



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6241-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6241-20-5 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 Regulador de flujo para aire comprimido medicinal 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 N° IF-2020-65351094-APN-INPM#ANMAT,

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2265-6”, 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. Inscríbese 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: Regulador de flujo para aire comprimido medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un regulador de flujo (caudalímetro o flowmeter) para aire comprimido medicinal es un dispositivo que permite seleccionar y controlar el caudal de aire medicinal (en l/min) a suministrar a un paciente que lo requiera, a través

de accesorios para oxigenoterapia (mascarillas, cánulas, bigoterías, halos).

Modelos:

Flowmeter cromado para aire comprimido – 1010

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

REBRON S.R.L.

Lugar de elaboración:

Gutenberg 2042/46, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Expediente N° 1-47-3110-6241-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 11:33:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 11:33:58 -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 1010

Modelo

M59	
M90	
PL57	
EVA	
JANSON	

TC	
C	

O2	
AC	
CO2	
N2	
N2O	

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

LOT

SN



xx / xx / xx

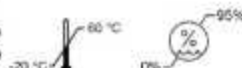
Vida útil 5 años

Producto Autorizado por la ANMAT PM 2265-4

Director Técnico Bioing. Hernán Yardin - n° de Matricula 11976 Copime
Condición de venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones Ambientales

Almacenamiento
y Transporte



De Funcionamiento





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 1010

Modelo

M59	
M90	
PL57	
EVA	
IANSON	

TC	
C	

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

O2	
AC	
CO2	
N2	
N2O	

Producto Autorizado por la ANMAT PM 2265-4

Director Técnico

Bioing. Hernán Yardiñ - n° de Matrícula 11976 Copime

Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones Ambientales

Almacenamiento
y Transporte



De Funcionamiento





A continuación, se explica cómo se completan los campos "Producto" y "Modelo" para esta familia de productos, que por el momento sólo tiene un solo integrante.

En primera instancia, este producto es un regulador de presión por lo que en el campo "Producto" se debe marcar con una X de la siguiente manera

Producto

- Regulador de presión medicinal
 Regulador de flujo (caudalímetro) medicinal 1010

El campo "Modelo" se completa de la siguiente manera

Modelo

M59	
M90	
PL57	
EVA	
JANSON	

TC	
C	X

O2	
AC	X
CO2	
N2	
N2O	

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

La combinación de las cruces en los campos "Producto" y "Modelo" da como resultado la siguiente descripción:

Flowmeter cromado para aire comprimido – 1010



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;

Regulador de Flujo para Oxígeno Medicinal

Uso previsto

Un regulador de flujo (caudalímetro o flowmeter) para aire comprimido medicinal es un dispositivo que permite seleccionar y controlar el caudal de aire medicinal (en l/min) a suministrar a un paciente que lo requiera, a través de accesorios para oxigenoterapia (mascarillas, cánulas, bigoteras, halos).

Este regulador de flujo para gases medicinales puede utilizarse en cualquier sector o servicio de instituciones de salud (guardia, UTI, UCI, UCO, quirófano, shock-room, etc), excepto salas de RMN¹, siempre y cuando el lugar posea una boca / punto / terminal de suministro en panel de cabecera o columna de techo.

Variantes

Flowmeter cromado para aire comprimido – 1010

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;

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

Tener en cuenta que este regulador de flujo no está pensado para suministrar gases medicinales a equipos electromédicos que requieren presión (por ej: respiradores o máquinas de anestesia). Leer atentamente el manual de instrucciones de cualquier equipo electromédico, para determinar exactamente si requiere un regulador de presión o un regulador de flujo.

¹ RMN = resonancia magnética nuclear.

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;

El acople de entrada debe ser conectado a la boca / terminal de gas (del panel de cabecera o columna de techo) ajustando la rosca mariposa (1) con la mano (no forzar con ningún tipo de herramienta), posicionando todo el conjunto de tal manera que el tubo interior de lectura (3) quede vertical para asegurar la correcta lectura.

La perilla (2) permite regular el valor de flujo a suministrar al paciente.

En el tomagoma (7) se debe conectar la manguera o cánula que va al paciente.

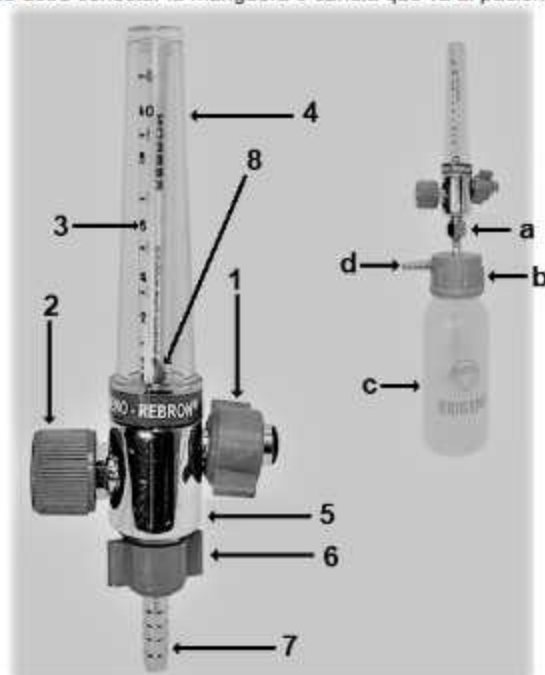


Figura 1: regulador de flujo (primer plano), regulador de flujo con frasco humidificado (segundo plano esquina superior derecha).

Mientras gira la perilla (2) debe observar como el flotante o bolilla (8) comienza a elevarse dentro del tubo interior (3). La lectura en litros por minuto se hace por la posición del centro del flotante dentro del tubo de flujo (Figura 2).

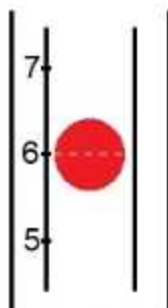


Figura 2: flotámetro o bolilla de medición

Cuando se realiza oxigenoterapia² a un paciente de forma continua o con una alta frecuencia diaria, puede ser necesario humectar el flujo de gases para no resecar las vías aéreas. Para esto puede utilizarse el frasco humidificador que se muestra en la esquina superior derecha de la Figura 1. Para ello se debe desenroscar completamente y retirar la tuerca mariposa (6) y enroscar en su lugar la tuerca (a) del frasco humidificador. La manguera o cánula que va al paciente se conecta entonces en el tomagoma (d). El frasco humidificador REBRON es un producto que debe ser adquirido por separado, no viene como accesorio del regulador de flujo.

En el regulador de flujo para oxígeno las referencias (1), (2) y (6), así como la tapa (b) del frasco humidificador son de color blanco, mientras que en el regulador de flujo para aire comprimido las mismas referencias son de color amarillo.

Mantenimiento:

Diariamente comprobar la disponibilidad operacional mediante un control visual.

Todos los accesorios que se conecten en los reguladores deben ser revisados para corroborar su integridad: mangueras, cánulas, frascos humidificadores, etc...

Cada 12 a 18 meses el usuario debe solicitar y pautar con REBRON S.R.L. o un distribuidor autorizado, el mantenimiento preventivo de los reguladores. Entre otras cosas, en este mantenimiento se controla la correcta calibración de los equipos, según la escala de flujo (0 a 15 l/min), se prueba el funcionamiento, la estanqueidad y control visual y operativo de todas las partes del regulador por técnicos especializados. Se reemplazan todas las partes desgastadas. Se documenta toda esta comprobación.

Se recomienda contratar los servicios de asistencia técnica de REBRON.

No debe utilizarse ninguna unidad que no funcione debidamente hasta hacerse todas las **reparaciones** necesarias y haberse realizado todos los controles que aseguren que este producto esté en condiciones de operar de forma segura y correcta. La reparación de este equipo solo debe hacerse por REBRON S.R.L. o algún agente autorizado.

² Oxigenoterapia se refiere al suministro de gases con grado medicinal (principalmente oxígeno y/o aire comprimido) a un paciente como tratamiento de alguna patología del sistema respiratorio.



3.8 Desinfección/Limpieza

Este producto no se entrega ni se utiliza estéril.

Cuidados

PELIGRO

No utilizar productos de limpieza que liberen cloro, yodo u oxígeno.

No utilizar disolventes como bencina o éter.

No sumerja este regulador de flujo en ningún tipo de líquido

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire el regulador de flujo del panel, desconecte la tuerca aleateada (6) y el toma goma (7), así como cualquier otro accesorio que haya utilizado antes de proceder a la limpieza.
2. Limpie las superficies exteriores del equipo con un paño/trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.
3. Seque con un paño suave y limpio.

4 Si requiere desinfectar este dispositivo, luego de haber realizado los 3 pasos anteriores repita el paso 2 con un paño embebido con una solución de alcohol al 70% (u otra sustancia en solución que esté utilizando su institución para la desinfección de superficies).

Este producto no está en contacto directo con el paciente ni con sus secreciones, la dirección del flujo de gas medicinal es siempre desde el panel, pasando por este regulador y finalmente hacia el paciente. Para evitar cualquier circulación retrógrada, cuando termine el tratamiento del paciente, no cierre el paso de gas en el regulador (si estaba trabajando con un flujo muy alto puede bajarlo a 1 ó 2 l/min), retirar y desconectar todos los accesorios primero del paciente, luego del regulador (siempre con circulación de flujo) y como paso final cerrar el paso de gas girando la perilla (2).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el regulador no funciona, consulte al proveedor del equipo.

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, en mal estado o mal conectados. La parte más sensible a caídas o golpes son los capuchones plásticos exterior (4) e interior (3).

▲ Por ello, es importante que antes de utilizar el flujómetro o caudalímetro, sobre todo controlar que estos capuchones plásticos no tengan fisuras, y que la bolilla de acero no esté trabada o faltante.

Este regulador de flujo está diseñado y pensado para funcionar a una presión de 4 Bar que es la habitual en un panel de cabecera o columna de techo. Es por esto que la rosca acople hacia el panel está normaliza para encastrar solamente en su análoga sobre el panel.

▲ NO utilizar un adaptador para enroscar este producto en un tubo o cilindro.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

Ud. Puede verificar estos problemas o bien puede contactarse directamente con REBRON S.R.L. para solucionar los problemas

Problema	Causa probable	Solución
No cierra el paso gas	Alojamiento de impurezas	Eliminar las impurezas
Fuga importante	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana
Gira la perilla de regulación y no responde	<ul style="list-style-type: none">• Volante regulador defectuoso• La línea no tiene presión	<ul style="list-style-type: none">• Reemplazo del volante• Verificar la red de suministro
No llega al máximo de la escala	Capacidad de la línea	Verificar capacidad de la red de suministro instalada

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

Humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua



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 acordar cual es la forma de eliminación más adecuada.

Si ud. cuenta con una cantidad importante de reguladores para desechar, puede comunicarse con REBRON 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.

Presión de entrada	4 Bar / 4000kPa
Escala	0 a 15 l/min
Graduación principal	1 l/min
Unidad de lectura	l/min (unidades de caudal o flujo = litros / min)
Precisión	± 10 % del valor leído


anmat
LÁZARO Inés Claudia
CUIL 27126346358


anmat
YARDIN Hernán Javier
CUIL 20245272678



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 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 14:59:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 14:59:31 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6241-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6241-20-5

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: Regulador de flujo para aire comprimido medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un regulador de flujo (caudalímetro o flowmeter) para aire comprimido medicinal es un dispositivo que permite seleccionar y controlar el caudal de aire medicinal (en l/min) a suministrar a un paciente que lo requiera, a través de accesorios para oxigenoterapia (mascarillas, cánulas, bigoterías, halos).

Modelos:

Flowmeter cromado para aire comprimido – 1010

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

REBRON S.R.L.

Lugar de elaboración:

Gutenberg 2042/46, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2265-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6241-20-5