



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9163-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-9163-19-1 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 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 (ANMAT) del producto médico marca: Rebron, nombre descriptivo: Reguladores de presión para cilindro de aire comprimido 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-37573417-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2265-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Reguladores de presión para cilindro de aire comprimido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Reducción de alta presión de un tubo o cilindro hasta una presión más baja adecuada para utilización con un equipo médico (por ej. respirador, mesa de anestesia) o para suministro de gas directamente a un paciente

Modelo/s:

EVA-C-2M-K-AC- EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

EVA-C-2M-L-AC -EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido

medicinal.

EVA-TC-2M-K-AC -EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

EVA-TC-2M-L-AC- EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-C-1M1F-L-AC -M59 cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-C-2M-K-AC -M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

M59-C-2M-L-AC- M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-TC-1M1F-L-AC -M59 tapa cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-TC-2M-K-AC - M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

M59-TC-2M-L-AC -M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

PL57-C-2M-K-AC - PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

PL57-TC-2M-K-AC -PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal (regulador) y accesorio (tomagoma)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

REBRON S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

GUTEMBER 2042/46, (1870) AVELLANEDA, Bs. As

Expediente N° 1-47-9163-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.16 18:25:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:26:40 -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	



xx / xx / xx

Vida útil 5 años

Producto Autorizado por la ANMAT PM 2265-2

Director Técnico

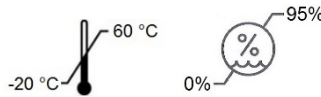
Bioing. Hernán Yardin – n° de Matrícula 11976 Copime

Condición de venta

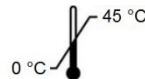
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones Ambientales

Almacenamiento
y Transporte



De Funcionamiento



Leer las
Instrucciones
de uso



No fumar



No utilizar aceite ni derivados
del mismo



No eliminar como
residuo doméstico

Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.635
Acreditada

Hernán Yardin
HERNAN J. YARDIN
BIOMINGENIERO
M. N. 11.976



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	
s/ L/min	
s/ kPa	

O2	
AC	
CO2	
N2	
N2O	

Producto Autorizado por la ANMAT PM 2265-2

Director Técnico

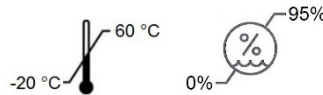
Bioing. Hernán Yardin – n° de Matrícula 11976 Copime

Condición de venta

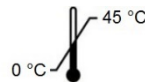
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones Ambientales

Almacenamiento
y Transporte



De Funcionamiento



Leer las
instrucciones
de uso



No fumar



No utilizar aceite ni derivados
del mismo



No eliminar como
residuo doméstico

Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.636
Apoderada

Hernán J. Yardin
HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



A continuación, se explica cómo se completan los campos "Producto" y "Modelo" para los integrantes de esta familia de productos.

Todos los productos médicos, cuyos modelos se detallan a continuación, son reguladores para cilindros o tubos de aire comprimido medicinal, por lo que en el campo "Producto" del rótulo se debe marcar la opción "Regulador de presión medicinal"

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

Se detallan las variantes posibles con código alfanumérico, descripción y ejemplo de cómo se completa el campo "Modelo" en el rótulo:

EVA-C-2M-K-AC → EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

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

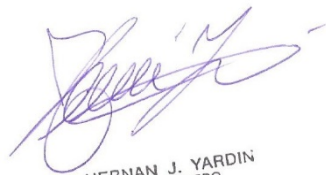
EVA-C-2M-L-AC → EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

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

EVA-TC-2M-K-AC → EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

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


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.836
Apoderada


HERNAN J. YARDIN
BIOMEDICO
M. N. 11.976



EVA-TC-2M-L-AC → EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

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

M59-C-1M1F-L-AC → M59 cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal


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

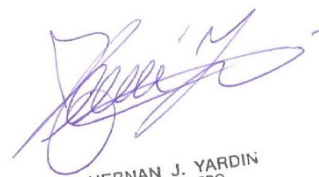
M59-C-2M-K-AC → M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

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

M59-C-2M-L-AC → M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

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


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.635
Apostrada


HERNAN J. YARDIN
BIOINGENIERO
M. N. 11.976



M59-TC-1M1F-L-AC → M59 tapa cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

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

M59-TC-2M-K-AC → M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

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

M59-TC-2M-L-AC → M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

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

PL57-C-2M-K-AC → PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

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

Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.636
Aptoderada

Hernán J. Yardin
BIOMINGENIERO
M. N. 11.976



REBRON[®] S.R.L.

Válvulas Reguladoras - Sopletes - Cortadores

GUTENBERG 2046 - Tel./Fax: 4208-1676 - Esq. Epecuén - B1869BXH Avellaneda - Pcia. Bs. As.
E-mail: info@rebron.com.ar - web: www: rebron.com.ar

PL57-TC-2M-K-AC → PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

Modelo

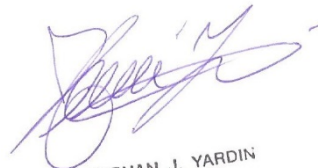
M59	
M90	
PL57	X
EVA	
JANSON	

TC	X
C	

O2	
AC	X
CO2	
N2	
N2O	

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


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.635
Apoderada


HERNAN J. YARDIN
BIOMINGENIERO
M. N. 11.976



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

Un regulador de presión se utiliza para reducir la alta presión del tubo o cilindro hasta una presión más baja adecuada para utilización con un equipo médico (por ej. respirador, mesa de anestesia) o para suministro de gas directamente a un paciente.

La entrada del regulador se conecta al cilindro y consta de un manómetro que muestra la presión interna del tubo (que representa su carga).

Según el modelo, a la salida del regulador se puede ajustar el suministro del gas a un valor deseado en unidades

- de presión (manómetro con escala en kPa y Bar) -habitualmente para alimentar dispositivos médicos, o
- de flujo (manómetro o caudalímetro con escala en l/min) -generalmente para el tratamiento de pacientes.

Estos reguladores se utilizan en casi todos los sectores de instituciones sanitarias: internados, quirófanos, urgencias, terapia intensiva, inhaloterapia, pediatría y recuperación, excepto en áreas de RMN (resonancia magnética nuclear).

Variantes

EVA-C-2M-K-AC EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

EVA-C-2M-L-AC EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

EVA-TC-2M-K-AC EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

EVA-TC-2M-L-AC EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

M59-C-1M1F-L-AC M59 cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

M59-C-2M-K-AC M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

M59-C-2M-L-AC M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

M59-TC-1M1F-L-AC M59 tapa cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal


M59-TC-2M-K-AC M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

M59-TC-2M-L-AC M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal

PL57-C-2M-K-AC PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal

PL57-TC-2M-K-AC PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.635
Apoderada


HERNAN J. YARDIN
BIINGENIERO
M. N. 11.976



REBRON[®] S.R.L.

Válvulas Regulatoras - Sopletes - Cortadores

GUTENBERG 2046 - Tel./Fax: 4208-1676 - Esq. Epecuén - B1869BXH Avellaneda - Pcia. Bs. As.
E-mail: info@rebron.com.ar - web: www: rebron.com.ar

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

En caso de conectarse a otros equipos, siga rigurosamente las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos conectados.

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.

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 tuerca acople (conexión al cilindro o tubo)
- 2 toma goma (de bronce o plástico)
- 3 tuerca aleteada para ajustar toma goma al acople salida (puede ser plástica para indicar el gas que regula: blanco para oxígeno, amarillo para aire comprimido, azul para protóxido)
- 4 perilla reguladora (puede ser plástica de color negro con logo Rebron en dorado, o plástica con el color reglamentario según el gas que regula: color blanco para oxígeno, amarillo para aire comprimido, azul para protóxido)
- 5 manómetro de salida con unidades de presión -Figuras 2 y 5 / manómetro de salida con unidades de flujo -Figuras 1 y 3 / caudalímetro de salida -Figura 4
- 6 manómetro de entrada
- 7 válvula de seguridad

Luego ubicarlas en las imágenes que se muestran a continuación.

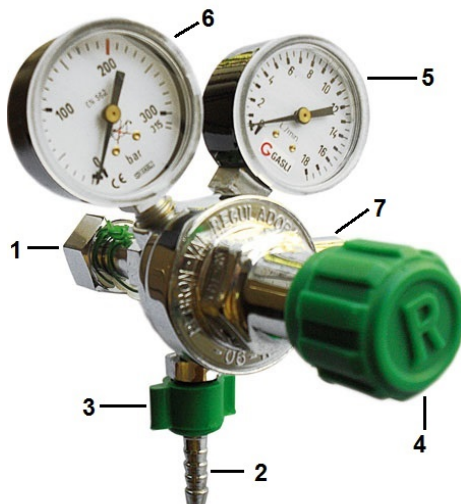


Figura 1: mod. EVA

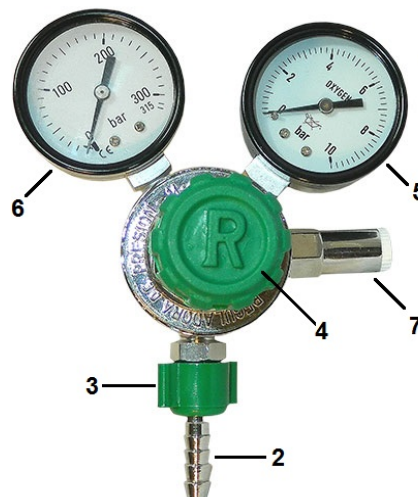


Figura 2: mod. EVA

Hernán J. Yardin
HERNAN J. YARDIN
BIOMEDICO
M. N. 11.976

Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.835
Apoderada

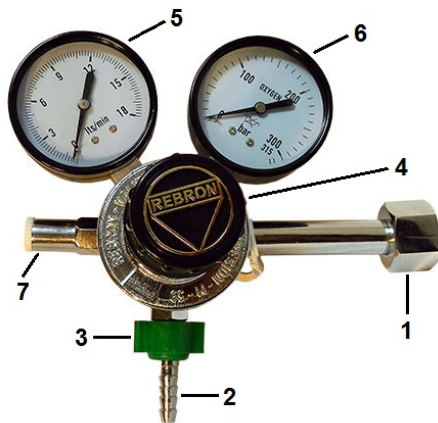


Figura 3: Mod. M59

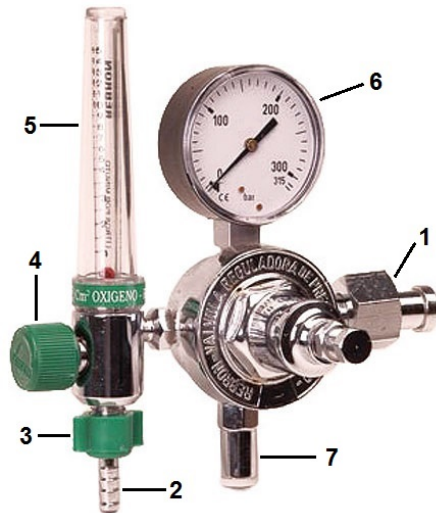


Figura 4: Mod. M59

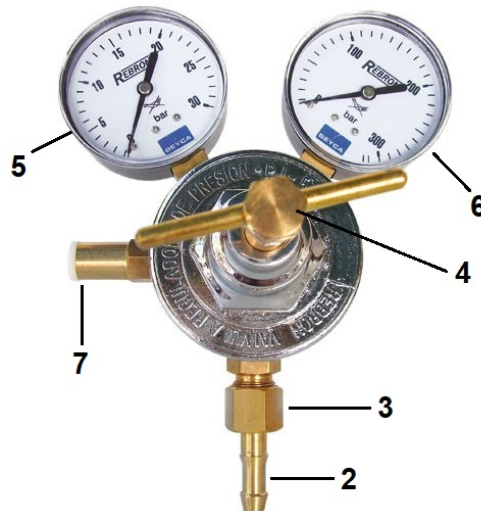


Figura 5: Mod. PL57

Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.836
Apoderada

Tener en cuenta que los modelos de reguladores para cilindros pueden tener las siguientes presentaciones:

- Con 2 (dos) manómetros, uno para mostrar la presión contenida en el cilindro y otro para mostrar la presión de salida. Ver Figuras 1 y 5.
- Con 2 (dos) manómetros, uno para mostrar la presión contenida en el cilindro y otro graduado en L/min para mostrar el flujo de salida. Ver Figuras 2 y 3.
- Con 1 (un) manómetro para mostrar la presión contenida en el cilindro y un caudalímetro graduado en l/min para mostrar el flujo de salida. Ver Figura 4.

Antes de intentar conectar cualquiera de los modelos anteriores a un cilindro o tubo, asegúrese que

- el cilindro se encuentra inmovilizado por una cadena de seguridad que lo mantenga sujeto a la pared y
- que la válvula del mismo se encuentre cerrada (no debe escuchar silbido alguno indicando pérdida de gas en el tubo).



INSTALACION

Con una mano tome el regulador firmemente y con la otra gire un par de vueltas la rosca acople (1) sobre el conector en el cilindro.

Luego de ese par de vueltas iniciales con la mano deberá continuar con una llave de ajuste adecuada para asegurarse que la unión roscada se encuentra bien encastrada (esto evitará perdidas 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 cilindro o tubo, estando instalados los equipos aguas abajo:

- Verifique que la perilla de regulador (4) esté totalmente floja
- Ubíquese de tal manera que sus ojos no estén expuestos directamente a los manómetros (5) y (6)
- Afloje lentamente la válvula del cilindro, hasta habilitarlo totalmente.
- Gire la perilla de regulador (4) hacia la derecha hasta alcanzar la presión o el flujo de trabajo buscados.

MANTENIMIENTO

Periódicamente, 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 o de flujo dependiendo del modelo en cuestión.

Diariamente:

Comprobar la disponibilidad operacional mediante un control visual, prestando especial atención a la integridad de los manómetros, tubos exterior e interior del caudalímetro y acoples roscados.


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.

Todos los accesorios que se conecten en los reguladores deben ser revisados (según sus correspondientes instructivos de uso) para corroborar su integridad: mangueras, cánulas, frascos humidificadores, etc.


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.636
Apoderada


HERNAN J. YARDIN
BIOMINGENIERO
M. N. 11.976



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 cilindro o 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.

Similar inspección debe realizarse antes de utilizar el caudalímetro, sobre todo controlar que los capuchones plásticos no tengan fisuras, y que la bolilla interior no esté trabada.


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.635
Apoierada


HERNAN J. YARDIN
BIOMINGENIERO
M. N. 11.976



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 y la válvula 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
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
Pérdida de gas en la unión de rosca y acople del panel	El o-ring interno de la rosca acople no se encuentra o está defectuoso.	Colocar un o-ring nuevo


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.636
Apostada

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

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

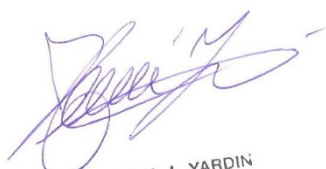
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, 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


HERNAN J. YARDIN
BIOMÉDICO
M. N. 11.976



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.

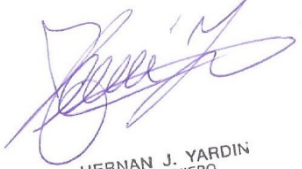
Si ud. cuenta con una cantidad importante de reguladores para desechar, puede comunicarse con REBRON S.R.L. para consultar por planes de reciclado y recuperación de materiales. El cuidado del medio ambiente es una tarea de todos.

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

Visualización de los valores medidos

Rango de Escala de Presión de entrada (cilindro):	0 a 300 Bar ó 0 a 30.000 kPa
Rango de Escala de Presión de salida:	0 a 14 Bar ó 0 a 14.000 kPa
Presión máxima de entrada:	200 Bar
Graduación:	0.25 Bar (para manómetro 0 a 10 Bar) 0.2 lts/min (para manómetro 0 a 18 lts/min) 10 Bar (para manómetro 0 a 300 Bar)
Unidades de lectura:	Bar / kPa
Precisión:	± 10% del valor leído


Inés Claudia Lázaro
DNI 12.634.635
Apostrada


HERNAN J. YARDIN
BIINGENIERO
M. N. 11.976



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 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:26:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:25:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-9163-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-9163-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REBRON S.R.L., se autoriza 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: Reguladores de presión para cilindro de aire comprimido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Reducción de alta presión de un tubo o cilindro hasta una presión más baja adecuada para utilización con un equipo médico (por ej. respirador, mesa de anestesia) o para suministro de gas directamente a un paciente

Modelo/s:

EVA-C-2M-K-AC- EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

EVA-C-2M-L-AC -EVA cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

EVA-TC-2M-K-AC -EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

EVA-TC-2M-L-AC- EVA con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-C-1M1F-L-AC -M59 cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-C-2M-K-AC -M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

M59-C-2M-L-AC- M59 cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-TC-1M1F-L-AC -M59 tapa cromada con un manómetro de entrada y un flujómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

M59-TC-2M-K-AC - M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

M59-TC-2M-L-AC -M59 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en l/min para aire comprimido medicinal.

PL57-C-2M-K-AC - PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

PL57-TC-2M-K-AC -PL57 con tapa cromada con dos manómetros, manómetro de salida en kPa para aire comprimido medicinal.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal (regulador) y accesorio (tomagoma)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

REBRON S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

GUTEMBER 2042/46, (1870) AVELLANEDA, Bs. As.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2265-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-9163-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:23:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:22:12 -03:00