



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 0 8 3

BUENOS AIRES,

13 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9182-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Age Medical S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4 0 8 3

Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Stephan, nombre descriptivo Unidad de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia de acuerdo a lo solicitado por Age Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-693-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 4083

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9182-13-4

DISPOSICIÓN Nº

EA

4083

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4083**

Nombre descriptivo: Unidad de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Unidades de Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stephan.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración de gases medicinales y anestésicos a pacientes adultos, neonatales, pediátricos, durante la anestesia tanto en ventilación espontánea como controlada. La unidad está diseñada para uso en quirófanos o salas de cirugía.

Modelo/s: Akzent Color.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

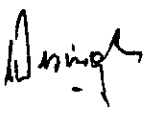
Nombre del fabricante: F. Stephan GmbH Medizintechnik

Lugar/es de elaboración: Kirchstrasse 19, D56412, Gackebach, Alemania.

Expediente N° 1-47-9182-13-4.

DISPOSICIÓN N°


4083


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



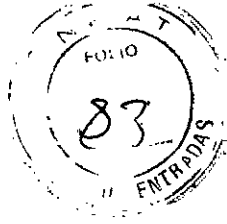
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4083.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4083

Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agemedical.com.ar

Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo ajustado a los requisitos de información previstos en el anexo III.B del reglamento aprobado por la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: **F. Stephan GmbH Medizintechnik.**

Dirección: Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Alemania

Producto: Unidad de Anestesia

Modelo: Stephan modelo Akzent Color

Marca: Stephan

Número de Serie:

Importador: Age Medical S.A.

Dirección del importador: Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 693-38

Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788

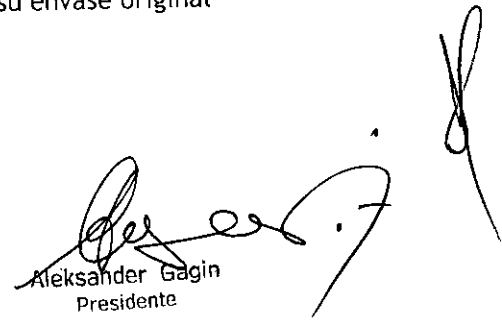
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura de 5 a 40 °C, humedad de 0 a 75% sin condensación de agua

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar seco y en su envase original



ING ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Aleksander Gagín
Presidente

4083

INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Proyecto de rótulo: Según anexo III.B de la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: **F. Stephan GmbH Medizintechnik.**
Dirección: Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Alemania
Producto: Unidad de Anestesia
Modelo: Stephan modelo Akzent Color
Marca: Stephan
Número de Serie:
Importador: Age Medical S.A.
Dirección del importador: Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina
Autorizado por la ANMAT PM 693-38
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura de 5 a 40 °C, humedad de 0 a 75% sin condensación de agua
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar seco y en su envase original

3.2) PRESTACIONES:

La unidad de Anestesia Stephan modelo Akzent Color está diseñada para uso en Quirófanos o Salas de Cirugía para administrar gases medicinales y anestésicos a pacientes /neonatales/pediátricos/adultos durante la anestesia tanto en ventilación espontánea como controlada y se adapta a los quirófanos de menor tamaño gracias a su construcción ultra compacta.

Sistema de ventilación:

Dispone de extraordinarias prestaciones similares a la ventilación en UCI. Proporciona los modos respiratorios VCV, PCV, VC-S-IMV, PC-S-IMV y PSV, así como respiración manual y espontánea.

Sistema respiratorio:

El sistema de respiración está concebido para trabajar en todo el espectro de pacientes y ofrece una excelente precisión en el intercambio gaseoso. La unidad está completamente integrada y calefaccionada y es de fácil mantenimiento.

El sistema de calefacción evita la formación de condensación en el sistema respiratorio.

Una característica de suma importancia para el usuario es la posibilidad de preparar el sistema respiratorio tras su uso en forma rápida y sencilla. Gracias a su diseño solo es necesario desmontar un número muy reducido de piezas para la esterilización, por lo que resulta prácticamente imposible montar en forma errónea los componentes. Los sensores utilizados para la medición de flujo son extremadamente resistentes y de larga vida útil, pudiéndose lavar de forma sencilla con agua y esterilizarse a 134 °C

Flujímetros:

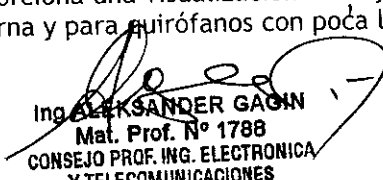
El sistema es de 3 gases (aire, NO₂ y O₂) y 5 tubos rotámetros
Los controles de los flujómetros están codificados en colores y al tacto.

Concepto de manejo:

Una guía de menús de usuario permite el manejo intuitivo y seguro tanto en el día a día clínico como en situaciones extremas. El cambio entre los modos ventilatorios se realiza en forma sencilla pulsando un único botón de mando central.

Pantalla gráfica color:

La pantalla proporciona una visualización clara y el usuario tiene a su disposición dos diseños distintos, para salas con luz diurna y para quirófanos con poca luz.



Ing. ALEKSANDER GAGÍN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Aleksander Gagín
Presidente

Monitorización integrada:

Proporciona información de todos los parámetros para la ventilación de anestesia. La monitorización de gases anestésicos se puede realizar en forma opcional, mediante un módulo de gases integrado que permite la rápida detección del gas utilizado.

Otras prestaciones para destacar son:

- Auto diagnóstico durante el arranque del equipo, que puede ser interrumpido por el usuario en caso de emergencia.
- Funcionamiento seguro en caso de interrupción eléctrica gracias a su batería interna de respaldo.
- En caso de falla eléctrica de larga duración se puede llevar a cabo una anestesia completa con respiración manual y utilizar N2O o evaporadores.
- Supervisión automática de la presión de entrada de la alimentación central de gases.
- Cambio de cal sodada sin interrupción de ventilación.
- Limpieza rápida e higiénica gracias a las superficies lisas.

En todos los casos éste equipo debe ser utilizado bajo supervisión médica y su uso en forma adecuada no provoca ningún tipo de efecto secundario.

3.3) COMBINACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS:

Las unidades de anestesia utilizan interfaces paciente descartables o reutilizables. Estas interfaces pueden ser líneas de paciente, máscaras, filtros bacterianos, etc. de medidas estándar y se conectan al equipo en los conectores específicos y perfectamente indicados en el frente de las unidades. Para la entrega de gases anestésicos se utilizan vaporizadores Penton, con sistema de conexión selectatec interlock (Eventualmente el usuario puede utilizar sus propios vaporizadores compatibles con el tipo de conexión).

El número de estaciones son 2 (opcionalmente 3 fuera de la línea de vaporizadores)

Los gases disponibles son

- Sevoflurano
- Halothano
- Isoflurano
- Enflurano
- Desflurano

Opcionalmente cuenta con un sistema activo de evacuación de gases excedentes con inyector externo operado por gas de trabajo (aire/O2)

3.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO


COMPROBACION DE LA INSTALACION:

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

- Verifique que la unidad este conectada a la red eléctrica y a la alimentación central de gases (eventualmente a los tubos de gases si no posee red central). Los conectores específicos se encuentran localizados en el panel posterior de la unidad de anestesia.

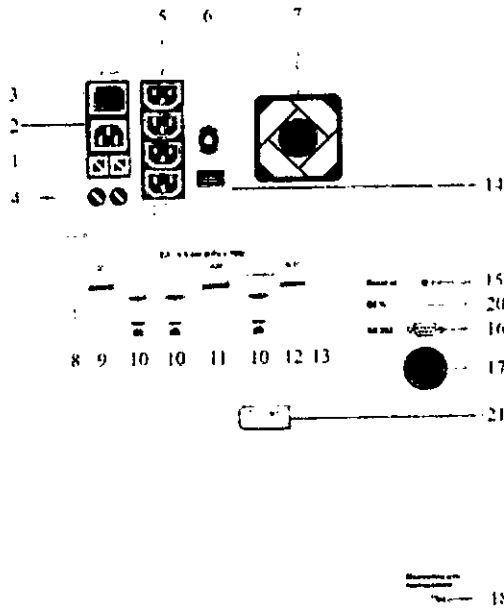


Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



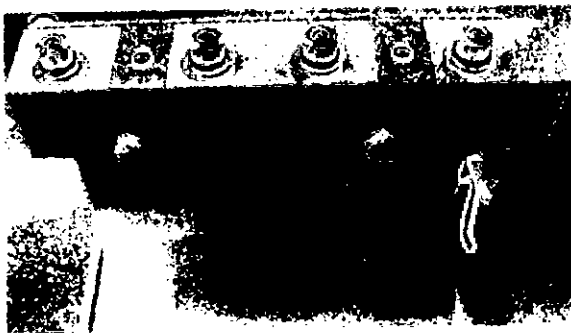
Aleksander Gagin
Presidente

4 0 8 3




Entrada de alimentación (2)
Llave de encendido (3)

- Entrada de gases (9, 11 y 12, oxígeno, aire y óxido nítrico respectivamente). Las mangueras están diferenciadas por color y tipo de conector según estándares internacionales para descartar cualquier posibilidad de error en la conexión.
- Coloque los vaporizadores en el alojamiento específico

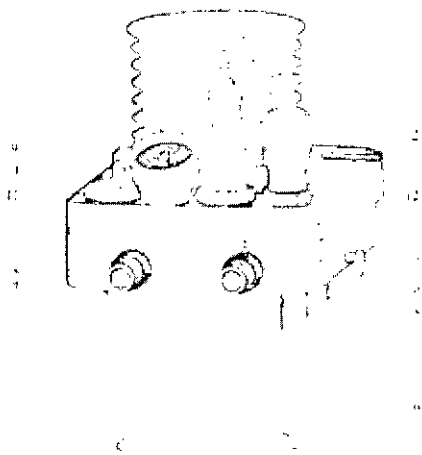


- Verifique que la línea paciente esté limpia y estéril y conecte la misma en los conectores designados en sistema respiratorio (8 y 7). Compruebe que el compartimiento de cal sodada esté lleno (6).

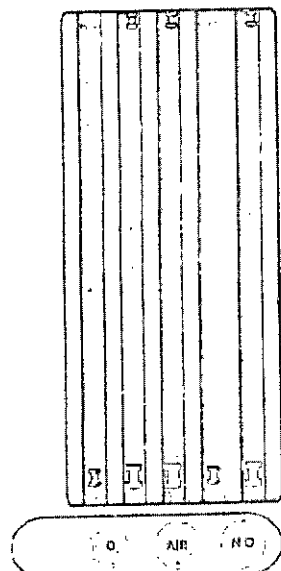

Ing. ALEXANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES


Aleksander Gagin
Presidente

4 0 8 3

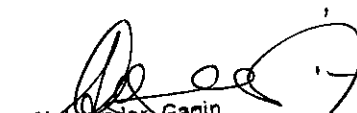


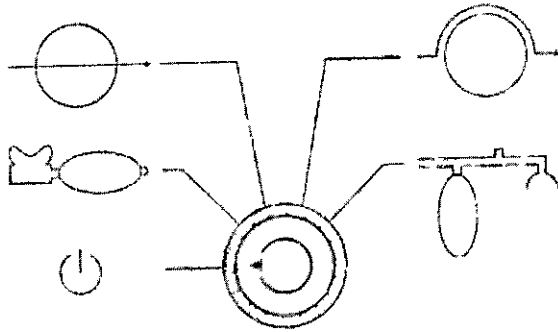
- Abra los flujómetros de cada uno de los gases y verifique en el manómetro que exista presión de entrada. Cuando abra el flujómetro de N₂O un flujo de oxígeno debe ser entregado en forma automática (sistema de protección contra mezclas hipóxicas).



- Mediante la llave de operación selecciones el modo de respiración (abierto, manual, cerrado, semicerrado)


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES


Aleksander Gagín
Presidente



- Seleccione el modo ventilatorio y parámetros desde el respirador

CALIBRACION:

La calibración se realiza en el servicio técnico con instrumental específico (pulmón artificial, monitor de gases, etc), juntamente con el cambio del kit de las 10.000 horas de uso.
No requiere calibración del usuario, dado que la unidad realiza un chequeo automático al encenderse.

MANTENIMIENTO:

Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
Cuando sea necesario y entre cada uso de paciente		
	Circuito respiratorio del paciente	De un solo uso (descartable): descarte y reemplace entre cada uso de paciente Reusable: esterilice y reemplace entre cada paciente
	Exterior de la unidad	Limpie con un trapo húmedo y una solución de jabón suave. Quite todos los residuos luego de limpiar.
Entre cada uso de paciente		
	Filtro Bacteriano Inspiratorio, descartable	Reemplace entre cada uso de paciente.
Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
Con cada recarga de los vaporizadores		
		Calibración de los vaporizadores con sistema de medición de gases anestésicos
Como mínimo cada 6 meses		
	Batería interna	Recargue la batería interna como mínimo cada seis meses o menos, si es necesario.
Cada dos años o 10.000 horas de operación		
	Varias partes	Instale el kit de mantenimiento preventivo apropiado. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por un técnico autorizado por Stephan siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio. Calibración del respirador y monitor de la unidad con instrumento patrón
Cada 5 años o 10.000 horas de operación		

Ing. ALEXANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente



4083

	<p>Varias partes</p>	<p>Instale el kit de mantenimiento preventivo apropiado. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por un técnico autorizado por Stephan siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio. Calibración del respirador y monitor con instrumento patrón</p>
--	----------------------	---

3.5) IMPLANTACION

No aplica. La unidad de anestesia no es un producto médico implantable

3.6) RIESGOS DE INTERFERENCIA

No aplica. Los equipos cumplen los requisitos de la normativa ISO 14971 específica y IEC 60601 en lo que refiere a protección contra campos magnéticos y radio frecuencia.

3.7) METODO DE ESTERILIZACION

No aplica. No se provee esterilizado

3.8) LIMPIEZA

Estos equipos no se proveen esterilizados y no se recomienda su esterilización en ningún caso.

Para quitar el polvo de la superficie de la cubierta Limpie con un trapo húmedo y una solución de jabón suave.

No utilizar limpiadores agresivos que pueden dañar el material de la carcasa de la unidad.

El sistema de respiración del paciente puede ser fácilmente removida para su desinfección tirando del mango. El conjunto puede ser esterilizado con vapor (134° C máximo) o esterilizada con gas.

El manómetro y pneumotacógrafo no son auto clavables. Limpiar en forma externa el manómetro con paño húmedo y sumergir en detergente suave al pneumo y dejar secar.

Observar el procedimiento de limpieza y esterilización en forma más detallada en el manual de uso

3.9) TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DEL USO

Asegurarse de seguir los pasos indicados en el punto 3.4 en lo que respecta a la verificación de la instalación.

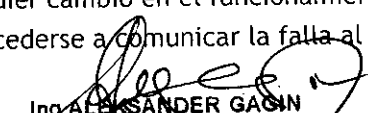
Los parámetros seleccionados en el equipo (volumen, presión, frecuencia respiratoria, alarmas, etc.) deben ser indicados por el profesional médico.

3.10) RADIACIONES CON FINES MEDICOS

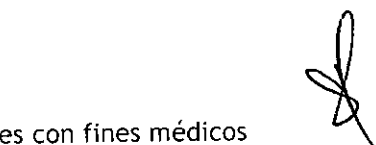
No aplica. Las unidades de anestesia no están diseñadas para emitir radiaciones con fines médicos

3.11) CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO

Ante cualquier cambio en el funcionamiento normal de la unidad, el mismo debe ser desafectado del servicio y debe procederse a comunicar la falla al Servicio Técnico.



Ing ALEKSANDER GAGLIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Aleksander Gaglin
Presidente

El control debe ser realizado por un técnico autorizado por Stephan o personal previamente entrenado siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio.

3.12) EXPOSICION A CAMPOS MAGNETICOS; ELECTRICOS Y VARIACIONES DE PRESION

En condiciones ambientales razonablemente previsibles no hay que adoptar ningún tipo de precaución extra para la utilización de la unidad.

En caso de presión de gas de entrada insuficiente la unidad no funcionará y dará indicación de alarma.

3.13) INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

No aplica. Las unidades de anestesia están diseñadas para entregar una mezcla de gases, aire u oxígeno combinado con gases anestésicos durante un procedimiento médico o cirugía a un volumen y tiempo determinado por el profesional. En ningún caso el fabricante da la unidad de anestesia provee dichos gases.

3.14) RIESGO ASOCIADO A LA ELIMINACION

No aplica. El uso de las unidades de anestesia está indicado en determinadas circunstancias bajo supervisión médica y el profesional interviniente determina el momento de finalización de la asistencia respiratoria.

3.15) MEDICAMENTOS INCLUIDOS

No aplica. Estas unidades no están conformadas por medicamentos

3.16) PRECISION EN LA MEDICION

Para evitar inconvenientes se debe realizar el mantenimiento preventivo y reemplazo de los componentes dentro de los intervalos de tiempo recomendados por el fabricante e indicados en el manual de uso.


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES


Aleksander Gagín
Presidente





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9182/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.083**, y de acuerdo a lo solicitado por Age Medical S.A., se autorizó 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: Unidad de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Unidades de Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stephan.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración de gases medicinales y anestésicos a pacientes adultos, neonatales, pediátricos, durante la anestesia tanto en ventilación espontánea como controlada. La unidad está diseñada para uso en quirófanos o salas de cirugía.

Modelo/s: Akzent Color.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: F. Stephan GmbH Medizintechnik

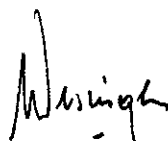
Lugar/es de elaboración: Kirchstrasse 19, D56412, Gackebach, Alemania.

..//

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM 693-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4083



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

