



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4100**

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4074-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN LENOX 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4100

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MEDUMAT, nombre descriptivo VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE y nombre técnico Ventiladores, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 191 y 192 a 200 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-91-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4100**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-4074-11-6

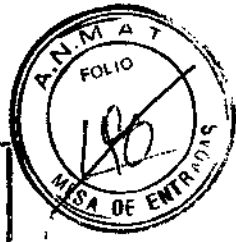
DISPOSICIÓN Nº

OSF

4100

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM 91-58 AMERICAN LENOX SA- Ventilador de emergencia y transporte
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



ANEXO III.B

REFOLIADO N° 191
Direc Tecnología Médica

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH+Co. KG
Dirección: Frohbosestr.12, 22525 Hamburg, Alemania.

4100

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección completa: Tucumán 2163 1er piso Dto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Fax: 4952-3089
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

21 MAY 2015

Ventilador de emergencia y transporte

Lote:xxx
Fecha de fabricación:xxx
Conservar a temperatura -30 °C +70 °C

DIRECTORA TECNICA: Dra. Cinthia Miodownik -Farmaceutica - MN 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-58

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AMERICAN LENOX S.A.

Dr. Alberto Corradi
PRESIDENTE

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

PM 91-58 AMERICAN LENOX SA- Ventilador de emergencia y transporte
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



REFOLIADO N° 192
Direc. Tecnología Médica

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Weinmann Emergency Medical Technology GmbH+Co. KG
Dirección: Frohbosestr. 12, 22525 Hamburg, Alemania.

4100

Importado por: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección completa: Tucumán 2163 1er piso Dto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Fax: 4952-3089
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Ventilador de emergencia y transporte

Lote:xxx

Conservar a temperatura -30 °C +70 °C

DIRECTORA TECNICA: Dra. Cinthia Miodownik -Farmaceutica MN 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-58

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

Para situaciones de emergencia, es posible efectuar una selección rápida de formas de respiración artificial predefinidas.

Cuando la opción Transmisión de datos está activada, el aparato puede transferir por bluetooth sus datos de aplicación a un sistema de documentación de la aplicación.

INSTRUCCIONES DE USO

El MEDUMAT Transport se utiliza como terapia para el paro respiratorio y para asistir a la respiración. Mediante parámetros ajustables de respiración artificial, el aparato garantiza una respiración uniforme y adecuada al paciente.

Para una respiración artificial óptima del paciente puede seleccionarse entre los modos de respiración artificial controlada por presión y controlada por volumen.

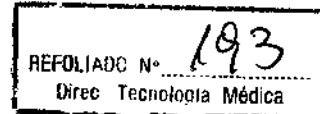
En el modo CPAP + ASB, el aparato permite una respiración espontánea apoyada con presión continua positiva de vías respiratorias e inhalación de oxígeno controlada por la respiración. Además, el aparato ofrece la posibilidad de inhalación de O₂ para la pre-oxigenación del paciente.

El aparato permite el ajuste de la concentración de oxígeno del gas respiratorio. La pantalla grande permite, según la variante del equipo de que se trate, la indicación de hasta tres curvas fisiológicas respiratorias (presión, flujo y CO₂) o dos curvas y otros valores de medición.

American Lenox S.A.

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

PM 91-58 AMERICAN LENOX SA- Ventilador de emergencia y transporte
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



4700

EFECTOS SECUNDARIOS

Generalidades

- Antes de cada aplicación lleve a cabo un control de funcionamiento
- Observe lo descrito en la sección «Tratamiento higiénico» para evitar una infección o contaminación bacteriana

ADVERTENCIAS

- **Existe riesgo de lesiones.** Utilice el MEDUMAT Transport sólo si cuenta con la cualificación médica adecuada y conoce la técnica de respiración artificial. Una aplicación incorrecta puede causar graves lesiones físicas.
- **Existe riesgo de lesiones.** Durante la respiración artificial, tanto el paciente como el aparato deben permanecer siempre bajo observación. Sólo así puede reaccionarse con rapidez si el estado del paciente empeora o se produce una alarma o una avería. Una reacción tardía del personal médico puede tener como consecuencia graves lesiones físicas.
- Utilice el MEDUMAT Transport únicamente para la aplicación descrita
- El MEDUMAT Transport no es adecuado para la aplicación hiperbárica (cámara de presión).
- El aparato no está homologado para el servicio en áreas expuestas a peligro de explosión. No se debe utilizar el aparato en combinación con gases o productos narcóticos inflamables.
- El aparato no está homologado para el servicio en atmósferas tóxicas o contaminadas.
- Encargue la realización de modificaciones en el aparato exclusivamente al fabricante Weinmann o al personal especializado autorizado expresamente por dicho fabricante.

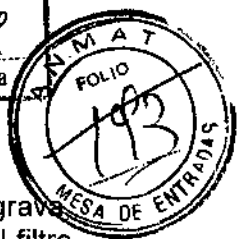
Atención

- No deposite un teléfono móvil o radiotransmisor conectado a menos de 1 m de distancia del MEDUMAT Transport, dado que podrían producirse fallos de funcionamiento.
- Preste atención a que, al utilizar un filtro HME (Heat and Moisture Exchanger), un filtro bacteriano o un filtro bacteriano HME combinado, la resistencia respiratoria del sistema completo puede aumentar, bajo determinadas circunstancias, superando el valor requerido por norma. Por ello, observe también las instrucciones de uso del fabricante del filtro utilizado.
- Durante el servicio con fuente de alimentación, preste atención a conectar el aparato a una toma de corriente fácilmente accesible, a fin de que, en caso de avería, se pueda extraer rápidamente el enchufe de la red.
- Durante el servicio con fuente de alimentación, preste atención a tender el cable de la red de modo tal que no pueda tropezarse con él ni obstaculice el trabajo en modo alguno. Si es necesario, descarte el servicio de red y utilice el aparato en servicio con acumulador.
- Durante el servicio con la línea de alimentación de 12 voltios, preste atención a conectar el aparato a una toma de corriente fácilmente accesible de la red de a bordo, a fin de que, en caso de avería, se pueda extraer rápidamente el enchufe del vehículo.
- Durante el servicio con la línea de alimentación de 12 voltios, preste atención a tender el cable de modo tal que no pueda tropezarse con él ni obstaculice el trabajo en modo alguno. Si es necesario, descarte el servicio a través de la red de a bordo y utilice el aparato en servicio con acumulador.
- Para el caso de un fallo del aparato debe tenerse preparada una respiración artificial alternativa.

AMERICAN LENOX S.A.

Ing. Alberto Ferrandini
PRESIDENTE

ANTHIA KUBOWA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.



PM 91-58 AMERICAN LENOX SA- Ventilador de emergencia y transporte
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

• Después de haber utilizado el aparato en un ambiente con polvo (depósito de grava etc.), cambie el filtro de aspiración como se describe en el capítulo «Cambio del filtro de aspiración».

4100

Manipulación del oxígeno

Advertencia

- **Existe riesgo de explosión.** El oxígeno altamente comprimido puede reaccionar espontáneamente de forma explosiva en contacto con sustancias inflamables (grasa, aceite, alcohol, etc.).
- **Existe riesgo de incendio.** Si sólo se va a utilizar la entrada/salida de O₂, cierre la entrada lateral de O₂ con una caperuza de cierre adecuada. De lo contrario, se produce una fuga de oxígeno a través de la entrada lateral de O₂.
- **Existe riesgo de envenenamiento.** Una adición de oxígeno altamente concentrado durante una aplicación prolongada y según la edad del paciente puede tener efectos tóxicos. Durante la respiración artificial con oxígeno puro o con una mezcla de aire y oxígeno, preste atención a una duración adecuada de la adición de oxígeno.
- Mantenga los aparatos y todas las atornilladuras completamente libres de aceite y de grasa.
- Lávese siempre las manos antes de trabajar con la alimentación de oxígeno.
- Prohibición absoluta de fumar o de exponer la grifería conductora del oxígeno a la acción de llamas vivas.

Atención

- Apriete exclusivamente a mano todas las atornilladuras de la botella de oxígeno y del manorreductor en el montaje y en el cambio de botellas.
No emplee herramientas en ningún caso. Apretar demasiado fuerte deteriora las roscas y juntas y, en consecuencia, provoca la aparición de fugas.
- Asegure las botellas de oxígeno contra accidentes. Si se cayera la botella sobre el manorreductor o la válvula, podrían romperse y provocar una fuerte explosión.
- **Es posible que se produzca una alimentación insuficiente de oxígeno**
A este aparato se pueden conectar simultáneamente dos fuentes de oxígeno. Asegúrese de que siempre esté abierta sólo una fuente de oxígeno y de que no se produzca un reflujo de gas. De lo contrario, una de las fuentes de oxígeno podría vaciarse inadvertidamente. En consecuencia, ya no sería posible una respiración artificial suficiente del paciente durante la aplicación.
- Abra siempre lentamente la válvula de la botella para impedir golpes de presión en la grifería.
- No vacíe las botellas completamente, pues, de lo contrario, puede penetrar aire ambiental húmedo y provocar corrosión.

Respiración artificial/manejo

Atención

- La interfaz USB del aparato está prevista exclusivamente para el servicio técnico por parte del fabricante o personal especializado expresamente autorizado. No conecte ningún aparato a la interfaz USB. De otro modo, podría provocarse un mal funcionamiento del aparato y, con ello, poner en peligro al paciente.
- Durante la respiración artificial, tanto el paciente como el aparato de respiración deben permanecer constantemente bajo observación.
- Una respiración artificial prolongada puede provocar la atrofia de la musculatura respiratoria (acostumbramiento a la respiración artificial).
- En caso de una respiración artificial prolongada puede producirse un resecamiento de las vías respiratorias. Asegúrese de proveer una aclimatización suficiente del gas respiratorio.
- Aplique presiones elevadas de respiración artificial únicamente por breves períodos de tiempo y exclusivamente en caso de existir una indicación médica correspondiente.

América S.A.
Rta. Alberto Borda 3037
PRESIDENTE

ANTHIA KROONING
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX



PM 91-58 AMERICAN LENOX SA- Ventilador de emergencia y transporte -
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

Las presiones elevadas de respiración artificial aplicadas de forma permanente pueden perjudicar al paciente.

- Preste atención a que la válvula del paciente no esté cubierta o a que su función no se vea menoscabada, p. ej., por la posición del paciente.
- Los sistemas de tubos flexibles del paciente para el aparato tienen diferentes volúmenes de espacio muerto. Al seleccionar los parámetros de respiración artificial, tenga en cuenta el volumen del espacio muerto, especialmente en la respiración de infantes con un volumen de ventilación pulmonar muy reducido. De otro modo, la respiración artificial puede resultar insuficiente.
- No coloque la válvula del paciente del sistema de tubos flexibles desechable con volumen muerto reducido cerca de la entrada de O2 del MEDUMAT Transport, dado que el aparato podría aspirar CO2.
- Tenga en cuenta que la resistencia inspiratoria del sistema de tubos flexibles desechable con volumen muerto reducido aumenta en el caso de la respiración artificial de pacientes adultos.
- Tenga en cuenta que la utilización de un humidificador o un atomizador aumenta el volumen muerto.

4700

Sistema de tubos flexibles para el paciente

Advertencia

- **Existe riesgo de lesiones.** Utilice el sistema de tubos flexibles para el paciente sólo si cuenta con la cualificación médica adecuada y conoce la técnica de respiración artificial. Una aplicación incorrecta puede causar graves lesiones físicas.
- Antes de utilizarlos, el usuario debe llevar a cabo un control visual y de funcionamiento del sistema de tubos flexibles para el paciente. Al hacerlo, observe las instrucciones de uso del sistema de tubos flexibles para el paciente.
- Al conectar la válvula del paciente, preste atención a la dirección de paso del gas respiratorio. Preste atención a que el orificio de espiración de la válvula del paciente no esté cubierto o a que su función no se vea menoscabada, p. ej., por la posición del paciente.
- Utilice el sistema de tubos flexibles para el paciente únicamente para la aplicación descrita. Al hacerlo, observe las instrucciones de uso del sistema de tubos flexibles para el paciente.
- El sistema de tubos flexibles para el paciente no es adecuado para la aplicación hiperbárica (cámara de presión).
- Observe además las instrucciones de uso del sistema de tubos flexibles para el paciente.

Software

- Los riesgos a consecuencia de errores de software se han minimizado a través de amplias medidas de cualificación del software del aparato.

Accesorios/mantenimiento/piezas de repuesto

Atención

- Proteja las piezas de silicona/goma contra la radiación ultravioleta y contra la radiación solar directa durante un tiempo prolongado, dado que pueden volverse frágiles y quebradizas.
- Recomendamos que encargue las tareas, tales como inspecciones y trabajos de reparación, al fabricante Weinmann o al personal especializado autorizado expresamente por dicho fabricante.
- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden darse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además pueden no cumplirse los requerimientos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de

American Lenox S.A.
Ing. ALBERTO GUTIERREZ
Pharmacia

ANTHIA KROBOWSKI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX

Parámetros importantes de la respiración artificial

Parámetro de la respiración artificial	Aclaración	Comportamiento del aparato/ Particularidades
V_t	Volumen de ventilación pulmonar (volumen del impulso respiratorio)	Bajo determinadas circunstancias ya no puede alcanzarse el volumen del impulso respiratorio en la respiración artificial controlada por volumen. Cuando la presión de las vías respiratorias alcanza el límite $P_{m\acute{a}x}$ ajustado, se limita al valor $P_{m\acute{a}x}$ (respiración artificial limitada por la presión).
P_{insp}	Presión de inspiración	> 30 mbar = intermitente rojo
PEEP	Presión espiratoria final positiva (CPAP)	> 15 mbar = intermitente rojo
Frec.	Frecuencia de respiración	< 5/min = intermitente rojo
I:E	Relación entre el tiempo de inspiración y el tiempo de espiración	Relación inversa = intermitente rojo
$P_{m\acute{a}x}$	Presión máxima de inspiración	El aparato limita la presión a este valor. Ajustable de 3 mbar a 65 mbar. $P_{m\acute{a}x}$ se indica en todos los modos de respiración artificial en forma de línea roja en la curva de presión.

Tratamiento higiénico

Después de cada utilización, debe usted someter al MEDUMAT Transport y los accesorios utilizados a un tratamiento higiénico. Observe las instrucciones de uso del producto desinfectante utilizado.

Recomendamos el uso de gigasept FF® (nuevo) para la desinfección por inmersión, así como de terralin® protect para la desinfección por frotado.

Después de cada tratamiento higiénico, lleve a cabo un control de funcionamiento (véase «Controles de funcionamiento»).

Advertencia

Nunca sumerja el MEDUMAT Transport o la línea del sensor de flujo BiCheck en productos desinfectantes u otros líquidos. En caso contrario, pueden producirse deterioros en el aparato, con los riesgos consiguientes para usuarios y pacientes.

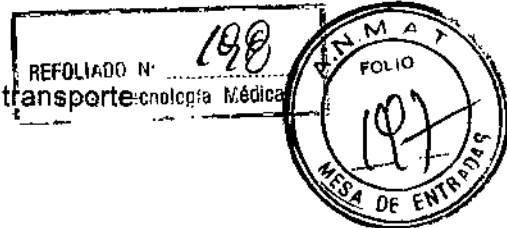
Mantenga limpios el MEDUMAT Transport y la línea del sensor de flujo BiCheck mediante una desinfección por frotado.

Observe las instrucciones de uso de los sistemas de tubos flexibles, así como del producto desinfectante utilizado. Nosotros recomendamos usar terralin® protect para la desinfección por frotado.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDIAN
 PRESIDENTE

ANTHIA FARMACIA
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 AMERICAN LENOX S.A.



Sistemas de tubos flexibles

Según el sistema de tubos flexibles empleado, éste puede contener un componente desechable. No vuelva a utilizar estos componentes.

Para realizar el tratamiento higiénico de los restantes componentes, observe las instrucciones de uso del sistema de tubos flexibles.

Sensor de flujo BiCheck

A fin de evitar deterioros en el sensor de flujo BiCheck, observe las siguientes indicaciones durante el tratamiento higiénico:

Atención

- No enjuague nunca el sensor de flujo BiCheck bajo agua corriente. La infiltración de chorros de agua puede deteriorar el sensor de flujo BiCheck. Evite en particular la infiltración directa de chorros de agua a través de la salida de CO2. Para enjuagar el sensor de flujo BiCheck después del tratamiento higiénico, agítelo con cuidado en agua destilada.
- No seque nunca el sensor de flujo BiCheck con gas comprimido a fin de evitar deteriorar los hilos de medición del sensor de flujo BiCheck. Deje escurrir los líquidos dejando reposar el sensor de flujo BiCheck durante suficiente tiempo. Como alternativa puede conectar el sistema de tubos flexibles para el paciente sin bolsa de prueba al MEDUMAT Transport y emitir varios impulsos de respiración artificial.
- Para evitar que el sensor de flujo BiCheck entre en contacto directo con chorros de líquido durante una esterilización o desinfección térmica del mismo, deposítelo en una bandeja perforada de mallas estrechas con tapa.

Grifería

Advertencia

Existe riesgo de explosión. No sumerja nunca la grifería en productos desinfectantes ni en otros líquidos. Lleve a cabo exclusivamente una desinfección por frotado. No se debe infiltrar ningún líquido en el manorreductor. De otro modo, podría producirse una explosión.

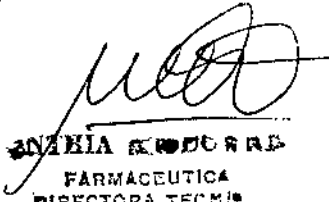
Si es imprescindible necesario efectuar una limpieza exterior de la grifería (p. ej., manorreductor, válvula), utilice un paño limpio. El paño puede estar seco o humedecido con agua limpia.

Indicación:

A continuación se detallan los procesos de tratamiento higiénico, desinfección y/o esterilización.

Para más informaciones, en www.weinmann.de encontrará un prospecto con más indicaciones para el tratamiento higiénico y una lista con todos los productos de limpieza y desinfectantes utilizables.

American Lenox S.A.
Ing. ALBERTO GUERRERO
PRESIDENTE


SINERIA KUNDORRE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX



PM 91-58 AMERICAN LENOX SA- Ventilador de emergencia y transporte
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

Componentes reutilizables

Piezas	Limpieza	Desinfección	Desinfección térmica	Esterilización
MEDUMAT Transport	frote con un paño húmedo	desinfección por frotado	no está permitida	no está permitida
Línea de conexión del sensor de flujo BiCheck	frote con un paño húmedo	desinfección por frotado	no está permitida	no está permitida
Sensor de flujo BiCheck ⁽⁵⁾	en agua caliente con un detergente doméstico suave	desinfección por inmersión	limpiar conforme a las instrucciones del desinfectante a 95 °C. Secar bien	esterilización por vapor ⁽³⁾
Válvula del paciente, reutilizable	en agua caliente con un detergente doméstico suave	sumergir en solución gigasept FF [®] (nuevo) ⁽¹⁾	programa de lavado hasta 95 °C ⁽²⁾	esterilización por vapor ⁽³⁾
Máscara para la respiración artificial, reutilizable				
Tubo flexible para la respiración artificial, reutilizable				
Sistema de tubos flexibles de medición reutilizable - Tubo flexible para el control de la PEEP - Tubo flexible para la medición de la presión - Enchufe de conexión del sistema de tubos flexibles de medición	en agua caliente con un detergente doméstico suave	desinfección por inmersión ⁽¹⁾	programa de lavado hasta 95 °C ⁽²⁾	esterilización por vapor ⁽³⁾
Tapón obturador	en agua caliente con un detergente doméstico suave	desinfección por inmersión ⁽¹⁾	programa de lavado hasta 95 °C ⁽²⁾	esterilización por vapor ⁽³⁾
Protector de enchufe	en agua caliente con un detergente doméstico suave	desinfección por inmersión ⁽¹⁾	programa de lavado hasta 95 °C ⁽²⁾	esterilización por vapor ⁽³⁾

Piezas	Limpieza	Desinfección	Desinfección térmica	Esterilización
Funda protectora para tubos flexibles, reutilizable	frote con un paño húmedo	programa de lavado a 30 °C, sin centrifugar	posible durante el programa de lavado	no está permitida
Grifería para el oxígeno	con paño seco o humedecido: utilizar agua limpia	no está permitida	no está permitida	no está permitida
Pieza acodada	en agua caliente con un detergente doméstico suave	sumergir en solución gigasept FF [®] (nuevo) ⁽¹⁾	programa de lavado hasta 95 °C ⁽²⁾	esterilización por vapor ⁽⁴⁾

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUERENDIN
VALCIDENTE

SABRINA KUBO R.N.D.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

4100

PM 91-58 AMERICAN LENOX SA- Ventilador de emergencia y
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

REFOLIADO N° 200
transporteología Médica

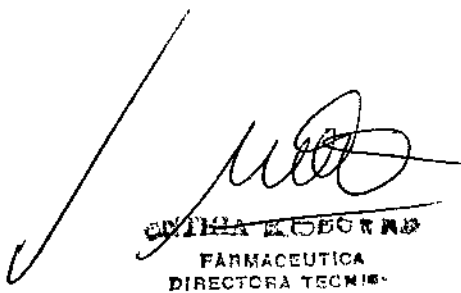


- (1) Después de la desinfección, enjuague minuciosamente todas las piezas con agua destilada y déjelas secar. Observe las indicaciones para el tratamiento higiénico del sensor de flujo BiCheck (véase «Sensor de flujo BiCheck»).
- (2) Desinfección térmica en máquinas automáticas de limpieza
- (3) Esterilización con vapor hasta 134 °C con aparatos según EN 285, durante 18 minutos como máximo.
- (4) Material esterilizable en autoclave hasta 121 °C.
- (5) Observe las indicaciones para el tratamiento higiénico del sensor de flujo BiCheck (véase «Sensor de flujo BiCheck»).

4100

American LENOX S.A.

Ing. ALBERTO GONZALEZ
PRESIDENTE


CYNTHIA KUBOYAMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4074-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4100**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX 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: VENTILADOR DE EMERGENCIA Y TRANSPORTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355-Ventiladores, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Respiración automática para la respiración artificial con oxígeno, con pre-oxigenación adicional y funciones de control. Para respiración artificial controlada y asistida, así como invasiva y no invasiva, de adultos, niños e infantiles. No es adecuado para respiración artificial en neonatos.

Modelo/s: TRANSPORT

Accesorios:

- Sistema de Manguera para Paciente.

- Máscara de Respiración.

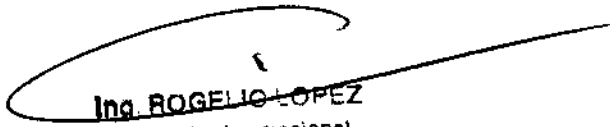
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co.
KG.

Lugar/es de elaboración: Frohbosestr. 12, 22525 Hamburgo, Alemania.

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-91-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAY 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4100**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.