



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6646

BUENOS AIRES, '26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5416-10-2 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. 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 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.

57



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 6646

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 NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, nombre descriptivo Respiradores sus partes y accesorios 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 73 a 76 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-693-03, 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. Inscríbase 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

01



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

**DISPOSICIÓN N° 6646**

*2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

Expediente N° 1-47-5416-102

DISPOSICIÓN N° **6646**

**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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6646**.....

Nombre descriptivo: Respiradores sus partes y accesorios

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para soporte respiratorio mecánico para pacientes con disfunción respiratoria aguda o crónica postcirugía y recuperación.

Modelo/s: E100M, E150, E360, E500, HT50, HT70.

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

Nombre del fabricante: Newport Medical Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración: 1620 Sunflower Av., Costa Mesa, CA 92626.

Expediente N° 1-47-5416-102

DISPOSICIÓN N° **6646**

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*

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**6646**.....

**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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5416-102

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6646**, 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 sus partes y accesorios

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para soporte respiratorio mecánico para pacientes con disfunción respiratoria aguda o crónica postcirugía y recuperación.

Modelo/s: E100M, E150, E360, E500, HT50, HT70.

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

Nombre del fabricante: Newport Medical Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1620 Sunflower Av., Costa Mesa, CA 92626.

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM-693-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**26 OCT. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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

6 6 4 6



Carlos A. López 2282  
C1419EFD  
Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500  
Fax: (54-11) 4571-7139  
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: Newport Medical Instruments Inc.  
1620 Sunflower Ave. Costa Mesa, CA92626 USA

Importador: Age Medical S.A.

Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Respirador marca Newport Modelo .....

Fecha de fabricación:.....

Hecho en: Estados Unidos

“Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-3

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

N° de serie, lote o partida

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

### 1.2) PRESTACIONES:

Los Respiradores Newport fueron creados para brindar soporte respiratorio continuo (endotraqueal o tubo de traqueostomía [ET]) o no continuo (máscara) y monitorización para pacientes infantiles, pediátricos y adultos requiriendo volúmenes corriente iguales o mayores a los 20 mililitros (mL). El equipo sólo debe utilizarse bajo prescripción médica

### 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 las mangueras de aire y oxígeno a la fuente de gases
- Coloque las dos ramas del circuito paciente en los conectores destinados a tal fin en frente del equipo
- El respirador se encontrará listo para operar sólo cuando haya sido completamente armado.

#### Uso del respirador:

- Encienda el equipo accionando la perilla ON/OFF, se iluminara el led indicador de encendido.
- Para seleccionar un tipo de respiración, presione Volumen Controlado o Presión Controlada
- 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)
- Para ajustar cada valor presione el botón debajo del indicador correspondiente

Aleksander Gagin  
Presidente

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

6646



Carios A. López 1782  
C1419EID  
Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

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

valor. Presione el botón de Aceptar para confirmar los cambios. El indicador dejará de parpadear y el ajuste será efectuado.

- De la misma forma 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

### 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.
- Inspeccione periódicamente las trampas de agua de las entradas de aire y oxígeno y quite el agua de los recipientes de vidrio según sea necesario presionando el pin de la parte inferior del recipiente.

#### CALIBRACION:

La calibración se realiza en el servicio técnico con instrumental (pulmón artificial), juntamente con el cambio del kit de las 5.000 horas o año de uso.  
No requiere calibración del usuario

#### MANTENIMIENTO:

Tabla 7-2. Intervalos de Mantenimiento

Frecuencia	Componente del Resp.	Mantenimiento Recomendado
Varias veces al día o como requiera la política de la institución		
	Circuito respiratorio del paciente	Monitorice la acumulación de agua, drene y limpie lo necesario.
	Filtro bacteriano espiratorio, descartable <sup>a</sup>	Inspeccione y si se sospecha un exceso de resistencia, replácelo.
	Trampas de agua del circuito respiratorio	Monitorice la acumulación de agua, drene y limpie lo necesario.
Diariamente o lo necesario		
	Trampas de agua de entrada de aire y oxígeno de alta presión en el panel trasero del e360	Monitorice la acumulación de agua, drene y limpie lo necesario.
	Filtro de ventilador	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 reemplace entre cada uso de paciente Reusable: esterilice y reemplace entre cada

Aleksander Gagín  
Presidente

Ing. Prof. N° 1782  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES



6646

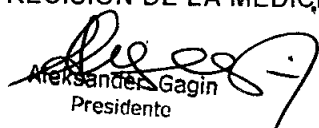


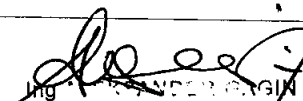
Carlos A. López 2287  
C1419EFD  
Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

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

		paciente
	Exterior del respirador (carcaza, panel de control, carro, y brazo soporte)	Limpie con un trapo húmedo y una solución de jabón suave. Aspire el polvo de las ventilaciones en el panel trasero. Quite todos los residuos luego de limpiar.
	Filtro Bacteriano inspiratorio, reusable	Reusable: esterilice y remplace entre cada paciente
	Filtro Bacteriano espiratorio, reusable	Reusable: esterilice y remplace entre cada paciente, cuando no funcione o si se encuentra visiblemente contaminado durante el uso.
Entre cada uso de paciente		
	Filtro Bacteriano Inspiratorio, descartable	Remplace entre cada uso de paciente.
	Válvula de exhalación	Sin filtro bacteriano: desarme, limpie y esterilice entre cada paciente, y si se encuentra visiblemente contaminada. Con filtro bacteriano: limpie y esterilice solo lo necesario.
	Manifold Inspiratorio	Sin filtro bacteriano: desarme, limpie y esterilice entre cada paciente  Con filtro bacteriano: no hay requerimiento
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 año o después de 25 ciclos de esterilización en autoclave o cuando sea necesario. □		
	Tubos reusables de circuito respiratorio Newport	Descarte y remplace. Esterilice antes de un descarte no destructivo.
Cada año o 5.000 horas, lo que suceda primero □		
	Varias partes	Instale el kit de mantenimiento preventivo apropiado. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por un técnico autorizado por Newport siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio. Calibración de parámetros con instrumento patrón
Cada 2 años o cuando sea necesario		
	Sensor de oxígeno (si corresponde)	Descarte y remplace.
Cada 5 años o 25.000 horas de operación		
	Varias partes	Realice un procedimiento de revisión completa de acuerdo a las instrucciones en el Manual de Servicio del Respirador Calibración de parámetros con instrumento patrón

1.4) PRECISION DE LA MEDICION:

  
Alexander Gaglin  
Presidente

  
Ing. ALEXANDER GAGLIN  
Int. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES

6646

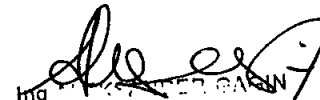


Carlos A. ...  
C1419EID  
Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

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

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

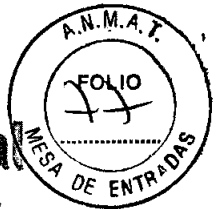
  
Alejandro Gagín  
Presidente

  
Ing. Alejandro Gagín  
Int. Prof. N° 1788  
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA  
Y TELECOMUNICACIONES



6 6 4 6

 agemedical



Carlos A. López 2287  
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 según anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Newport Medical Instruments Inc.  
1620 Sunflower Ave. Costa Mesa, CA92626 USA

Importador: Age Medical S.A.  
Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina  
CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Respirador marca Newport Modelo .....

Fecha de fabricación:.....

Hecho en: Estados Unidos

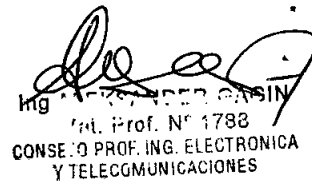
N° de serie:.....

“Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-3

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

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

  
Aleksander Gagin  
Presidente

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

