



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

DISPOSICIÓN N° 13038

BUENOS AIRES, 29 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1170-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13038

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 RESPIRONICS, nombre descriptivo Nebulizadores Compresor y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 52 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 13038

ARTÍCULO 5º.- 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 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 N° 1-47-3110-1170-16-6

DISPOSICIÓN N° 13038

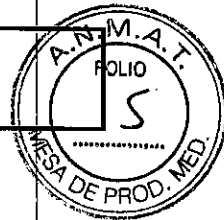
RLP

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 NOV. 2016

PHILIPS

PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B
SAMI SEAL



13038

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A. VEDIA 3892.
CIUDAD DE BUENOS AIRES – ARGENTINA

Fabricado por:
RESPIRONICS Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.
Chichester Business Park – City Fields Way –
Tangmere – Chichester PO20 2FT. Reino Unido.

Fabricado por:
Vegas Technologies
Ciudad de Dongguan, Provincia de
GuangDong, China.

Respironics
Nebulizador Compresor Sami Seal

Reff#: _____

LOT YMMXXXX

N° SERIE _____

*Fecha de Fabricación; (Codificada en el
Número de Lote)*

*(YY año de fabricación; MM Mes XXXX
Numero de orden de Fabricación)*



Alimentación:
230 VAC /50 Hz, 0,7 A



Solo para uso en el
interior



*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -25 °C a +70 °C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 690 hPa y 1060 hPa*

VENTA LIBRE

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-204

E

CARLOS EDUARDO CHIAZZARO
APODERADO
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA – Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B SAMI SEAL

Importado por:

PHILIPS ARGENTINA S.A. VEDIA 3892.
CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

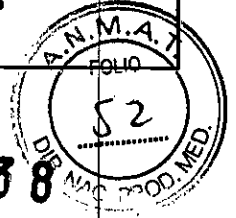
Fabricado por:

RESPIRONICS Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.
Chichester Business Park – City Fields Way –
Tangmere – Chichester PO20 2FT. Reino Unido.

Fabricado por:

Vegas Technologies
Dongguan City, GuangDong Province,
China.

13038



Respironics

Nebulizador Compresor Sami Seal



Alimentación:
230 VAC /50 Hz, 0,7 A



Solo para uso en el
interior



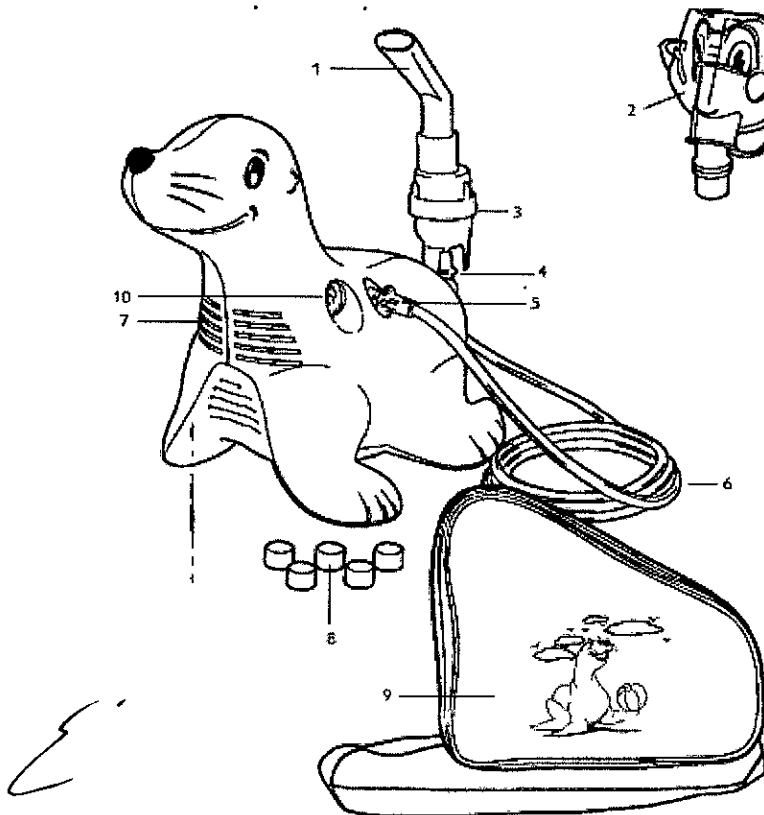
Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -25 °C a +70 °C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 690 hPa y 1060 hPa

VENTA LIBRE

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-204

Partes y Accesorios:



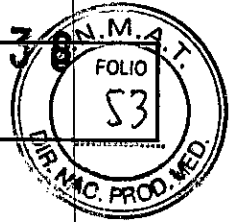
1. Boquilla del nebulizador
2. Mascarilla pediátrica Tucker the Turtle
3. Recipiente de medicación del nebulizador
4. Soporte del nebulizador
5. Salida de aire del compresor
6. Tubo del nebulizador
7. Aberturas de aire del compresor
8. Filtros de aire
9. Bolsa de transporte
10. Entrada de aire del filtro

Advertencia y Precauciones

Ing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare

Página 1 de 5

María de los Angeles Lambrecht
Apoderada
Philips Argentina S.A.

Para reducir el riesgo de electrocución:

- No intente modificar el enchufe de ningún modo. Póngase en contacto con un electricista cualificado en caso de inconvenientes.
- Desenchufe este producto siempre inmediatamente después de usarlo.
- No utilice la unidad mientras se esté bañando.
- No coloque ni almacene el producto donde pueda caer o se pueda tirar de él y caer dentro de una bañera o un fregadero.
- No lo ponga ni lo deje caer en agua ni en ningún otro líquido.
- No intente recoger el producto si cae dentro del agua. Desenchúfelo inmediatamente.

Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones personales:

- El producto no se debe dejar nunca desatendido mientras esté enchufado.
- Siempre que el producto sea utilizado por niños o personas físicamente discapacitadas, o cerca de ellos, es necesario supervisar estrechamente el proceso.
- Utilice este producto solamente para el uso y del modo descrito en este manual. No utilice accesorios que no hayan sido recomendados por el fabricante.
- No utilice nunca este producto si el cable o el enchufe están dañados, si el producto no funciona correctamente, si ha caído o está dañado, o si ha caído en agua. Devuelva el producto a un centro de reparación para que lo examinen.
- Mantenga el cable alejado de superficies calefactoras.
- No bloquee nunca las aberturas de aire del producto ni lo ponga sobre superficies blandas, como una cama o un sofá, donde las aberturas de aire puedan quedar bloqueadas. Mantenga las aberturas de aire libres de pelusas, pelos y similares.
- No lo utilice mientras duerme o en caso de somnolencia.

Nota: Es normal que el dispositivo esté caliente al tacto durante su utilización.

- Si el dispositivo ha estado sometido a condiciones no aptas para su funcionamiento, haga que vuelva a sus condiciones específicas de funcionamiento normal antes de usarlo.
- No deje caer ni inserte nunca ningún objeto por ninguna abertura.
- No utilizar en exteriores ni lugares donde se estén empleando productos en aerosol (spray) o donde se esté administrando oxígeno en una zona cerrada, como una tienda de oxígeno.
- No está permitido realizar ninguna modificación de este equipo.

Información electromagnética: los dispositivos portátiles y de comunicación por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles, buscapersonas, etc., pueden interrumpir el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos. Por este motivo, el compresor debe colocarse lo más alejado posible de estos dispositivos con el fin de evitar posibles interferencias. Este dispositivo cumple con el



estándar IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM). Puede solicitar las fichas de datos sobre la CEM al servicio de atención al cliente de Respironics.

- No apile el compresor con ningún otro equipo.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no desmonte el dispositivo.
- No utilice el compresor y el nebulizador por separado.

3.2

Uso previsto

Sami Seal es un sistema nebulizador compresor de aire alimentado por CA destinado a uso como fuente de aire comprimido con fines médicos. Se utiliza con un nebulizador neumático para producir partículas de medicamento en aerosol destinadas a tratamientos respiratorios para niños y adultos.

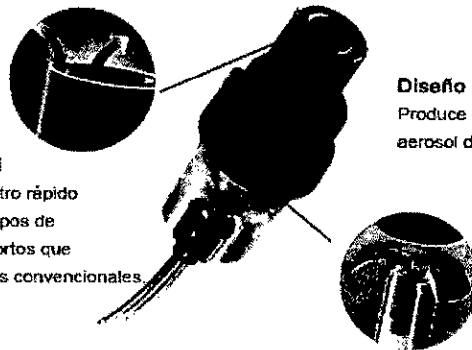
3.3; 3.4; 3.9

Boquilla Nebulizadora SideStream Desechable y Reusable

Los nebulizadores compresores Sami Seal funcionan a la perfección con la tecnología SideStream. Las boquillas nebulizadoras SideStream disponen de un sistema venturi activo que proporciona una corriente secundaria de flujo de aire además del suministrado por el compresor, lo que resulta en la administración de fármacos más rápido y tiempos de tratamiento más cortos. Son fáciles de usar con un menor número de piezas para montar o limpiar que otros nebulizadores convencionales. Nuestro diseño único de cinco orificios de salida de flujo provee un suministro constante de medicamento a través del tiempo.

Sistema Venturi

Provee un suministro rápido resultando en tiempos de tratamiento más cortos que otros nebulizadores convencionales.

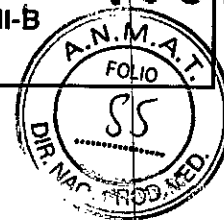


Antes de empezar

Esta guía para el usuario le ayudará a usar su Sami Seal. Preste atención especial a las notas que le ayudarán a evitar causar daño a su Sami Seal y a obtener los mejores resultados.

Desembalado del sistema Sami Seal

Al desembalar el sistema Sami Seal de su caja de transporte:



- Examine el contenido detenidamente.
- Guarde el cartón de transporte.
- Compruebe que disponga de todo el contenido de la lista y que ningún elemento esté dañado.
- Si falta cualquier elemento o alguno está dañado, notifíquelo al representante local de Respironics.

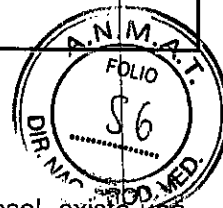
No instale, mantenga ni haga funcionar este equipo sin leer y entender primero estas instrucciones de uso. Si tiene alguna duda acerca de cualquier aspecto de estas instrucciones, póngase en contacto con su médico o llame al servicio de atención al cliente del representante local de Respironics.

Sistema de seguridad del dispositivo

Protector térmico - Este dispositivo cuenta con un protector térmico que APAGA el dispositivo si se calienta en exceso. Si la unidad se calienta excesivamente y se activa el protector térmico, apague la unidad poniéndola en posición "O" y, a continuación deje que se enfríe durante por lo menos 40 minutos antes de volverla a encender.

Cómo utilizar Sami Seal

1. Compruebe que el recipiente de nebulización esté libre de daños. El recipiente de nebulización de medicamentos que se suministra con Sami Seal es reutilizable y se debe reemplazar siguiendo sus instrucciones de uso.
2. Ponga la unidad Sami Seal sobre una superficie plana y firme, cerca de una toma de corriente eléctrica y en un lugar donde usted pueda sentarse durante su tratamiento.
3. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente eléctrica.
4. No utilice la unidad sin el filtro ni con un filtro embozado (sucio) o húmedo. Si la unidad se utiliza con un filtro sucio, esto puede perjudicar al funcionamiento correcto y provocar daños no cubiertos por la garantía.
5. Lávese las manos antes de preparar el medicamento.
6. Monte el recipiente del medicamento y añada el medicamento prescrito siguiendo las indicaciones de la prescripción y las instrucciones propias del nebulizador.
7. Conecte un extremo del tubo a la parte inferior del recipiente y el otro extremo a la salida de aire la unidad.
8. Ponga el interruptor de encendido en la posición "I" para iniciar el tratamiento.
9. Una vez completado el tratamiento, gire el interruptor a la posición "O" y desenchufe la unidad.
10. Limpie el recipiente nebulizador siguiendo las instrucciones correspondientes.



3.6

Efectos Adversos e Interacción con otros Tratamientos o Dispositivos

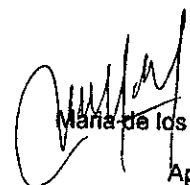
Como es el caso con todos los dispositivos de entrega de medicamentos en aerosol, existe una posibilidad remota de que, en un caso en que la cantidad de medicamento cargada en el dispositivo sea mayor que la dosis que el equipo debe entregar, pueda ocurrir un mal funcionamiento del dispositivo y causar una sobredosis del medicamento entregado al usuario. En caso de que sienta cualquiera de los síntomas de sobredosis enumerados en la información farmacológica para el medicamento que toma con este equipo, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

3.8 - Mantenimiento y Limpieza**Cuidado y limpieza de Sami Seal**

1. Desenchufe la unidad antes de limpiarla.
2. Utilice un paño húmedo para frotar la parte exterior del compresor por lo menos una vez al mes.
3. Consulte las indicaciones de limpieza del nebulizador y los accesorios en las instrucciones correspondientes.
4. Sustituya el filtro cuando esté sucio o húmedo. Puede obtener filtros de recambio en el lugar donde haya adquirido el producto (paquete de 5: N. ° de ref. 1083128).
5. Para cambiar el filtro:
 - Gire el filtro quítelo tirando de él hacia afuera.
 - El filtro se debe reemplazar cuando pierde el color. No lave ni reutilice el filtro.
 - Al sustituir el filtro, compruebe que quede insertado totalmente.
 - No utilice el compresor sin el filtro.
6. Después de cada limpieza, compruebe que la unidad funcione correctamente. Para ello, compruebe que salga aire por la tobera al poner el conmutador de la unidad en la posición "I".

El compresor no requiere engrase ni mantenimiento. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía. No hay posibilidad de reparación.


D^{ña}. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare


María de los Angeles Lambrecht
Apoderada
Philips Argentina S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1170-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº y de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA 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: Nebulizadores Compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 NEBULIZADORES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema nebulizador compresor de aire destinado al uso como fuente de aire comprimido con fines médicos. Se utiliza con un nebulizador neumático para producir partículas de medicamento en aerosol destinadas a tratamientos respiratorios para niños y adultos.

Modelo/s: Sami Seal

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

E. A.

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS Respiratory Drug Delivey (UK) Ltd.

Nombre del fabricante: 2) Vegas Technologies

Lugar/es de elaboración: 1) Chiester Busienss Park – City Fields Way – Tangmere
– Chichester PO20 2FT. Reino Unido.

Lugar/es de elaboración: 2) Ciudad de Dongguan, Provincia de GuanDong, China.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1103-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**29 NOV. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13038**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.