



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **537/6**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13229/12-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



DISPOSICIÓN Nº **5376**

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Respirador de Transporte y nombre técnico Ventilador para Transportación, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.I.

DISPOSICIÓN Nº **5376**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 y 130-135 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-693-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13229/12-1

DISPOSICIÓN Nº **5376**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.S.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **5376**

Nombre descriptivo: Respirador de Transporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-098 Ventilador para
Transportación.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: soporte respiratorio mecánico para el transporte de
pacientes prematuros, neonatos y pediátricos hasta 25 kg. de peso
especialmente para primeros auxilios y ventilación de corta duración en
emergencias.

Modelo/s: F120A, F120B, F120 Mobil

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

Nombre del fabricante: Fritz Stephan GMBH Medizintechnik

Lugar/es de elaboración: Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Alemania

Expediente N° 1-47-13229/12-1

DISPOSICIÓN N°

5376


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.S.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
53716
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

53716
agemedical



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, Germany

Importador : Age Medical S.A.

Producto: Respirador de Transporte

Modelo: Stephan modelo.....

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 693-37

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

ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE

ING. ALEKSANDER GAGIN
Prof. N° 1788
C.A.B.A. - ARGENTINA
TELECOMUNICACIONES

5376

agemedical



Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

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, Germany
Importador : **Age Medical S.A.**
Producto: Respirador de Transporte
Modelo: Stephan modelo.....
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 693-37
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin 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:

Los respiradores de Transporte Stephan, modelos F120 (A y B) y F120 Móbil están diseñados especialmente para primeros auxilios y ventilación de corta duración de prematuros, neonatos y pacientes pediátricos hasta 25 kg de peso. Cuentan con un sistema de calefacción y humidificación integrado altamente eficaz para un acondicionamiento óptimo de los gases respiratorios. Esto aumenta el confort de los pacientes y evita el cambio frecuente del sistema de entubación.

El modelo F-120 cuenta con dos versiones, una con un mezclador de entrada aire/oxígeno integrado de alta presión (F120 A), y otra con caudalímetro doble para las entradas de aire y oxígeno de baja presión (F120 B). El modelo F-120 Mobil, además, cuenta con compresor interno incorporado para entregar aire a presión. Lo que lo hace autónomo de la necesidad de entrada de aire, y está pensado para instalación en aviones sanitarios, ambulancias y para el uso en situaciones de emergencia.

Se proveen siempre con batería interna recargable de 80 minutos de duración (40 minutos si se usa con el calentador activado) y entrada de 12 Vcc.

Los modelos F120 A, F120 B, y F120 Mobil cuentan con celda de oxígeno electroquímica integrada para la medición directa y la monitorización de la fracción de oxígeno inspirada.

Todos estos modelos deben ser utilizados bajo supervisión médica y su uso en forma adecuada no provoca ningún tipo de efecto secundario.

Formas de ventilación:


Las 3 versiones F120 trabajan con el principio de flujo constante, controlado por volumen/tiempo y limitado por presión y fueron concebidos para ventilar en los modos IMV y CPAP.


Otra ventaja de la línea F120 es la ventilación manual integrada que amplía el espectro del tratamiento médico, dado que permite la insuflación manual.

Monitorización:

Una perfecta supervisión tiene una importancia decisiva en neonatología. Así los modelos F120 garantizan la más alta seguridad debido a una monitorización clara de la frecuencia respiratoria y una alarma fiable en caso de desconexión, estenosis y avería.

Un monitor de O2 integrado, con límites de alarma configurable, supervisa la entrega de oxígeno deseada.


ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE


Ing. ALEKSANDER GAGIN
F. Prof. M. P. 1788
G. PROF. ING. EN TELECOMUNICACIONES

Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

3.3) COMBINACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS:

Los respiradores de la línea F120 utilizan solamente interfaces paciente desechables o reutilizables y filtros antibacterianos.

Estas interfaces pueden ser circuitos paciente, máscaras, etc. de medidas estándar y se conectan al equipo en los conectores específicos y perfectamente indicados en el frente de las unidades.

Además, cuentan con calefactor/humidificador integrado, por lo que no es necesario su uso en combinación con otros equipos calentadores humidificadores autónomos.

3.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

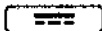
COMPROBACION DE LA INSTALACION:

- Verifique que la unidad este conectada a la red eléctrica, entrada de 12 Vcc externa o en modo batería. En todos los casos aparecerá iluminada la opción de alimentación eléctrica elegida.

Battery operation 12 V



External 12 V/DC
voltage supply



Mains operation

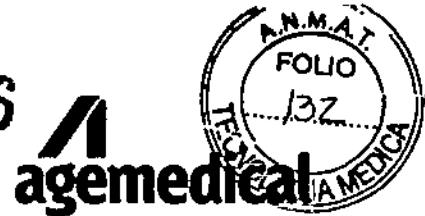


- Asegúrese que la manguera de aire y oxígeno (provistas) estén conectada a la alimentación de gas. Las mangueras están diferenciadas por color y tipo de conector según estándares internacionales para descartar cualquier posibilidad de error en la conexión. El aire, en el modelo F120 Mobil, está generado por el compresor interno de la unidad, por lo que no requiere conexión externa a fuente de aire.
- Verifique que la línea paciente este limpia y estéril y realice la conexión en los conectores específicos de la unidad.
- Asegúrese que el sistema de calefactor incorporado se encuentre con agua hasta la medida indicada

ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE

Ing. ALEKSANDER GAGIN
Prof. de Física
CC. PROFESIONALES DE TELECOMUNICACIONES

5376



Carlos A. López 2287
C1429ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4572-7139
www.agomedical.com.ar



- Para finalizar la comprobación de la instalación y el correcto funcionamiento de la unidad, presione el botón de auto test. Se efectuará en forma automática una evaluación general de todo el sistema. Si la prueba es superada con éxito, la luz del botón se apaga una vez finalizado el chequeo.

»Auto test« button



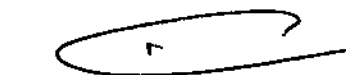
- Para proteger los componentes del respirador y para evitar la posibilidad de aumento de la resistencia espiratoria, utilice y cambie regularmente filtros bacterianos en el circuito paciente.

CALIBRACION:

La calibración se realiza en el servicio técnico con instrumental específico (pulmón artificial), juntamente con el cambio del kit de las 10.000 horas de uso.

No requiere calibración del usuario antes del uso.


ALEXANDER MACÍN
PRESIDENTE


Prof. M.
Prof. INIC. F.
TELECOMUNICACIONES

537


Agomedical


Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

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 del respirador	Limpie con un trapo húmedo y una solución de jabón suave. Quite todos los residuos luego de limpiar.
	Celda de Oxígeno	El recambio debe realizarse cada vez que se agote. El tiempo varía dependiendo del uso. La duración media es de 1 año.
Entre cada uso de paciente		
	Filtro Bacteriano Inspiratorio, descartable	Reemplace entre cada uso de paciente.
Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
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 de parámetros con instrumento patrón
Cada 5 años o 30.000 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. Solamente para el modelo F120 Móbil debe realizarse el cambio del compresor interno. Calibración de parámetros con instrumento patrón


3.5) IMPLANTACION

No aplica. El respirador no es un producto médico implantable

3.6) RIESGOS DE INTERFERENCIA

No aplica. Los equipos cumplen los requisitos de la normativa ISO 9919 específica y IEC 60601 en lo que refiere a protección contra campos magnéticos y radio frecuencia.


ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE


Prof. Ing. Sergio
TELECOMUNICACIONES

Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-3500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

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.

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 (tiempo inspiratorio/espiratorio, presión, frecuencia respiratoria, alarmas, mezcla aire /oxígeno, etc.) deben ser seleccionados bajo supervisión del profesional médico.

3.10) RADIACIONES CON FINES MEDICOS

No aplica. Los respiradores no están diseñados para emitir radiaciones con fines médicos

3.11) CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO

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

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 del respirador.

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. Los respiradores no están diseñados para aplicar medicamentos


3.14) RIESGO ASOCIADO A LA ELIMINACION

No aplica. El uso de los respiradores 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



ALEKSANDER GAGÍN
PRESIDENTE



Inc. ALEKSANDER GAGÍN
Prof. Mag. en Telecomunicaciones
Prof. Mag. en Telecomunicaciones

5371

agomedical



Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

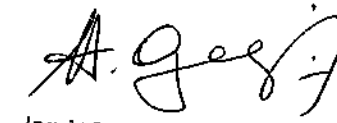
Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

No aplica. Los respiradores no están conformados 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.


ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE


ALEKSANDER GAGIN
Prof. N.º 10
PROFESOR EN INGENIERIA EN TELECOMUNICACIONES





ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13229/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5376**, 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: Respirador de Transporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-098 Ventilador para **S** Transportación.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: soporte respiratorio mecánico para el transporte de pacientes prematuros, neonatos y pediátricos hasta 25 kg. de peso especialmente para primeros auxilios y ventilación de corta duración en emergencias.

Modelo/s: F120A, F120B, F120 Mobil

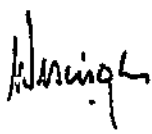
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fritz Stephan GMBH Medizintechnik

Lugar/es de elaboración: Kirchstrasse 19, D-56412 Gackenbach, Alemania

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM-693-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **53716**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

