



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2813-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2813-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REBRON 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 el Instituto 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 1°.- 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 Rebron nombre descriptivo Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por REBRON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40222622-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2265-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este regulador de presión se utiliza para reducir la presión suministrada por un panel de cabecera (generalmente entre 600 a 800 kPa) hasta una presión más baja adecuada (aproximadamente 400 a 450 kPa) para utilización con un equipo médico (por ej. respirador, mesa de anestesia).

Modelos:

M90-C-1M-KO2 regulador M90 cromado con un manómetro de salida en unidades de presión para oxígeno medicinal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: NA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

REBRON S.R.L.

Lugar de elaboración:

Gutenberg 2042/46, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-2813-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 16:28:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 16:29:59 -03:00



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS



REBRON S.R.L.

Gutenberg 2042/46, Avellaneda - Buenos Aires - Argentina-
Tel: 011 4208-1676 / 011 4228-9285 Fax: 011 4208-1676



Producto

- Regulador de presión medicinal
 Regulador de flujo (caudalímetro) medicinal

Modelo

M59	
M90	
PL57	
EVA	
JANSON	

TC	
C	

O2	
AC	
CO2	
N2	
N2O	

1M	
2M	
1M 1F	
s/ L/min	
s/ kPa	

LOT

SN



xx / xx / xx

Vida útil 5 años

Producto Autorizado por la ANMAT PM 2265-3

Director Técnico Bioing. Hernán Yardin - n° de Matrícula 11976 Copime
Condición de venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones Ambientales

Almacenamiento
y Transporte



De Funcionamiento



Leer las
instrucciones
de uso



No fumar



No utilizar sobre ni dentro
del mismo



No utilizar como
resaca doméstico



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS



REBRON S.R.L.

Gutenberg 2042/46, Avellaneda - Buenos Aires - Argentina -
Tel: 011 4208-1676 / 011 4228-9285 Fax: 011 4208-1676



Producto

- Regulador de presión medicinal
 Regulador de flujo (caudalímetro) medicinal

Modelo

M59	
M90	
PL57	
EVA	
JANSON	

TC	
C	

1M	
2M	
1M 1F	
l/ L/min	
l/ kPa	

O2	
AC	
CO2	
N2	
N2O	

Producto Autorizado por la ANMAT PM 2265-3

Director Técnico

Bioing. Hernán Yardiñ - n° de Matricula 11976 Copime

Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones Ambientales

Almacenamiento
y Transporte



De Funcionamiento



LEY 186
INSTRUCCIONES
DE USO



No fumar



NO UTILIZAR SOPLETES O INSTRUMENTOS
DE TRABAJO



NO UTILIZAR COMO
FUENTE DE AIRE COMPRESIDO



A continuación, se explica cómo se completan los campos "Producto" y "Modelo" para esta familia de productos, que por el momento sólo tiene un solo integrante.

En primera instancia, este producto es un regulador de presión por lo que en el campo "Producto" se debe marcar con una X de la siguiente manera

Producto Regulador de presión medicinal
 Regulador de flujo (caudalímetro) medicinal

El campo "Modelo" se completa de la siguiente manera

Modelo	M59		TC		O2	X
	M90	X	C	X	AC	
	PL57				CO2	
	EVA		1M	X	N2	
	JANSON		2M		N2O	
			1M 1F			
			s/ L/min			
			s/ kPa	X		

La combinación de las cruces en los campos "Producto" y "Modelo" da como resultado la siguiente descripción:

M90-C-1M-K-O2 → regulador M90 cromado para panel con un manómetro de salida en unidades de presión¹ para oxígeno medicinal

¹ Unidades de presión más utilizadas en nuestro país Bar, kPa y kg/cm²



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

Este regulador de presión se utiliza para reducir la presión suministrada por un panel de cabecera (generalmente entre 600 a 800 kPa) hasta una presión más baja adecuada (aproximadamente 400 a 450 kPa) para utilización con un equipo médico (por ej. respirador, mesa de anestesia).

Estos reguladores pueden utilizarse en todas las áreas de instituciones sanitarias (excepto salas de RMN²) donde se necesite dar soporte ventilatorio mecánico a pacientes a través de ventiladores/ respiradores o mesas de anestesia: unidades de terapia intensiva, quirófanos, shock-room, entre otros.

Variantes

M90-C-1M-KO2 regulador M90 cromado para panel con un manómetro de salida en unidades de presión para oxígeno medicinal

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;

Utilización con otros accesorios o equipos electromédicos

Antes de conectar un equipo médico a la salida del regulador, lea y siga rigurosamente las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de dicho dispositivo.

Cuando el regulador se utilice para suministrar oxígeno, aire comprimido u óxido nitroso a equipos electromédicos de soporte de vida: respiradores o máquinas de anestesia, se deben seguir, además, las indicaciones y valores de presión que indique el manual de instrucciones de dichos equipos.

⚠ Este regulador está diseñado para suministrar presión de un gas a un dispositivo o aparato médico, **NO** a un paciente. Si desea suministrar oxígeno (mediante cánula con mascarilla o bigotera) a un paciente deberá hacerlo mediante un regulador de flujo o caudalímetro como el de la Figura 1.



Figura 1: Regulador de flujo o caudalímetro (primer plano) – regulador de flujo con frasco humidificador (segundo plano esquina superior derecha)

² RMN = resonancia magnética nuclear



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;

Preparación y Montaje

Primero leer detenidamente las siguientes referencias

- 1 acople (conexión al panel de cabecera) con tuerca aleateada para facilitar su ajuste
- 2 salida de presión. El toma goma (de plástico) permite conectar mangueras de distintos diámetros, también permite desenroscar y quitar el toma goma completamente para conectar en su lugar una manguera directamente a la rosca normalizada de salida
- 4 perilla reguladora (plástica de color blanco para oxígeno, amarillo para aire comprimido, azul para protóxido)
- 5 manómetro de salida con unidades de presión

Luego ubicarlas en las imágenes que se muestran a continuación.

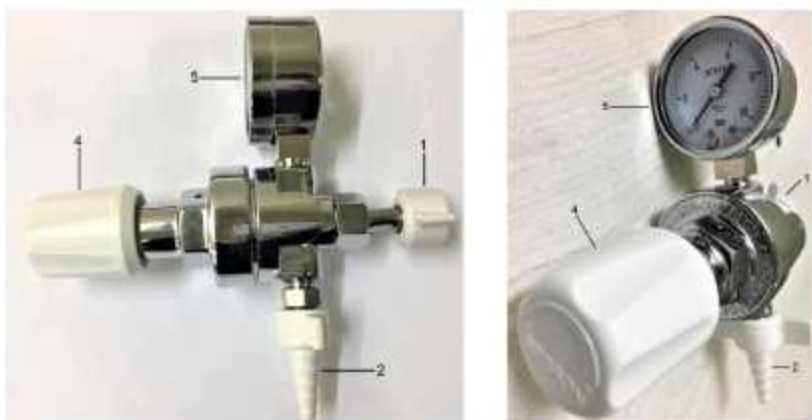


Figura 2: principales componentes del regulador M90 para O2 medicinal

INSTALACIÓN

- Primero verifique que la perilla (4) del regulador esté totalmente floja (paso de gas cerrado).
- Luego con una mano tome el regulador firmemente y con la otra gire un par de vueltas la tuerca aleateada (1) sobre el terminal de acople que se encuentra en el panel de cabecera.

Deberá asegurarse que la unión roscada se encuentra bien encastrada (esto evitará pérdidas de gas y que el regulador pueda desprenderse). En ningún caso se debe escuchar el silbido típico de una pérdida de gas.

OPERACIÓN

Con el regulador conectado al panel, como se explicó en el punto anterior **INSTALACIÓN**

- Ubíquese de tal manera que sus ojos no estén expuestos directamente al manómetro (5)
- Instale el equipo médico aguas abajo, en la salida (2) del regulador
- Gire la perilla de regulador (4) hacia la derecha hasta alcanzar la presión o el caudal de trabajo buscados.



MANTENIMIENTO

Diariamente:

Los usuarios deben comprobar la disponibilidad operacional mediante un control visual, prestando especial atención a la integridad del manómetro y acoples roscados.

Todos los accesorios que se conecten en los reguladores (toma goma, mangueras) deben ser revisados para corroborar su integridad.

Mínimo una vez al año:

Efectuar prueba de funcionamiento y control visual del regulador por técnicos especializados. Debe documentarse la comprobación.

Se recomienda contratar los servicios de asistencia técnica de REBRON.

El usuario debe solicitar y pautar con el proveedor/ representante el mantenimiento preventivo de los reguladores. Entre otras cosas, en este mantenimiento se controla la correcta calibración de los equipos, según las escalas de presión del manómetro (5).



3.8. Desinfección / Limpieza / Esterilización

Este producto no se entrega ni se utiliza estéril.

1. Desconecte todos los accesorios (toma goma, cánulas, mangueras o cualquier otro elemento) del regulador para poder limpiar correctamente.
2. Limpie las superficies exteriores del equipo con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.
3. Seque con un paño suave y limpio.

⚠ PELIGRO

No utilizar productos de limpieza que liberen cloro u oxígeno.

No utilizar disolventes como bencina o éter, u otros líquidos abrasivos

No sumerja el regulador en ningún tipo de líquido

Nunca limpie el regulador estando el mismo conectado al panel.

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).

Antes de utilizar el producto realizar una inspección visual del mismo para detectar elementos flojos o mal conectados.

La precisión en la medición de los manómetros de presión puede verse afectada por golpes o caídas. Por ello, es importante que antes de utilizar un regulador con manómetro, se realice una inspección visual corroborando que:

- no existan partes sueltas,
- no se encuentren visiblemente dañadas la tapa de acrílico, u otras partes,
- sin presión de entrada, la aguja se encuentre corrida del cero.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

Problema	Causa probable	Solución
Gira el volante (4) y el regulador no responde	Volante regulador defectuoso La línea no tiene presión	Reemplazo del volante Verificar la red de suministro
No llega al máximo que indica el manómetro	Capacidad de la línea	Verificar capacidad de la red de suministro
(modelos para cilindro o tubo) Pérdida de gas en la unión de rosca y acople del cilindro	La arandela interna de la rosca acople no se encuentra o está defectuosa.	Colocar una arandela nueva
(modelo para panel) Pérdida de gas en la unión de rosca y acople del panel ³	El o-ring interno de la rosca acople no se encuentra o está defectuoso.	Colocar un o-ring nuevo

La solución de los siguientes problemas requiere de la intervención de personal especializado, no intente solucionarlos, comuníquese con su distribuidor o con el servicio técnico de REBRON

Problema	Causa probable	Solución
La válvula no cierra	Alojamiento de impurezas	Eliminar las impurezas
Fugas en la válvula	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana

Todos los reguladores REBRON cuentan con un filtro mallado a la entrada para prevenir y minimizar el ingreso de impurezas. Si el problema de impurezas se repite regularmente deberá evaluar la calidad del gas medicinal utilizado.

⚠ PRECAUCIÓN No lo repare usted mismo. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por técnicos especializados. Informar a REBRON.

³ Si antes de colocar el regulador sobre el terminal del panel escucha el silbido típico de pérdida de gas, el problema se encuentra en la base acople del panel. Debe comunicarse con personal de mantenimiento de su institución.



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;

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:

Temperatura -20 a 60 °C;

humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Temperatura 0 a 45 °C

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil, este producto deberá ser desechado de acuerdo a las disposiciones legales vigentes. Deberá consultar con su empresa recolectora de residuos para consultar cual es la forma de eliminación más adecuada.

Si ud. cuenta con una cantidad importante de reguladores para desechar, puede comunicarse con REBRON S.R.L. para consultar por planes de reciclado y recuperación de materiales. El cuidado del medio ambiente es una tarea de todos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Visualización de los valores medidos

Rango de Escala de Presión de salida:

0 a 10 bar ó 0 a 1000 kPa

Presión máxima de entrada:

10 bar ó 1000 kPa

Graduación:

0.25 bar (para manómetro 0 a 10 Bar)

Unidades de lectura:

bar / kPa (según disponibilidad)

Precisión:

± 10% del valor leído

Consideraciones a tener en cuenta:

Habitualmente la presión de salida en los terminales de paneles de cabecera, durante su instalación y puesta en funcionamiento, se deja regulada entre 6 y 8 Bar. Esto debe ser controlado por personal de mantenimiento de su institución porque valores superiores de presión pueden dañar los dispositivos conectados y pueden ser peligrosos para el personal usuario de los mismos.

En general los respiradores y mesas de anestesia para su correcto funcionamiento necesitan una presión de entrada de 3,5 Bar por lo que es costumbre dejar ajustado el regulador de presión de los mismos a 4 ó 4,5 Bar.

Las unidades de presión más utilizadas en nuestro país y sus equivalencias son: 1000 kPa = 10 bar = 10,2 kg/cm² (en esta última kg hace referencia a la unidad física kilogramo fuerza).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E. INST, DE USO-REBRON S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:21:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:22:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2813-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2813-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REBRON 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 el Instituto 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 1°.- 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 Rebron nombre descriptivo Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por REBRON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40222622-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2265-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este regulador de presión se utiliza para reducir la presión suministrada por un panel de cabecera (generalmente entre 600 a 800 kPa) hasta una presión más baja adecuada (aproximadamente 400 a 450 kPa) para utilización con un equipo médico (por ej. respirador, mesa de anestesia).

Modelos:

M90-C-1M-KO2 regulador M90 cromado con un manómetro de salida en unidades de presión para oxígeno medicinal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: NA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

REBRON S.R.L.

Lugar de elaboración:

Gutenberg 2042/46, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-2813-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 12:25:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 12:26:22 -03:00