



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

DISPOSICIÓN N° **7502**

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10005/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aadee 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 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 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Respironic Inc, nombre descriptivo Sistema CPAP (presión positiva continua de las vías respiratorias) y nombre técnico Ventiladores, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Aadee 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 Insitutas
S.A.M.S.T

DISPOSICIÓN N° **7502**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 206-207 y 208-211 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-976-74, 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. Inscríbese 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° 1-47-10005/12-6

DISPOSICIÓN N° **7502**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7502.....

Nombre descriptivo: Sistema CPAP (presión positiva continua de las vías respiratorias).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355 Ventiladores, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Respironic Inc

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar de terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg. de peso. Está indicado para su uso domestico u hospitalario. El sistema debe utilizarse únicamente bajo indicación de un profesional de atención médica cualificado.

Modelo/s:

- REMstar Auto A-Flex System One 60 Series
- REMstar Auto P-Flex System One 60 Series
- REMstar Auto M Series CPAP System
- REMstar Auto M Series with A-Flex CPAP System
- REMstar M Series Basic
- REMstar Plus M Series CPAP System
- REMstar Plus C-Flex System One 60 Series



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

- REMstar Pro M Series CPAP System
- REMstar Pro C-Flex+ System One 60 Series.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics, Inc.
- 2- Respironics, Inc.
- 3- Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-10005/12-6

DISPOSICIÓN Nº **7502**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
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
.....**7502**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA
Respironics , Inc 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 USA
Respironics , Inc 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 USA

Razón social y dirección del importador :

AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistema CPAP (presión positiva continua de las vías respiratorias)
RESPIRONICS
Modelo: _____

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN: Número de Serie y el correspondiente número identificador de serie.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

Vida útil 5 años.



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Funcionamiento Transporte y almacenamiento
Temperatura: -20 a 60° C
Humedad: 15 a 95% sin condensación

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención, consulte los documentos acompañantes	Pieza aplicada de tipo BF	Declaración de conformidad de la CE
Alimentación CC	Clase II (aislamiento doble)	Aprobación de conformidad con las normas por el organismo notificado
Alimentación CA	IPX0 Clasificación de equipo ordinario	Certificación canadiense/estadounidense

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Dr. Mario Vernengo Lima
Bióquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

7502



Se requiere atención



Alerta por desconexión de paciente activada o se muestra ajuste

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-74

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figurar en los ítem 2.4 y 2.5;

Respironics, Inc 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA
Respironics, Inc 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 USA
Respironics, Inc 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 USA

Imprtado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Sistema CPAP (presión positiva continua de las vías respiratorias)

Modelo: _____



Funcionamiento Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 a 60° C

Humedad: 15 a 95% sin condensación

	Atención, consulte los documentos acompañantes		Pieza aplicada de tipo BF		Declaración de conformidad de la CE
	Alimentación CC		Clase II (aislamiento doble)		Aprobación de conformidad con las normas por el organismo notificado
	Alimentación CA		Clasificación de equipo ordinario		Certificación canadiense/estadounidense

	Se requiere atención
	Alerta por desconexión de paciente activada o se muestra ajuste

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Condición de venta: _____

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-74



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: Ítem 3- “Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante”

El sistema CPAP de Respironics suministra terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontanea de más de 30 kg de peso. Esta indicado para su uso domestico u hospitalario.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. N° 6.4717B
Director Técnico AADEE S.A.

El sistema debe utilizarse únicamente bajo indicación de un profesional de atención medica cualificado.

Contraindicaciones

Ciertos estudios han demostrado que el uso de la terapia de presión positiva de las vías respiratorias puede estar contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes patologías:

- Afecciones pulmonares bullosas
- Vía respiratoria superior desviada
- Neumotórax
- Presión sanguínea patológicamente baja
- Se ha informado de la aparición de neumocéfalo en un paciente debido a la aplicación de terapia nasal de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como aquellos con: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la placa cribiforme, antecedentes de trauma de cabeza y neumocéfalo.

El uso de la terapia de presión positiva de las vías respiratorias puede estar temporalmente contraindicado si usted presenta señales de una infección de senos nasales o del oído medio.

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

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;

No corresponde

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;

No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de

Carlos J. Eugenia Seeber
Presidente

5

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Matr. Núm.: 717B
Director Técnico AADÉE S.A.

Limpieza del sistema

Limpie la mascarilla y el tubo a diario.

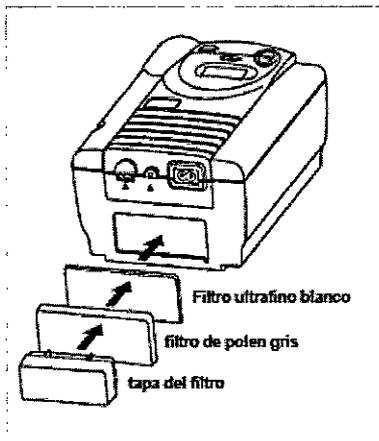
1. Desconecte el tubo flexible del dispositivo. Lave cuidadosamente el tubo flexible en una solución de agua templada y detergente suave. Enjuague bien el tubo y séquelo al aire.
2. Limpie el exterior del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con agua y un detergente suave. Espere a que el dispositivo se seque antes de enchufar el cable de alimentación.
3. Después de la limpieza, inspeccione el dispositivo y todas las piezas del circuito para ver si han sufrido daño. Cambie las piezas dañadas.

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);

Instalación del filtro

1. Instale los filtros y la tapa de del filtro.

- a. Coloque uno de los filtros de polen sobre el filtro ultrafino. Si no está usando el filtro ultrafino, simplemente ponga el filtro de polen en el portafiltro en la parte posterior del dispositivo. Se incluye un filtro adicional para su comodidad.
- b. Ponga la tapa del filtro. Coloque la tapa de manera que la pequeña abertura en ella quede mirando hacia abajo. Inserte las lengüetas de la tapa en la abertura del alojamiento para filtros.



Montaje del circuito

1. Monte el circuito. Para usar este sistema, necesitará los accesorios siguientes para instalar el circuito recomendado.

- Mascarilla nasal de Respirationics con conector espiratorio incorporado (o mascarilla de Respirationics con un conector espiratorio independiente, como el Whisper Swivel® II)
- Tubo flexible de 1,83 m de Respirationics
- Arnés de Respirationics (para la mascarilla)+

- a. Conecte el tubo flexible a la salida de aire en la parte delantera del sistema
- b. Si está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, conecte el conector de la

Mario J. Cigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

mascarilla al tubo flexible. *Si está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio independiente, M.A.T. conecte el tubo flexible al puerto de espiratorio. Coloque el conector espiratorio de manera que el aire salga en dirección opuesta a su cara. Conecte el conector de la mascarilla al conector espiratorio.*

7502



Adición de un humidificador

El humidificador térmico y el humidificador ambiental puede solicitarlos a su proveedor de servicios médicos. Los humidificadores pueden reducir la sequedad y la irritación nasal al añadir humedad (y calor si corresponde) al flujo de aire.

Adición de oxígeno

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Si usa oxígeno con el dispositivo, observe las advertencias.

Uso de una fuente de alimentación de CC

También puede utilizar el dispositivo en un vehículo recreativo, embarcación o caravana estacionaria con una fuente de alimentación de 12 voltios de CC. No encienda el dispositivo mientras el vehículo está en marcha. Póngase en contacto con su proveedor para obtener información adicional.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

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

No corresponde

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;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Precisión del valor de la presión: $\pm (0,15 + 4\%$ de la lectura en cuestión)


Carlos J. Gigena-Seebach
Presidente


Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico ADEE S.A.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10005/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7502**, y de acuerdo a lo solicitado por Aadee 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: Sistema CPAP (presión positiva continua de las vías respiratorias).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-355 Ventiladores, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Respironic Inc

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar de terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea de más de 30 kg. de peso. Está indicado para su uso domestico u hospitalario. El sistema debe utilizarse únicamente bajo indicación de un profesional de atención médica cualificado.



Modelo/s:

- REMstar Auto A-Flex System One 60 Series
- REMstar Auto P-Flex System One 60 Series
- REMstar Auto M Series CPAP System
- REMstar Auto M Series with A-Flex CPAP System
- REMstar M Series Basic
- REMstar Plus M Series CPAP System
- REMstar Plus C-Flex System One 60 Series
- REMstar Pro M Series CPAP System
- REMstar Pro C-Flex+ System One 60 Series.

3 Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics, Inc.
- 2- Respironics, Inc.
- 3- Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.





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

Se extiende a Aadee S.A. el Certificado PM-976-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0-6 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7502**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.