



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 13206

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2695-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROCIMEX S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-44, denominado: COMPRESOR CON NEBULIZADOR, marca PARI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-44, correspondiente al producto médico denominado: COMPRESOR CON NEBULIZADOR, marca PARI, propiedad de la firma ROCIMEX S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3458 de fecha 30 de Junio

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - 13206

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-44, denominado: COMPRESOR CON NEBULIZADOR, marca PARI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-44.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2695-15-5

DISPOSICIÓN N°

PB

13206


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13206** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: COMPRESOR CON NEBULIZADOR

Marca: PARI

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3458/10

Tramitado por expediente N° 1-47- 8729-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Junio de 2015	30 de Junio de 2020
Vida útil	3 (tres) años para el compresor	3 (tres) años para el compresor Pari Trek S en condiciones normales de uso, mantenimiento, almacenamiento y transporte. 6 (seis) meses para el nebulizador LC Sprint.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3458/10	A fojas 96

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3458/10	A fojas 97 a 100
Modelo/s	Compresor portátil PARI TREK S Nebulizador reusable PARI LC Sprint Máscara para aerosol Bubbles the Fish II Equipo de Filtro	Sistema de compresor portátil y accesorios PARI TREK S y Nebulizador LC Sprint
Marca	Compresor Pari Trek S y Nebulizador LC Sprint	PARI
Nombre del fabricante	Pari Respiratory Equipment, Inc. Technologias Medicas Innovadoras, S de RL	PARI Respiratory Equipment, Inc. Tecnologias Medicas Innovadoras, S de RL
Lugar de Elaboración	2943 Oak Lake Boulevard, Midlothian, Virginia. 23112, Estados Unidos Calle 18 y Herrera #84, Zona Centro, H. Matamoros, Tamaulipas, Mexico	2412 Pari Way, Midlothian, VA USA 23112 Calle 18 y Herrera No.84, Zona Centro, H. Matamoros, Tamaulipas Mexico CP 87300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

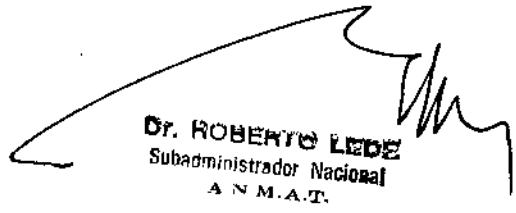
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ROCIMEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2695-15-5

DISPOSICIÓN N°

13206


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

13206

01 DIC 2016



Proyecto de Rótulo según Disposición 2318/02 (To 2004)

Rocimex SRL.

Sistema de Compresor portátil PARI TREK S
Nebulizador LC Sprint

Fabricante:

1-PARI Respiratory Equipment, Inc. 2412 PARI Way, Midlothian, VA USA 23112

2- Tecnologías Médicas Innovadoras S de RL 2- Calle 18 y Herrera No. 84,

Zona Centro, H. Matamoros, Tamaulipas MEXICO C.P. 87300.

Importador: Rocimex SRL, Potosí 3964, CABA


Director Técnico: Roberto O. Canneva, M11116


Autorizado por ANMAT PM 1104-44

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

Número de Serie:..... Vida útil: 3 años

Cond. de expendio: Venta bajo receta.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.

E.



Proyecto Instrucciones de Uso del Sistema de Compresor portátil PARI TREK S y Nebulizador PARI LC Sprint según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

A) PARI Respiratory Equipment, Inc., 2412 PARI Way, Midlothian, VA USA 23112.

B) Tecnologías Médicas Innovadoras, S de RL, Calle 18 y Herrera No. 84, Zona Centro, H. Matamoros, Tamaulipas MEXICO C.P. 87300.

Razón social y dirección del importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre del producto: **Sistema de Compresor portátil y accesorios PARI TREK S
Nebulizador LC Sprint**

Autorizado por ANMAT PM 1104-44

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con 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. (Ver Seguridad y Eficacia Informe Técnico).

3.3 Para la correcta utilización del Sistema de Compresor portátil PARI Trek S (en adelante PARI TREK S) deberán utilizarse las partes y accesorios fabricados por PARI, para implementar el tratamiento indicado por el médico. El PARI Trek S deberá ser usado siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al Uso Previsto.

El PARI Trek S, podrá ser usado en forma portátil conectado a una batería recargable PARI o un adaptador de 12V para el auto o a la red eléctrica domiciliaria disponible, ya sea, de 110 o 220 Volts.

3.4 Precauciones de instalación y mantenimiento

Las operaciones de mantenimiento a realizar periódicamente son:

• **Instalación**

Antes de utilizar el PARI Trek S y sus accesorios, verifique que todas las partes están correctamente ensambladas. Todas las piezas a unirse para formar el conjunto, deberán encajar firmemente entre ellas. La eficacia de los PARI Trek S y sus accesorios podría disminuir e incluso interrumpir el flujo aceptable de medicamento en aerosol, si estuviesen mal armados.

Coloque el compresor PARI Trek S sobre una superficie plana y estable. No lo coloque sobre superficies blandas, tapizadas o alfombradas. Colóquelo sobre un lugar seco, limpio y sin polvo.

• **Limpieza de la carcasa del compresor PARI Trek S y el exterior de la tubuladura del nebulizador**

Utilice un paño húmedo. Nunca rocíe líquidos en las ranuras de ventilación del compresor. El líquido podría causar daños a las partes eléctricas del PARI Trek S, e inclusive podría derivar en un mal funcionamiento.

• **Mantenimiento del interior de la tubuladura del nebulizador**

De haber quedado humedad o condensación en el interior de la tubuladura después de un tratamiento, retire el nebulizador y deje el compresor funcionando con la tubuladura conectada, colgando hacia abajo unos minutos. El aire caliente del compresor secará la humedad o la condensación del interior de la tubuladura.

• **Cambio de filtro**

El filtro de aire ubicado en la parte frontal de los compresores PARI Trek S es de color blanco. Con el uso, el filtro de aire retiene polvo volviéndose gris, se lo deberá cambiar. Si se moja o si se atasca también deberá cambiarlo. El filtro dura como máximo 500 horas de uso.

• **Limpieza de los productos PARI: Nebulizador LC Sprint, máscaras PARI y Set PARI Baby**

Desarme completamente el producto. Lave todas sus partes con agua tibia y detergente suave. Enjuague minuciosamente con agua tibia y sacuda los elementos para retirar el exceso de agua. Deje secar al aire los componentes o séquelos con un paño limpio y sin pelusa. Una vez seco ármelos nuevamente.

• **Carga de la batería para el compresor PARI Trek S**

Antes de utilizar la batería recargable por primera vez deberá cargarla durante más de 2 horas. Conecte el cable del adaptador CA multivoltaje a la batería y conecte el otro extremo del adaptador al cable que va al tomacorriente de la red de suministro eléctrico. El indicador de carga estará en "ON", lo que indica que la batería se está cargando. Cuando la batería este cargada, el indicador estará en "OFF". Desenchufe. El tiempo que tarda en cargar depende de la antigüedad y el nivel de la batería.

E

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



- 3.5 Riesgo de implantación del producto
No aplica.
- 3.6 Los equipos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia podrían afectar el normal funcionamiento del Compresor PARI Trek S. El campo eléctrico que se genera cuando se activa el compresor, podría afectar el funcionamiento de pantallas y monitores, provocando interferencias.
- 3.7 El PARI Trek S y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del producto. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.
- 3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
- 3.9 El PARI Trek S no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlo, más allá de los descriptos en el punto 3.4 de este Anexo.
- 3.10 El PARI Trek S no emite radiaciones con fines médicos.
- 3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del PARI Trek S o los resultados no son aceptables, asegúrese que el nebulizador esté correctamente ensamblado. Todas las partes deben estar firmemente colocadas en su sitio. Si el nebulizador no está correctamente armado, corre el riesgo de que la dosis de medicación que suministra sea menor o inadecuada, lo que reduce o cancela la eficacia del tratamiento. Nunca ponga a funcionar el PARI Trek S si está armado en forma incorrecta o incompleta o si está dañado. Utilice solamente partes o accesorios originales o autorizados por PARI. El uso de partes y accesorios no autorizados pueden dañar al PARI Trek S u ocasionar un tratamiento inadecuado. Nunca abra ni desmonte el compresor. Contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.
- 3.12 El PARI Trek S cumple con la norma internacional IEC-60601 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de la fuente.
El PARI Trek S está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo emplea energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de otros equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

Tabla2: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

ROBERTO O. CANNEVA
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

ROBERTO O. CANNEVA
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.




Picos de voltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11	± 5% U _T (caída >95% en el valor de U _T) durante 0,5 ciclo ± 40% U _T (caída >60% en el valor de U _T) durante 5 ciclos ± 70% U _T (caída >30% en el valor de U _T) durante 25 ciclos < 5% U _T (caída >95% en el valor de U _T) durante 5 segundos	± 5% U _T (caída >95% en el valor de U _T) durante 0,5 ciclo ± 40% U _T (caída >60% en el valor de U _T) durante 5 ciclos ± 70% U _T (caída >30% en el valor de U _T) durante 25 ciclos < 5% U _T (caída >95% en el valor de U _T) durante 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del compresor requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda usar una fuente de alimentación que no pueda interrumpirse o una batería recargable, si el modelo de compresor lo permite.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Los Compresores PARI Trek S con nebulizador LC Sprint están diseñados para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del compresor debe asegurarse de que se cumpla con esas condiciones.

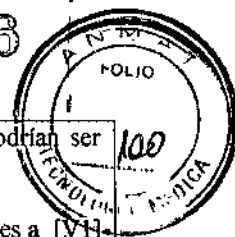
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse más cerca de cualquier parte del compresor (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por medio de un estudio electromagnético "in situ" debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: estos lineamientos no son aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afecta a la propagación electromagnética.

a) Las intensidades de campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotéfonos (celulares o inalámbricos) y las radios portátiles a tierra, radios amateur, emisoras de radio AM, FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde el dispositivo es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el equipo

E



debería ser evaluado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del dispositivo.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campos deben ser inferiores a [VI] V/m.

- 3.13 El PARI Trek S está diseñado para administrar todo tipo de medicamentos inhalables en forma intermitente y no para uso continuo como humidificador ni para tratamientos largos (de más de 30 minutos en una sola sesión). Utilice únicamente un PARI Trek S por indicación médica y con la medicación prescrita. Lea atentamente el prospecto de su medicamento antes de nebulizarlo con el PARI Trek S, además tenga en cuenta el consejo de su médico.
- 3.14 Al final de la vida útil, el compresor PARI Trek S no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.
Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.
- 3.15 El PARI Trek S no aplica al ítem 3.15 de la Disposición ANMAT 2318/04 ya que no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.
- 3.16 El PARI Trek S no aplica al ítem 3.16 de la Disposición ANMAT 2318/04 ya que no es un producto médico destinado a la medición.

E'

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.