

BUENOS AIRES, 16 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2388/13-2 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 5226

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:

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 del producto médico de marca Pulmodyne, nombre descriptivo Máscara para VNI/CPAP/BiPAP y nombre técnico Mascarillas, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 9 y 10-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5226

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1136-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-2388/13-2

DISPOSICIÓN N° 5226

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5226**

Nombre descriptivo: Máscaras para VNI/CPAP/BiPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230. Mascarillas, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estas mascarillas se utilizan con sistemas de presión continua positiva (CPAP) o de dos niveles para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) o para proporcionar ventilación asistida (VNI – Ventilación No Invasiva).

Modelo/s:

- 1- BiTrac HC Full Face.
- 2- BiTrac SE Full Face.
- 3- BiTrac Full Face.
- 4- BiTrac SE Shield.
- 5- BiTrac Shield.
- 6- BiTrac HC Nasal.
- 7- BiTrac Nasal.
- 8- Value Trac Nasal Mask.

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

Vida Útil: 10 años.

Nombre del fabricante: Pulmonary



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

Lugar/es de elaboración: 2055 Executive Drive. Indianapolis, Indiana 46241.
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2388/13-2

DISPOSICIÓN N°

5226

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.R.I.

ANEXO II

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

5 2 2 6

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

5226



Rótulo

**BiTrac HC Full Face/ BiTrac SE Full Face/ BiTrac Full Face,
/BiTrac SE Shield/ BiTrac Shield / BiTrac HC Nasal
BiTrac Nasal/ Value Trac Nasal Mask
(Según Corresponda)**

Ref:

Lote:

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Fabricado por:

Pulmodyne

2055 Executive Drive. Indianápolis, Indiana 46241

Importado por:

Electromedik SA

Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

Libre de Látex.

Para uso en un solo paciente.


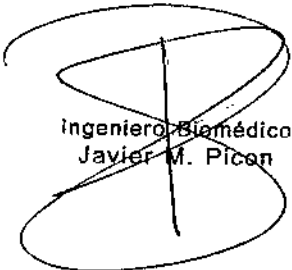
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956

Autorizado por la ANMAT PM - 1136 -39


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedik S.A.



Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

Instrucciones de Uso
BiTrac HC Full Face/BiTrac SE Full Face/ BiTrac Full Face,
/BiTrac SE Shield/ BiTrac Shield / BiTrac HC Nasal
BiTrac Nasal/ Value Trac Nasal Mask
(Según Corresponda)

Ref:

Lote:

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Fabricado por:

Pulmonary

2055 Executive Drive. Indianápolis, Indiana 46241

Importado por:

Electromedik SA

Fragata Pte Sarmiento 2265 – CABA - Argentina

Libre de Látex.

Para uso en un solo paciente.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

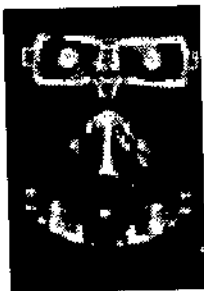
Director Técnico: Bioing. Javier Picon MN: 5956

Autorizado por la ANMAT PM – 1136 - 39

1- Descripción del dispositivo

Los modelos de Mascaras descartables que se pretenden registrar son las pertenecientes a la serie BiTrac del fabricante Pulmonary:

- BiTrac Nasal



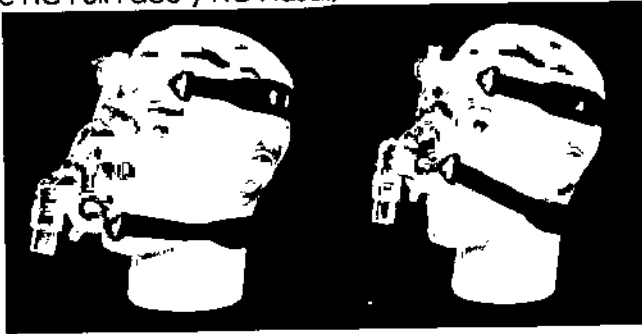
- BiTrac MaxShield

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

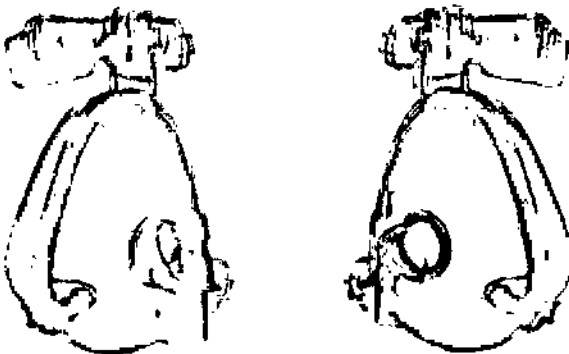
[Handwritten signature]
Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



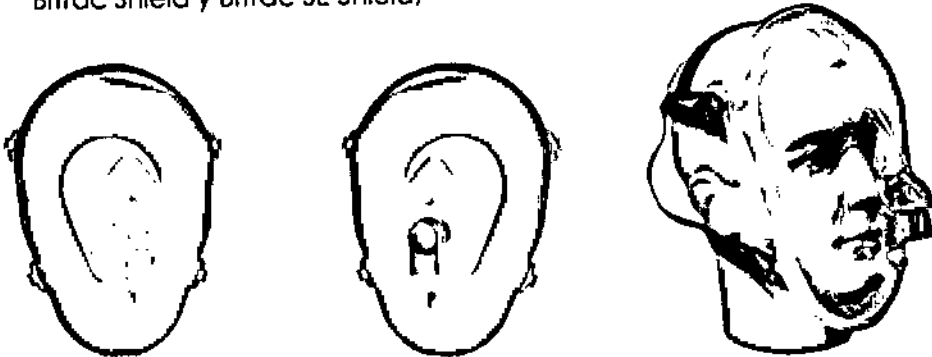
- BiTrac HC Full Face y HC Nasal,



- BiTrac Full Face y BiTrac SE Full Face,



- BiTrac Shield y BiTrac SE Shield,

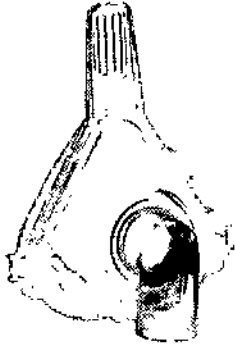


- Value Trac Nasal Mask



JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picon



Estas mascarillas son accesorios que se utilizan con sistemas CPAP o de dos niveles para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (OSA) o para proporcionar ventilación asistida (VNI-ventilación no invasiva).

Las siglas SE son por las mascararas que se proveen con el codo standard (Standard Elbow en ingles). También se pueden proveer con el codo anti-asfixia.

Las mascararas poseen un pad de silicona para la frente del paciente. El sistema **OmniClip** con un pad multiposicionable de silicona, ayuda a evitar el trauma nasal permitiendo un sellado máximo.

Todas se proveen en cuatro tamaños: pequeño, mediano, grande y extra grande. Son libres de látex y deben utilizarse con un solo paciente con instrucciones de limpieza.

Las mascararas Bitrac Shield son la solución perfecta para los pacientes que no toleran mascararas full face o nasales y es ideal para pacientes que requieren ventilación inmediata.

2- Indicaciones

Estas mascarillas son accesorios que se utilizan con sistemas CPAP o de dos niveles para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (OSA) o para proporcionar ventilación asistida (VNI-ventilación no invasiva).

Contraindicaciones

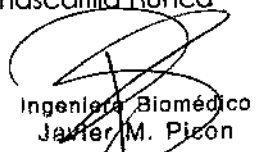
Este dispositivo no se debe usar con pacientes que no responden o no pueden cooperar.

Es posible que este dispositivo no sea adecuado para el uso con pacientes que no pueden quitarse la mascarilla o que toman medicamentos que pueden provocar vómitos.

3- Advertencias y Precauciones

- Esta mascarilla no cuenta con un puerto de fuga integrado, por consiguiente, se debe incorporar al circuito un dispositivo de exhalación aparte. Use el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito designado.
- En condiciones de baja presión del CPAP, es posible que el flujo a través del puerto de exhalación no sea suficiente para expulsar del tubo todo el gas exhalado. Es posible que se produzca la respiración de aire viciado.
- Si se produce irritación en la piel, es posible que se deba a un exceso de presión, una reacción de la piel o a una combinación de ambos factores. Afloje los accesorios para la cabeza o cambie la mascarilla o la almohadilla para la frente por una de otro tamaño.
- La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
Electromedix S.A.


Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon
Página 3 de 6

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se deben usar con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de ventilación de modo que el aire fluya fuera de la máscara de manera continua. Cuando el equipo CPAP está encendido y funciona correctamente, el aire fresco proveniente del CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación de la mascarilla conectado. Sin embargo, cuando el equipo CPAP no funciona, no se recibirá suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el paciente respirará el aire exhalado. Si esta condición se prolonga por más de varios minutos en determinadas circunstancias puede tener como resultado la sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.

- Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula anti-asfixia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
- Esta mascarilla no cuenta con un puerto de fuga integrado, por consiguiente, se debe incorporar al circuito un dispositivo de exhalación aparte. Use el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito designado.
- El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
- Se debe comunicar al médico todo malestar en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza fuerte, sequedad, dolor o infección ocular, o visión borrosa que sufra el paciente al recibir presión positiva en las vías respiratorias o al despertarse.
- Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.

4- Recomendaciones sobre el producto

No esterilice ni desinfecte estos productos.

Si se ensucia, limpie suavemente con un paño húmedo y tibio.

Las mascarillas se deben utilizar en un solo paciente.

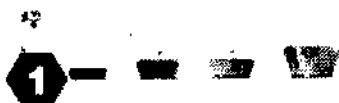
Reemplace la correa si esta dañada.

5- Instrucciones de uso

Antes de usar

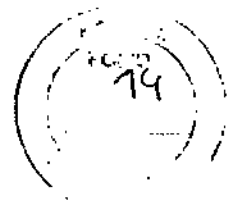
Verifique el funcionamiento de la válvula de arrastre en el codo anti-asfixia:

- Cuando la unidad está APAGADA, la tapa de la válvula de arrastre debe estar abierta de modo que el usuario pueda respirar aire del ambiente.
- ENCIENDA la unidad CPAP o de dos niveles.
- La válvula con tapa debería cerrarse permitiendo que el usuario reciba aire de la unidad.
- Si la válvula no funciona de esta manera, reemplace el codo anti-asfixia con ventilación.
- No obstruya la abertura de la válvula de arrastre.
- Antes de usar la válvula, cerciórese de que las secreciones del paciente no provoquen obstrucciones o el funcionamiento inadecuado de la válvula.



Utilice el medidor de gauge para seleccionar el tamaño de máscara adecuada.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon



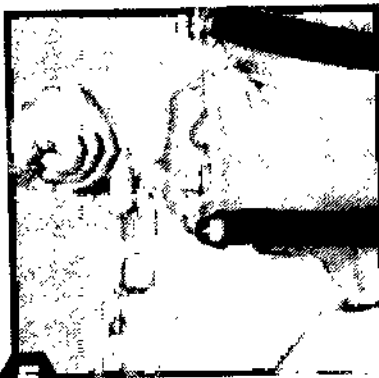
2 Voltrear la cabeza hacia adelante y coloque la máscara en la cara. Deslice hacia arriba o hacia abajo el Pinch OmniClip™ para colocar en la frente del paciente.



3 Estire la correa hacia atrás sobre la cabeza del paciente, llevar hacia adelante el tope de la correa y ajustar por igual para lograr un ajuste adecuado.

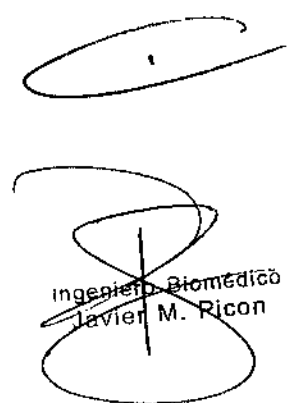


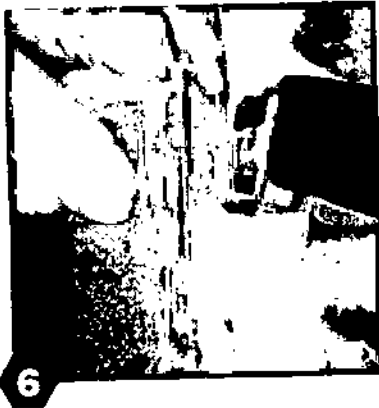
4 Ajustar los dos clips de la parte inferior y repetir el paso 3



5 Conectar el circuito y encender el flujo.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.


Ingeniero Biomédico
Javier M. Ricon



Ajuste el OmniClip, la correa y la mascara para mayor comodidad.

No apriete demasiado la correa.

CUADRO DE SELECCION DE MASCARAS PULMODYNE

	BITrac Shield™ <small>UN SOLO USO</small>	BITrac SE Shield™ <small>UN SOLO USO</small>	BITrac™ Full Face Mask <small>UN SOLO USO</small>	BITrac™ SE Full Face Mask <small>UN SOLO USO</small>	BITrac™ Nasal Mask <small>UN SOLO USO</small>	ValueTrac™ Ribbed Nasal Mask <small>UN SOLO USO</small>
PARA VENTILACION INMEDIATA						
RESPIRACION BUCAL						
CLAUSTROFOBIA						
IMPERFECCIONES FACIALES						
EDENTULOS O CON IRRITACION DE OJOS						
ANSIEDAD						
ACCESO BUCAL						
VENTILACION NO INVASIVA CON PRESION POSITIVA A LARGO PLAZO						
MRI COMPATIBLE						

6- Presentación

El fabricante provee todos los modelos en cajas de 10 unidades.

JULIETA BORRUEL
APROBADA
 Electromedik S.A.

[Handwritten signature]
 Ingeniero Biomédico
 Javier M. Picón



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2388/13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.226**, y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik 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: Máscaras para VNI/CPAP/BiPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230. Máscaras, de Otro

§ Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estas mascarillas se utilizan con sistemas de presión continua positiva (CPAP) o de dos niveles para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) o para proporcionar ventilación asistida (VNI – Ventilación No Invasiva).

Modelo/s:

- 1- BiTrac HC Full Face.
- 2- BiTrac SE Full Face.
- 3- BiTrac Full Face.

- 4- BiTrac SE Shield.
- 5- BiTrac Shield.
- 6- BiTrac HC Nasal.
- 7- BiTrac Nasal.
- 8- Value Trac Nasal Mask.

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

Vida Útil: 10 años.

Nombre del fabricante: Pulmodyne

Lugar/es de elaboración: 2055 Executive Drive. Indianapolis, Indiana 46241.

Estados Unidos

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5226


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