



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

RESOLUCIÓN Nº 3600

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5415-10-9 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.

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.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº

3600

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 Care Fusion, nombre descriptivo Respiradores y nombre técnico Ventiladores, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 16 a 18 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-693-5, 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3600

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

Expediente N° 1-47-5415-10-9

DISPOSICIÓN N°

3600

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.600.0**.....

Nombre descriptivo: Respiradores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 - Ventiladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): Care Fusion.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para entrega de soporte respiratorio mecánico para
pacientes con disfunción respiratoria aguda o crónica, post cirugía y
recuperación.

Modelo/s: LTV800, LTV900, LTV950, LTV1000, LTV1150, LTV1200

Accesorios: Monitor grafico LTM

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Care Fusion

Lugar/es de elaboración: 17400 Medina Road, Suite 100, Minneapolis -
Minnesota, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5415-10-9

DISPOSICIÓN N°

3600

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**3600**.....

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5415-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3600**, 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: Respiradores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 - Ventiladores

Marca de (los) producto(s) médico(s): Care Fusion.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para entrega de soporte respiratorio mecánico para pacientes con disfunción respiratoria aguda o crónica, post cirugía y recuperación.

Modelo/s: LTV800, LTV900, LTV950, LTV1000, LTV1150, LTV1200

Accesorios: Monitor grafico LTM

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

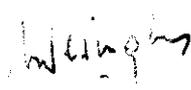
Nombre del fabricante: Care Fusion

Lugar/es de elaboración: 17400 Medina Road, Suite 100, Minneapolis - Minnesota, Estados Unidos.

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM-693-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3600


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

3600



ANMAT
FOLIO
Age Medical
Calle 14 de Mayo 1000
Buenos Aires, Argentina
Tel: +54 11 4380 1000
www.agemedical.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

1.1) Proyecto de rótulo: Según anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Care Fusion
17400 Medina Road; Suite 100 Minneapolis, Minnesota, USA
Importador: Age Medical S.A.
Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina
CUIT N° 30-67659142-3
Producto: Respirador marca Care Fusion Modelo
"Producto Médico Aprobado por ANMAT N° PM 693-5
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788
N° de serie, lote o partida
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

1.2) PRESTACIONES:

Los respiradores Care Fusion están diseñados para uso en Salas de Cuidados Intensivos, Transporte e Internación Domiciliaria para brindar asistencia respiratoria mecánica a pacientes agudos o crónicos.

1.2) INSTALACION DEL PRODUCTO:

Para mayor información, referirse a la Guía Rápida de uso.

Luego de que haya desembalado todos los ítems, prepare el respirador siguiendo estas instrucciones:

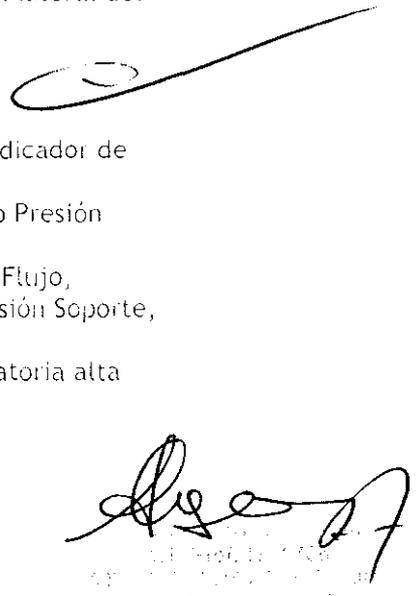
Instalación

- Conecte el equipo a la red eléctrica
- Conecte la manguera de oxígeno a la fuente de gas (en caso de necesitar oxígeno suplementario)
- Coloque el circuito paciente en los conectores destinados a tal fin en el lateral del equipo

Uso del respirador:

- Encienda el equipo presionando la tecla ON/OFF, se iluminará el led indicador de encendido.
- Para seleccionar un tipo de respiración, presione Volumen Controlado o Presión Controlada (en los modelos que cuentan con las dos posibilidades)
- Ajuste en el panel de control los parámetros FIO2, Volumen Corriente, Flujo, Tiempo Inspiratorio (t Insp), Frecuencia Respiratoria (Frec. Resp.), Presión Soporte, Presión Límite, PEEP y Disparo (flujo o presión)
- Ajuste las Alarmas Paw alta y baja, MVE alto y bajo, Frecuencia Respiratoria alta (RR Alta), tiempo de Apnea.
- Presione inicio para comenzar la ventilación


Aleksander Gagín
Presidente


Aleksander Gagín
Presidente

1.3) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

- Verifique que la línea paciente este limpia y estéril
- 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 (pulmón artificial), juntamente con el cambio del kit de las 10.000 horas de uso.
 No requiere calibración del usuario

MANTENIMIENTO:

Intervalos de mantenimiento

Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
Diariamente o lo necesario	Filtro de ventilador	Verifique y limpie lo necesario. Lávelo semanalmente cuando esté en uso.
	Filtro de entrada de aire	Verifique y limpie lo necesario. Lávelo semanalmente cuando esté en uso.

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 remplace entre cada uso de paciente Reusable: esterilice y remplace entre cada paciente
	Exterior del respirador	Limpie con un trapo húmedo y una solución de jabón suave. Quite todos los residuos luego de limpiar.

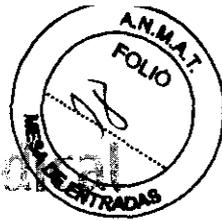
Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
Entre cada uso de paciente	Filtro Bacteriano Inspiratorio, descartable	Remplace entre cada uso de paciente.

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.

Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
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 Care Fusion siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio. Calibración de parámetros con instrumento patrón

Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
Cada 5 años o 30.000 horas de operación		

3600



Agencia Nacional de Medicamentos
ANMAT
Calle 15 de Agosto 1000, Montevideo, Uruguay
Tel: (598) 2200 4000
www.agencia.nat.com.uy

Varias partes	Instale el kit de mantenimiento preventivo apropiado. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por un técnico autorizado por Care Fusion siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio. Calibración de parámetros con instrumento patrón
---------------	--

1.4) PRECISION DE LA MEDICION:

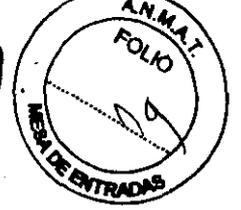
Para evitar inconvenientes se debe realizar el mantenimiento preventivo y remplazo de los componentes dentro de los intervalos recomendados.


Aleksander Gago
Presidente


[Illegible text]



3600



Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo segun anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Care Fusion
17400 Medina Road, Suite 100 Minneapolis, Minnesota, USA
Importador: Age Medical S.A.
Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. – Argentina
CUIT N° 30-67659142-3
Producto: Respirador Marca Care Fusion Modelo.....
Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-05
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788
N° de serie, lote o partida

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"


Aleksander Gagin
Presidente



