden transmitir este virus incluso si todavía no tienen síntomas, es posible contagiarse COVID-19 por contacto con una persona que no presente ningún síntoma

CÓMO SE CONTRAE LA ENFERMEDAD

➤ *Es más probable que contraiga la infección si la persona:*

- *vive o ha viajado a un área donde se ha informado sobre COVID-19*
- *ha estado en contacto cercano con alguien que tiene COVID-19*
- *está recibiendo tratamiento inmunosupresor*

CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS

Los síntomas más comunes de COVID-19 son:

- *fiebre*
- *tos*
- *agitación*
- *pérdida del olfato*
- *alteración del gusto*
- *dolores y molestias*
- *sensación de cansancio*



CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS

- ✓ *Se COVID-19 también puede causar sepsis. Esto ocurre cuando el sistema inmune se encuentra deprimido y la infección ataca al organismo*
- ✓ *Muchos de los síntomas leves de COVID-19 son similares a los de un resfrío fuerte o gripe*
- ✓ *Por ello puede ser difícil diagnosticar COVID-19 sin realizar pruebas*

PLANES DE TRATAMIENTO EN USO AL DÍA DE HOY

- *No hay pruebas de que los medicamentos actuales puedan prevenir o curar la enfermedad.*
- *No hay ninguna vacuna ni medicamento antiviral específico para prevenir o tratar el COVID-2019.*
- *Los afectados deben recibir atención de salud para aliviar los síntomas. Las personas que presentan casos graves de la enfermedad deben ser hospitalizadas.*
- *La mayoría de los pacientes se recuperan con la ayuda de medidas de apoyo.*

PLANES DE TRATAMIENTO EN USO AL DÍA DE HOY

- *Se están investigando posibles vacunas, el uso de plasma de convalecientes de pacientes infectados por COVID 19 y distintos tratamientos farmacológicos específicos. Hay ensayos clínicos en curso para ponerlos a prueba.*
- *Otras investigaciones apuntan a encontrar medicamentos ya aprobados para otras enfermedades que pueden tener algún beneficio para los pacientes con COVID-19.*

PLANES DE TRATAMIENTO EN USO AL DÍA DE HOY

- *Antivirales probados anteriormente en patógenos como el Ébola como el remdisivir*
- *Inhibidores ECA (enzima convertidora de angiotensina)*
- *Antiretrovirales inhibidores de la proteasa*
- *Fármacos inmunoterápicos*
- *Fármacos antimaláricos*
- *Anticuerpos monoclonales*



***¿COMO SE EVALUA LA
SITUACIÓN DEL
CORONAVIRUS EN
NUESTRO PAÍS?***

Opciones disponibles

Para evaluar resultados importan:

- Qué porcentaje de personas se infecta con el virus
- Qué porcentaje de ellos muere:
 - ❑ **Tasa de letalidad:** cociente entre el número de fallecimientos a causa de una determinada enfermedad y el número de afectados por esa misma enfermedad en un mismo período
 - ❑ **Tasa de mortalidad:** proporción entre el número de fallecidos y la población total en un mismo período
- Casos que requieren cuidados intensivos
 - ❑ **Porcentaje de ocupación de camas de UTI (unidad de terapia intensiva).**

El valor de ganar tiempo

Cada día, cada hora que pasa sin tomar medidas hace que la amenaza continúe expandiéndose. La supresión nos permite:

- *Menos casos totales de coronavirus*
- *Alivio inmediato del sistema sanitario y de las personas que trabajan en él*
- *Reducción de la tasa de mortalidad*
- *Reducción de los daños colaterales*
- *Posibilidad de recuperación y de vuelta al trabajo de los trabajadores sanitarios infectados, aislados y en cuarentena.*

El valor de ganar tiempo

Construir capacidad

- *Mejorar la producción de mascarillas, PPEs (equipos de protección personal), respiradores y otros dispositivos críticos necesarios para reducir la tasa de mortalidad.*
- *Reclutar más trabajadores sanitarios y equiparlos.*
- *Educar a la gente en todas las medidas.*

Disminuir el contagio

- *Uso de mascarillas*
- *Distanciamiento social*

SITUACIÓN EN NUESTRO PAÍS

*¿Que hizo la Autoridad
Regulatoria?*

Producto Médico:

Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, *destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción* **y que no** utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

(Disposición (ANMAT) 2318/02 (to 2004)

Ejemplos de Producto Médicos

Gasas quirúrgicas, jeringas hipodérmicas, termómetros, guantes de cirugía, instrumental quirúrgico, espéculos, lentes intraoculares, ecógrafos, implantes quirúrgicos, equipos de rayos X, desinfectantes y sanitizantes, audífonos, ventiladores, tomógrafos computados, válvulas cardíacas, DIU, preservativos, marcapasos, lentes de contacto, implantes mamarios de silicona, reactivos de diagnóstico, stents coronarios, reguladores de gases medicinales, unidades de suministro médico, elevadores inodoros, reactivos de diagnóstico uso in vitro...

SITUACIÓN EN NUESTRO PAÍS

*¿Cuándo Interviene
la ANMAT?*

Ley 16463/64

Artículo 1: Quedan sometidos a la presente ley la importación, **exportación**, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervenga en dichas actividades.

¿Qué hizo la ANMAT?

**Mecanismo simplificado para la
ampliación de rubro y/o
habilitación inicial para la
importación o fabricación de
productos médicos críticos
relacionados a la pandemia por
COVID-19**

¿Cuál es el alcance del mecanismo simplificado?

- *Atendiendo a la emergencia sanitaria vigente, marco de la Resolución Conjunta 1/2020 (Ministerios de Salud y Desarrollo Productivo), dispone **listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19)**.*
- *Alcanza a empresas que importen o fabriquen productos médicos listados en la mencionada resolución y sus posteriores modificatorias, y reactivos de diagnóstico de uso in vitro para COVID-19.*
- *Es para la ampliación de rubro y/o la habilitación inicial de la empresa.*

Mecanismo de emergencia

Registro de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19

- **ANEXO - INSUMOS CRITICOS SANITARIOS**
- **I. EQUIPAMIENTO**
- *Ventilador Adultos - Pediatricos*
- *Ventilador de Transporte*
- *Bombas de infusión volumétrica*
- *Bombas de infusión a jeringa*
- *Cama Internación Terapia Intensiva*
- *Cama Internación*
- *Carro de paro c/desfibrilador*
- *Monitor Multiparamétrico*
- *Oxímetro de pulso (Con pantalla)*
- *Oxímetro de pulso*

Mecanismo de emergencia

Registro de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19

ANEXO - INSUMOS CRITICOS SANITARIOS

I. EQUIPAMIENTO

- *Humidificadores activos*
- *Ecógrafo*
- *Ambu/resucitador manual*
- *Aspiradores Manuales*
- *Tensiómetro arterial de pie*
- *Tubos de oxigeno*
- *Equipo para prestación de Circulación Extracorpórea con Oxigenación de Membrana (ECMO)*
- *Concentradores de Oxígeno*
- *Termómetros con lector Digitales y Bip de aviso*

Mecanismo de emergencia

Registro de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19

I. ELEMENTOS DE PROTECCIÓN

- *Barbijos Quirúrgicos triple capa*
- *Camisolines descartables*
- *Guantes Látex para examinación*
- *Antiparras protectoras de uso médico*
- *Alcohol en gel por 250/300 ml, con bomba dosificadora*
- *Hisopos de dacrón con tubo de transporte*
- *Barbijos máscara N95 (homologable a FPP2)*
- *Detergente desinfectante para superficies y dispositivos médicos*
- *Detergente desinfectante limpiador para pisos, paredes y dispositivos médicos*
- *Repelente Spray*
- *Bolsa mortuoria*

¿Cómo es el mecanismo simplificado?

- *La solicitud del trámite se realizará enviando la documentación establecida, según el caso particular, al siguiente correo:
mecanismoossimplificadosempresas@anmat.gob.ar*
- *Una vez confirmada la recepción de la documentación completa se iniciará, por medio de la plataforma de Gestión Documental Electrónica (GDE), el expediente electrónico y hará entrega del número correspondiente para el seguimiento del mismo.*

REQUISITOS PARTICULARES

- **A. Empresas que cuentan con habilitación de la ANMAT para importación y/o fabricación de productos médicos y soliciten ampliación de rubro sin modificación de estructura.**
- *Solicitar Ampliación de Rubro aquellas empresas que deseen aumentar la clase de riesgo y/o incorporar nuevas categorías de productos.*
- *Si es un producto de menor riesgo incluido en las categorías del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, podrá iniciar el registro de producto.*
- *Aquellas empresas que obtengan la constancia de inicio de trámite de ampliación de rubro, podrá iniciar el trámite de registro.*
- *Documentación a presentar:*
- *Comprobante de Pago de arancel.*
- *Formulario de solicitud de Ampliación de Rubro según Disposición 7425/2013.*
- *Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de Buenas Prácticas de Fabricación - BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.*

REQUISITOS PARTICULARES

- **A. Empresas que cuentan con habilitación de la ANMAT para importación y/o fabricación de productos médicos y soliciten ampliación de rubro sin modificación de estructura.**
- *Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.*
- *Listado de productos, con detalle del nombre genérico y clase de riesgo, por los que se solicita la ampliación a la nueva categoría o incorporación de clases de riesgo, en el contexto de la emergencia sanitaria. Adjunto a la presente como Anexo I.*
- *Listado de procedimientos incorporados en base a la ampliación solicitada, según la Disposición 3266/2013 y Declaración jurada de poseer todos los procedimientos actualizados según Disp. 3266/13*
- *Declaración jurada de poseer la documentación actualizada que solicita la Disp. 3266/13 para el trámite Ampliación de Rubro.*

En caso de fabricante, para los productos incorporados:

- *Flujograma de producción.*
- *Toda la documentación deberá estar firmada holográficamente por el Director Técnico y Responsable Legal, y escaneada.*

Esta Administración Nacional, a través del Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) podrá solicitar documentación adicional que considere pertinente.

REQUISITOS PARTICULARES

B. Habilitaciones iniciales para empresas. Documentación a presentar:

- *Comprobante de Pago de Arancel.*
- *Formulario de Solicitud de Habilitación Inicial según Disposición 7425/2013.*
- *Listado de productos con detalle del nombre genérico y clase de riesgo, por los que se solicita la habilitación en el contexto de la emergencia sanitaria. Adjunto a la presente como Anexo II*
- *Listado de procedimientos conforme lo establece la Disposición 3266/2013 y Declaración jurada de poseer manual de calidad y toda la documentación según la Disposición 3266/2013.*
- *De la documentación prevista en la Disposición 3266/2013 para Autorización de Funcionamiento Inicial deberá presentar los siguientes documentos:*
 - *Planos de la estructura edilicia acotados con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos*
 - *Copia del Estatuto o Contrato Social de la empresa, inscripto ante la Autoridad Registral competente. Cuando el solicitante sea una persona física copia autenticada del Documento Nacional de Identidad (DNI) del/los Titular/es y CUIT. Sociedades de hecho: copia autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT, y copia del estatuto/contrato social de corresponder.*
 - *Certificado de inscripción ante los entes impositivos nacionales.*

REQUISITOS PARTICULARES

B. Habilitaciones iniciales para empresas. Documentación a presentar:

- *Copia del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.*
- *Copia de la habilitación o inicio de trámite de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.*
- *Copias del título, DNI, matrícula del Director Técnico propuesto.*
- *Certificación de áreas de ambiente controlado (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles).*

Declaración jurada de poseer:

- *Título de propiedad u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia o contrato de locación vigente.*
- *Certificado de inscripción ante los entes impositivos nacionales.*
- *Inscripción como Importador/ Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente (sólo en el caso de importadores).*

REQUISITOS PARTICULARES

B. Habilitaciones iniciales para empresas. Documentación a presentar:

- *Habilitación o inicio de trámite otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda.*
- *Constancia de matriculación correspondiente al año en curso y Libre regencia del director técnico propuesto.*
- *Contrato con empresas terceristas si corresponde.*
- **Fotografías en alta calidad de las áreas a habilitar identificando e indicando correctamente en cada imagen, el sector que corresponda: Recepción/expedición, depósitos, áreas productivas si corresponde, etc. De ser necesario, la verificación de estructura podrá realizarse de manera remota, según las herramientas de comunicación disponibles.**
- **Si la empresa cuenta con alguna habilitación previa del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), adjuntar copia.**
- **Toda la documentación deberá estar firmada holográficamente por el Director Técnico y Responsable Legal, y escaneada.**

Esta Administración Nacional, a través del Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) podrá solicitar documentación adicional que considere pertinente.

CONSIDERACIONES

- *En el contexto de la emergencia sanitaria y teniendo como objetivo abastecer a la sociedad de productos seguros, quienes tengan capacidad operativa para la fabricación de productos médicos críticos en este contexto, **podrán hacerlo (como terceristas) de empresas habilitadas por el Instituto Nacional de Productos Médicos.***
- *Dichas empresas habilitadas serán las titulares de los registros de productos y responsables por su fabricación y comercialización.*
- *Requerirán intervención de la ANMAT aquellas empresas que importen, realicen tránsito interjurisdiccional de los productos o, funcionen en el territorio de Ciudad de Buenos Aires.*
- *Aquellas empresas que fabriquen y comercialicen sus productos exclusivamente dentro del ámbito de una provincia en particular, quedarán sujetas a la regulación del ministerio de salud provincial correspondiente.*
- *Este mecanismo de solicitud de Ampliación de Rubro y Habilitación Provisoria podrá utilizarse durante 90 días corridos a partir de la publicación de la presente circular*
- *Las habilitaciones iniciales otorgadas por este mecanismo, tendrán vigencia hasta el último día hábil de diciembre del año en curso.*

Mecanismo de emergencia para el REGISTRO de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19

La ANMAT estableció un mecanismo de emergencia para el registro de PM críticos de clase I y II.

- *Por la emergencia sanitaria vigente y en el marco de la Resol. Conjunta 1/2020 de los Ministerios de Salud y de Desarrollo Productivo, la cual dispuso el listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19), la ANMAT estableció un mecanismo de emergencia para el registro de productos médicos críticos de clase I y II.*
- *Este mecanismo y las inscripciones realizadas en este marco tendrán una vigencia de 180 días corridos a partir de la publicación del presente documento.*
- *A los fines de iniciar las solicitudes de Inscripción Inicial y Modificación de los productos abarcados en este marco, el interesado deberá ingresar a la PLATAFORMA DIGITAL HELENA de ANMAT.*
- *La solicitud se realizará a través de una empresa habilitada con legajo otorgado o trámite inicial de habilitación y firma digital. En caso de no poseer firma digital podrá presentar nota adjunta donde se explique los motivos del impedimento y se aceptará la firma holográfica escaneada.*
- *Abonar arancel correspondiente al tipo de producto,*
- *La solicitud se inicia en la PLATAFORMA DIGITAL HELENA y el arancel utilizado determinará el tipo de trámite.*
- *Para productos de fabricación nacional se realizará un acompañamiento en todo el proceso de inscripción acordando los requisitos por tipo de productos, contando con el compromiso de los laboratorios de referencia en este sentido. Para ello, podrá comunicarse previamente a: ***abodnar@anmat.gov.ar o labriola@anmat.gov.ar****

PÁGINA DE ANMAT – SISTEMA HELENA

A.N.M.A.T. x https://helena.anmat.gob.ar/Logi x +

← → ↻ https://helena.anmat.gob.ar/Login.aspx?ReturnUrl=%2f

 **A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**  Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Helena - Productos Médicos v1.3.0.0

Login Biblioteca  Ayuda / Instructivo

Ingrese a la aplicación

Ingrese el usuario

Ingrese la clave

Login

ADVERTENCIA
El trámite en Estado Borrador se encuentra en confección y aún no es válido como expediente en curso hasta tanto no complete todos los requisitos y pase al estado Enviado.

La documentación declarada en los trámites realizados por Sistema Helena podrá ser solicitada para su verificación desde la cuenta de mail oficial declaracionpm@anmat.gob.ar o mediante citación oficial por correo Argentino.

Toda la documentación deberá estar firmada con la última versión del firmador otorgado por la Administración (actualmente la versión disponible es la 2.0).

Para realizar los trámites en el sistema el director técnico y el representante legal deberán contar con firma digital.

Usuario Sin Loguear Helena - Productos Médicos v1.3.0.0

Mecanismo de emergencia para el REGISTRO de productos médicos críticos clase I y II relacionados a la pandemia por COVID-19

En el caso de productos importados, cualquiera sea su origen, se acepta excepcionalmente la siguiente documentación:

- ***Certificados de libre venta (CLV) de país de alta vigilancia sanitaria pudiendo estar con traducción simple o sin traducir, sin apostillar y/o sin autenticar, o***
- ***Certificado de inscripción Vigente emitido por Autoridad Sanitaria competente y/o Mercado CE (Conformidad Europea).***
- En estos casos deberá figurar en la indicación de uso, además de la misma, el siguiente texto:
“producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19”
- **Nota aclaratoria**
- **I. Para la inscripción de barbijos deberá figurar el modelo indicando tipo de barbijo.**
II. Para el registro de guantes de examinación deberá registrarlos especificando el tipo de material.

La ANMAT, a través del Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) podrá solicitar documentación adicional que considere pertinente.



*¿Que se exige
como requisitos
técnicos de un
producto médico?*



BARBIJOS

BARBIJOS

Generalidades técnicas

- *Poseer las características de las telas quirúrgicas y ser una barrera efectiva microbiológica.*
- *Debe proteger efectivamente contra virus y líquidos. El nivel de barrera quirúrgica a requerir dependerá del tipo de intervención médica.*

Estructura textil: tela no tejida

- *Son productos de polipropileno (PP). La estructura textil producida por entrelazado de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones puede ser:*
- ***SBPP (Spunbond polipropileno):*** *Tela producida por proceso Spunbonding.*
- ***MB (Meltblown polipropileno) :*** *Filtro producido por proceso Meltblown.*
- ***SMS (Spunbond/Meltblown/Spunbond):*** *Tela compuesta por tres capas unidas por un proceso térmico, dos externas de Spunbond y una intermedia de Meltblown. Es una barrera contra bacterias y otros agentes contaminantes, en combinación con alta eficiencia de impermeabilidad.*

Su rotulado deberá regirse por los requisitos de Anexo III B de Disposición ANMAT 2318/02 (to 2004)

BARBIJOS

Especificaciones técnicas

a. Características cualitativas

Existen tres características relevantes:

- **Eficiencia filtrante contra las bacterias (bfe/BFE)**, expresada en % : define la capacidad filtrante de los barbijos; a mayor valor, mayor será la capacidad filtrante.
- **Resistencia a la respiración**: define la dificultad de respirar a través del Barbijo; a menor valor, menos será la dificultad de respirar ($< x \text{ Pa / cm}^2$).
- **Resistencia al splash (salpicaduras)**: define la resistencia contra las salpicaduras que puedan surgir; a mayor valor, mayor será la protección ($> x \text{ mmHg}$).

En base a los resultados de esta evaluación, pueden distinguirse **tres niveles cualitativos**:

- **Tipo 1 Básica** (*atención en sala*) – 2 Capas.
- **Tipo 2 Clase I** (*prestaciones estándar*) – 3 Capas.
- **Tipo 3 Clase II** (*prestaciones de Alto Rendimiento o elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención*) – 3 o 4 Capas. Fabricado con materiales que retienen partículas ultrafinas, aplicado generalmente para Influenza o tratamiento infectocontagioso. Estos se subdividen en barbijo y mascarilla.

BARBIJOS

b. Características operativas:

Desechable (uso 1 vez)

No irritante (libre de látex)

Fácil de colocar

c. Capacidad de filtrado

Partículas gruesas de 3 a 8 micras, partículas finas de 0 a 3 micras, partículas ultrafinas menor a 0,3 micras.

Ensayos

Los ensayos se realizarán de acuerdo a los requisitos de las normas indicadas y según el tipo de barbijo a registrar:

Resistencia a la penetración microbiana en estado seco y húmedo.

Resistencia a la penetración de líquidos.

Resistencia a la rotura en estado seco y húmedo.

Resistencia a la tracción en estado seco y húmedo.

Barbijo quirúrgico además de alta resistencia a los fluidos, buena transpirabilidad, caras internas y externas deben estar claramente identificadas, diseño estructurado que no se colapse contra la boca (por ejemplo, pato, en forma de copa). EN 14683 Rendimiento IIR tipo ASTM F2100 nivel 2 o nivel 3 o equivalente.

BARBIJOS

Requisitos para la tela del barbijo de uso médico (resultado de ensayos)

Se fabricará con tela no tejida de polipropileno (pp):

Tipo 1: 2 capas (SBPP + MB – Gramaje Mín: 18g + 25g).

Tipo 2 y 3: 3 capas o 4 (SBPP + MB + SBPP – Gramaje Mín: 18g + 25g + 25g).

Este material cumple una serie de requisitos mínimos de calidad que van a contribuir a la reducción del riesgo de infecciones.

Nivel de calidad: Estándar, Clase I o Clase II.

1.1. Eficiencia Filtrante contra Bacterias in Vitro (BFE) (ASTM F2101-07)

Esta prueba es utilizada para determinar la cantidad de agentes infecciosos que son retenidos por el Barbijo Quirúrgico Facial, que está directamente relacionada a la cantidad de bacterias liberadas por el Barbijo dentro del espacio quirúrgico.

Clasificación:

BFE = < 90% Tipo 1

BFE = > 95% Clase I

BFE = > 98% Clase II

1.2. Resistencia a la Respiración (Delta P)

Esta prueba es utilizada para determinar la resistencia a la corriente de aire por el Barbijo Quirúrgico Facial (dificultad de respirar). Clasificación:

Tipo 1 (no resistente a salpicaduras) = < 10 Pa / cm²

Clase I y II (no resistente a salpicaduras) = < 29.4 Pa / cm²

Clase IR y IIR (resistente a salpicaduras) = < 49.0 Pa / cm²

BARBIJOS

1.3. Resistencia a Salpicaduras (ASTM F1862-07)

Esta prueba es utilizada para determinar la resistencia a la penetración de fluidos potencialmente contaminados, por salpicaduras. Clasificación:

Tipo 1 no aplicable

Clase I y Clase II no aplicable

Clase IR y Clase IIR > 120 MmHg

Resumen de requerimientos mínimos para barbijos, según en UNE-EN 14683:2014.

Clasificación de Barbijos FFS según Equivalencia con Europa y EEUU. Eficacia de filtración, la norma europea EN 149:2001+A1:2010 establece 3 categorías y clasificación establecida por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

BARBIJOS

Normas de referencia - Requisitos para la tela (resultado de ensayos)

IRAM 37712 - *Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas.*

Determinación de la resistencia al desgarro.

IRAM 37715 - *Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas.*

Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura.

IRAM 37716 - *Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas.*

Determinación de la resistencia a la penetración de líquidos.

IRAM 37718 - *Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas.*

Determinación de la resistencia al mojado superficial.

ISO 22612 - *Resistencia a la penetración microbiana en seco.*

ISO 22610 - *Resistencia a la penetración microbiana húmedo.*

UNE-EN 14683:2014 *Rendimiento IIR tipo ASTM F2100 nivel 2 o nivel 3 o equivalente, establece las pruebas de Eficiencia de filtración Bacteriana EFB y de Respirabilidad.*

ASTM F1862-07, ISO 22609 *Resistencia a fluidos a una presión mínima de 120 mmHg, o equivalente.*

Transpirabilidad: MIL-M-36945C, EN 14683 anexo C, o equivalente.

ASTM F2101, Norma UNE-EN 14683

Norma ISO 22609, que permite comprobar su resistencia contra la penetración de sangre sintética

UNE-EN 149:2001+A1:2010. *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.*

[https:// www.argentina.gov.ar/noticias/barbijos y mascarillas](https://www.argentina.gov.ar/noticias/barbijos-y-mascarillas)



VENTILADORES
(Respiradores)

VENTILADORES

Los ventiladores (respiradores) de cuidados críticos son PM, SOPORTE DE VIDA, CLASE DE RIESGO III

Cumplir requisitos de la normativa vigente: Disposiciones (ANMAT) 2318/02 (TO 2004) y 9688/2019.

Esto implica presentar:

- Formulario de registro*
- Rótulos e instrucciones de uso.*
- Informe técnico: descripción detallada de producto, indicación de uso, precauciones y advertencias, forma de presentación, diagrama de flujo de fabricación.*

Informe sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia (Disp. 4306/1999).

Gestión de Riesgo (según ISO 14971) del producto suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado. Deberá incluir una sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes (preferentemente respaldado por una sociedad científica que nucleee a los potenciales usuarios del producto médico).

VENTILADORES

Reportes completos de ensayos de laboratorio de normas técnicas que evidencien la seguridad y eficacia del respirador como:

IEC 60601-1 (norma general dispositivos electromédicos),

IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética),

IEC 60601-1-8 (alarmas),

IEC 60601-2-12 o ISO 80601-2-12 (norma particular de ventiladores de cuidados críticos),

validación de ciclo de vida del software (IEC 62304),

ISO 10993 (biocompatibilidad)

Norma particular específica que aplique dependiendo de las características del producto, por ejemplo si monitorea gases IEC 60601-2-55.

Pruebas de funcionamiento en simuladores de pacientes y/o pulmón artificial. Estas pruebas permiten evaluar su desempeño y simular su utilización en pacientes.

Las disposiciones ANMAT mencionadas se encuentran disponibles

¿Preguntas?

¡Muchas Gracias!

Bioing. Javier Elgadban
jelgadban@gmail.com