



DISPOSICIÓN Nº **557/9**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13230/12-1 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 N° 5579

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 para cuidados Intensivos y nombre técnico Ventilador para Cuidados Intensivos, neonatales/pediátricos, 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.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5579**

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130 y 131-136 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-693-36, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13230/12-1

DISPOSICIÓN Nº

5579

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5579**

Nombre descriptivo: Respirador para Cuidados Intensivos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-361 Ventilador para Cuidados Intensivos, neonatales/pediátricos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: soporte respiratorio mecánico en Unidades de Cuidados Intensivos para pacientes neonatales/pediátricos con disfunción respiratoria aguda o crónica.

Modelo/s: Sophie, Stephanie

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° 1-47-13230/12-1

DISPOSICIÓN N°

5579

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



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

ANEXO II

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

.....5579.....

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

557 9

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 Cuidados Intensivos

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 693-36

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. CARLOS A. LÓPEZ
Prof. M.
CC. PROF. ING. EN TELECOMUNICACIONES

557




Carlos A. López
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.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 Cuidados Intensivos

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 693-36

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 Stephan, modelos Sophie y Stephanie están diseñados para uso en Salas de Cuidados Intensivos para brindar asistencia respiratoria mecánica a pacientes neonatales/pediátricos agudos o crónicos.

Fritz Stephan GmbH ha logrado desarrollar el modelo SOPHIE como un sistema de ventilación neonatal basado en la probada tecnología de última generación del modelo STEPHANIE, asegurando de este modo los más altos niveles de eficiencia, diseño y operabilidad. Gracias a su flexibilidad y capacidad, ambos modelos se pueden adaptar de manera fácil y fiable a cada situación ventilatoria individual en bebés prematuros y recién nacidos.

Además de las estrategias de ventilación convencionales y de alta frecuencia (opcional para ambos modelos), también permite realizar ventilación no invasiva. Este sistema establece nuevos estándares para ventilación no invasiva en bebés prematuros y recién nacidos, combinando la innovadora interface de paciente "Easy Flow nCPAP" con control de ventilación libre de espacio muerto mediante un sensor de respiración externo.

Estos equipos cuentan con una batería interna de Ion Litio recargable que aseguran una autonomía de 60 minutos en caso de emergencia.

La forma de disparo (trigger) para el caso de respiraciones espontáneas del paciente para ambos modelos, se produce de tres formas distintas: disparo por presión, disparo por flujo o disparo por un sensor diafragmático externo (provisto)

Modos Ventilatorios


El Sophie y el Stephanie ofrecen todas las formas de ventilación convencionales por presión controlada.


Permite cambios instantáneos y cómodos entre varios modos ventilatorios mediante una sencilla selección en el menú.

El modo de Volumen Garantizado está incluido dentro del rango de funciones. Este modo controla la presión ventilatoria de la siguiente inspiración de acuerdo al volumen corriente espiratorio previamente medido.

Ventilación por oscilación de alta frecuencia HFOV

El Sophie y el Stephanie combinan estrategias de ventilación por oscilación de alta frecuencia y ventilación convencional en una única unidad. La HFOV, disponible con solo presionar un botón, se puede realizar


ALEKSANDER GAGIN
PRESIDENTE


Ing. Carlos A. Lopez
Prof. M.P. 1788
COMUNICACIONES
TELECOMUNICACIONES

557




Carlos A. López 2282
C.439ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

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

sin ninguna demora ni necesidad de cambiar las mangueras del paciente. La integración del humidificador calefaccionado evita cualquier volumen adicional compresible que pueda afectar la capacidad de laHFOV.

Acondicionamiento de gases

El humidificador integrado para los gases respiratorios brinda al paciente, de manera simple y segura, gases Respiratorios calefaccionados y humidificados idealmente mediante humidificación molecular. El sistema de control inteligente previene cualquier condensación en las mangueras del paciente (calefaccionadas y monitorizadas por temperatura). De esta manera, no se necesita absolutamente ningún equipamiento adicional para acondicionar los gases respiratorios.

Modos Solamente disponibles para Stephanie:

Lazo Cerrado

Adicionalmente y solo disponible para el modelo Stephanie se encuentra el modo ventilación por lazo cerrado.

El pulsiosímetro de NEOSID NOVA (Fritz Stephan GmbH) registra datos de la SpO2-dando información sobre el estado de la saturación de oxígeno. Pueden identificarse inmediatamente el número, duración, y grado de gravedad de las disminuciones de saturación de oxígeno, y mediante el uso de éste modo de respaldo pueden corregirse independientemente

PAV (Proportional Assist Ventilation)

Es un modo que alivia las cargas obstructivas o resistivas de los pulmones proporcionalmente al volumen o caudal y ayuda a compensar estos déficits con una forma particularmente suave de ventilación, reduciendo el trabajo respiratorio.

En todos los casos estos equipos deben ser utilizados bajo supervisión médica y su uso en forma adecuada no provoca ningún tipo de efecto secundario.

3.3) COMBINACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS:

Los respiradores utilizan solamente interfaces paciente descartables o reutilizables y filtros antibacteriales. Estas interfaces pueden ser líneas paciente, máscaras, etc. de medidas estándar y se conectan al equipo en los conectores específicos y perfectamente indicados en el frente de las unidades.

Ambos modelos cuentan con calentador humidificador incorporado, por lo que no es necesario su uso con en combinación con otros calentadores externos.


En particular el modelo Stephanie tiene como opcional el pulsioxímetro Neosid Nova fabricado por Stephan en exclusividad para este modelo para ser aplicado a la ventilación por Lazo cerrado.

3.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO

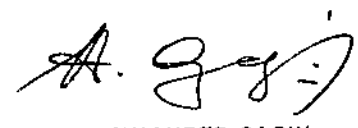
COMPROBACION DE LA INSTALACION:

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

- Verifique que la unidad este conectada a una red de alimentación. El equipo en forma automática indica en que modalidad se haya funcionando



ALEJANDRO GAGIN
PRESIDENTE



Ing. ALEJANDRO GAGIN
E. Prof. No.
CC. PROF. ING. E. LA
TELECOMUNICACIONES



1 2 3

- Asegúrese que las mangueras de aire y oxígeno (provistas) estén conectadas a la alimentación central de gases o tubos. Las mangueras están diferenciadas por color y tipo de conector según estándares internacionales para descartar cualquier posibilidad de error en la conexión.
- Verifique que la línea paciente este limpia y estéril y conectada a los conectores específicos en el lateral de la unidad.
- Asegúrese que el calentador humidificador tenga agua hasta el nivel indicado

Parte del paciente

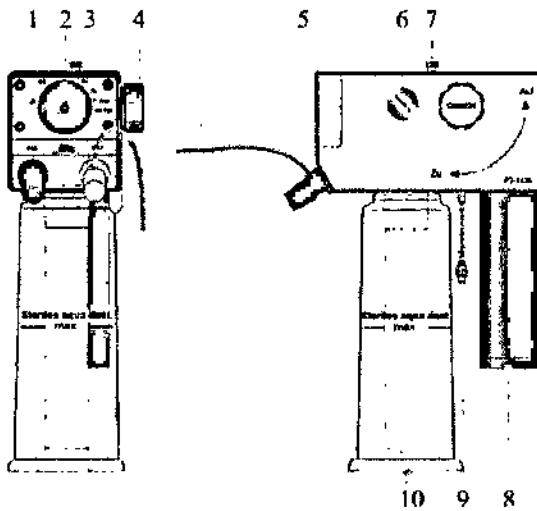


Fig. 15: Parte del paciente Vista frontal y lateral

- | | |
|--|---|
| 1 Conexión de manguera de inspiración | 7 Luer - Lock - cierre
Empalme de evase para llenar la botella del humidificador |
| 2 Válvula de seguridad de sobrepresión Patix | |
| 3 Conexión de manguera de expiración | 8 Amortiguador del sonido |
| 4 Palanca de enclavamiento | 9 Tapón de cierre »HFO« |
| 5 Empalme de medida de presión con manguera de medida de presión conectada | 10 Botella del humidificador |
| 6 Válvula del paciente | |

Sistema de mangueras

A. Bagin
ALEJANDRO BAGIN
PRESIDENTE

A. Bagin
Ing. ALEJANDRO BAGIN
Prof. M.
CC. PROF. MED. P. CA
TEL. 4574-1500

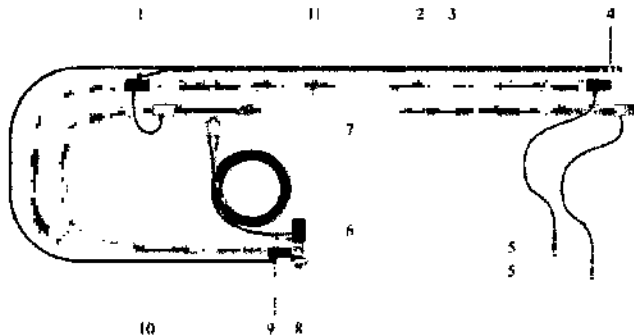


Fig. 16. Sistema de mangueras del paciente

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Sensor termoelectrico distal | 7 Enchufe del neumotacógrafo |
| 2 Manguera de inspiración | 8 Pieza en Y |
| 3 Manguera de expiración | 9 Sensor termoelectrico proximal |
| 4 Enchufe de sensores termoelectricos | 10 Parte no calentada |
| 5 Enchufe de manguera de calefacción | 11 Parte calentada |
| 6 Neumotacógrafo | |

- Al accionar la tecla de encendido se produce el auto test de las unidades, se chequean en forma automática y se calibran los sensores de presión y oxígeno. Al terminar la prueba, si esta es satisfactoria, se ilumina la tecla para comenzar el modo respiración. Durante el test la tecla permanece sin iluminación.
- 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.

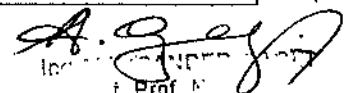
CALIBRACION:

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

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.
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


ALEJANDRO MAGIN
PRESIDENTE


Prof. M.
C. de la Especialidad de
ELECTROCOMUNICACIONES

		cada seis meses o menos, si es necesario.
Cada dos años o 10.000 horas de operación		
	Varias partes	<p>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.</p> <p>Calibración de parámetros con instrumento patrón</p> <p>Cambiar el sensor diafragmático que dispara el trigger del respirador.</p>
Cada 5 años o 30.000 horas de operación		
	Varias partes	<p>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.</p> <p>Calibración de parámetros con instrumento patrón</p>

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.

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.

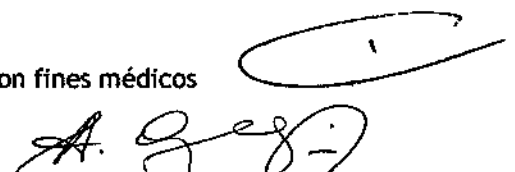
Los parámetros seleccionados en el equipo (volumen, presión, frecuencia respiratoria, alarmas, etc.) deben ser indicados por el profesional médico.

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


ALEJANDRO LAGIN
PRESIDENTE


Ing. Carlos A. López
Prof. N.º 12345
CC. 12345
TELECOMUNICACIONES

557/9



Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

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

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

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.

ALEJANDRO BAGIN
PRESIDENTE

Ing. Alejandro Bagin
Prof. M.
Prof. Ing. El. y Com. USA
Telecomunicaciones



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13230/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5579**, 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 para Cuidados Intensivos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-361 Ventilador para Cuidados Intensivos, neonatales/pediátricos.

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

S. Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: soporte respiratorio mecánico en Unidades de Cuidados Intensivos para pacientes neonatales/pediátricos con disfunción respiratoria aguda o crónica.

Modelo/s: Sophie, Stephanie

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

Nombre del fabricante: Fritz Stephan GMBH Medizintechnik

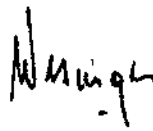


Lugar/es de elaboración: Kirchstrasse 19, D-56412 Gackenbach, Alemania

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM-693-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**03.SEP.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **55719**




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