

## COMUNICADO CONSEJOS – COLEGIOS DE INGENIERÍA FACULTADES DE INGENIERIA

Respiradores: productos médicos de soporte de vida regulados por la ANMAT

Los ventiladores o respiradores son productos médicos y están destinados a brindar soporte ventilatorio a pacientes adultos, pediátricos o neonatales con insuficiencia respiratoria. La función básica consiste en proveer aire al paciente según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen, temperatura, humedad y tiempo y consta de circuitos de gas donde este es filtrado, humidificado y calentado para luego ser introducido al paciente. El gas suministrado consiste en una mezcla de oxígeno y aire en proporciones adecuadas y medidas, las cuales son establecidas de acuerdo con la condición del paciente. Están provistos, además, de sistemas que monitorean tanto la ventilación como la mecánica respiratoria y sistemas de alarmas que alertan sobre situaciones anormales y/o datos corrientes para el control de la función respiratoria por parte del personal médico. Son de venta exclusiva a profesionales de la salud o bien a establecimientos de salud y deben ser utilizados bajo su estricta vigilancia.

Son equipos basados en tecnologías de microprocesadores que controlan y regulan las variables de la inspiración y espiración del paciente para poder aproximar éstas a las particularidades de la fisiología humana.

Las especificaciones y calidad de los ventiladores o respiradores hacen que este sea clasificado como clase III de riesgo lo que significa que las fallas de este producto, consecuencia de un diseño inadecuado y/o un mal uso pueden provocar daños severos e incluso la muerte del paciente.

Por lo antes expuesto, estos productos deben ser aprobados por la ANMAT para su comercialización en Argentina, lo que implica, entre otras cosas, que las empresas fabricantes y/o importadoras de estos productos deben cumplir con estándares de calidad en sus procesos de producción y que el producto está sometido a múltiples ensayos a los fines de verificar su seguridad y eficacia. Hasta el momento, ANMAT no ha emitido comunicación alguna sobre la modificación de algunos de estos requisitos regulatorios sobre estos productos, a consecuencia de la pandemia de Covid-19.

Es por esto por lo que recomendamos a Profesionales de la Salud y a Establecimientos, la utilización de productos aprobados por la ANMAT y siguiendo las condiciones de uso e instalación establecidas por sus fabricantes. Además, deben ser mantenidos y reparados por profesionales Bioingenieros o Ing. Biomédicos habilitados para que se mantengan éstas condiciones (seguridad y eficacia) a lo largo de toda su vida útil. Es responsabilidad de los profesionales de salud, responder por las consecuencias dañosas de su actuación profesional y que puedan tratarse de actos u omisiones involuntarias o voluntarias contra las reglas legalmente establecidas.



