



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

**DISPOSICIÓN N° 0339**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19090-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ricardo Leonardo Mayer 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.

5,  
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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N.º 0339**

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 Respirationics, nombre descriptivo Dispositivo de Presión Espiratoria Positiva y nombre técnico Cámaras, de acuerdo a lo solicitado, por Ricardo Leonardo Mayer, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8, 51 y 52 a 55 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-545-6, 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. Inscribáse 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



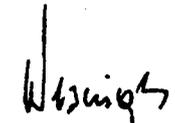
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0339**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-19090-11-4

DISPOSICIÓN N° **0339**

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





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

ANEXO I

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

**0339**

Nombre descriptivo: Dispositivo de Presión Espiratoria Positiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras.

Marca del producto médico: Respirationics.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo para el tratamiento de los músculos inspiratorios que ayudará al paciente a fortalecer y endurecer los mismos mediante el ejercicio.

Modelo(s): Threshold PEP.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Respirationics, Inc., 2) Respirationics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. (Fabricante Contratado), 3) Melmedical Co. Ltd. (Fabricante Contratado), 4) Respirationics New Jersey, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 07054, Estados Unidos, 2) Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, P.R.C. 81505, China, 3) 39, Middle Industrial Main Road, Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C. 528415, China, 4) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 07054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19090-11-4

DISPOSICIÓN N°

**0339**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*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 N°

0339

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

0339



**RESPIRONICS**

**DISPOSITIVO GENERADOR DE PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA**

**THRESHOLD PEP**

**Proyecto de Rótulo**

Importado por:

Ricardo Leonardo Mayer  
Av. Corrientes 2166 10ºF (C1045AAQ).  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS Inc.  
5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054  
Estados Unidos

Respironics New Jersey, Inc.  
5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054  
Estados Unidos.

Fabricantes contratados

RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd  
Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong  
Village, Bao An District, Shenzhen, (81505) China.

Melmedical Co. Ltd 39, Middle Industrial Main Road  
Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong  
Province P.R.C. 528415. China

**RESPIRONICS**

**Dispositivo de Presión Espiratoria Positiva**

**THRESHOLD PEP**

Ref: \_\_\_\_\_

LOT: xxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente



NO ESTERILIZAR POR HERVOR o CALENTAR

No almacenar expuesto a luz del sol directa

Dirección Técnica: Florencia Zubrisky, farmacéutica, MN: 9255 - MP:9589

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM- 545-6

RICARDO MAYER

FLORENCIA E.I. ZUBRISKY  
FARMACEUTICA  
M.N. 9255 - M.P. 9589

0330



DISPOSITIVO GENERADOR DE PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA

RESPIRONICS

THRESHOLD PEP

Instrucciones de Uso

Importado por:  
Ricardo Leonardo Mayer  
Av. Corrientes 2166 10ºF (C1045AAQ).  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:  
RESPIRONICS Inc.  
5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054  
Estados Unidos

Respironics New Jersey, Inc.  
5 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ. 07054  
Estados Unidos.

Fabricantes contratados  
RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd  
Block 6&7, 2nd Industrial District, Tong Xi Chong  
Village, Bao An District, Shenzhen, (81505) China.

Meimedical Co. Ltd 39, Middle Industrial Main Road  
Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong  
Province P.R.C. 528415. China

RESPIRONICS

Dispositivo de Presión Espiratoria Positiva

THRESHOLD PEP

Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR HERVOR NI CALENTAR

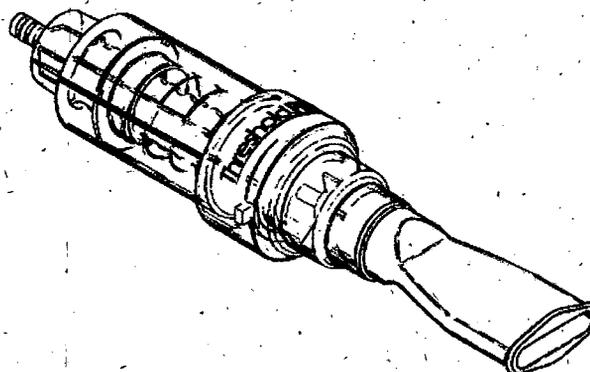
No almacenar expuesto a luz del sol directa



Dirección Técnica: Florencia Zubrisky, farmacéutica, MN: 9255 - MP:9589

Condición de Venta: -----

Autorizado por la ANMAT PM- 545-6



Modo de empleo:

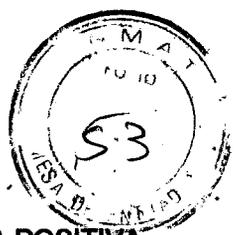
Solo para uso individual

Asegúrese que no exista ningún cuerpo extraño en el interior de la cámara que puede bloquearla y retirelos si los hubiera

*Ricardo Mayer*  
RICARDO MAYER

*F. Zubrisky*  
FLORENCIA E.I. ZUBRISKY  
FARMACEUTICA  
M.N. 9255 - M.P. 9589

Q33 y



# DISPOSITIVO GENERADOR DE PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA

## RESPIRONICS

### THRESHOLD PEP

#### Instrucciones de Uso

#### Contenido:

Dispositivo generador de presión espiratorio positiva Threshold PEP

#### Indicaciones de uso

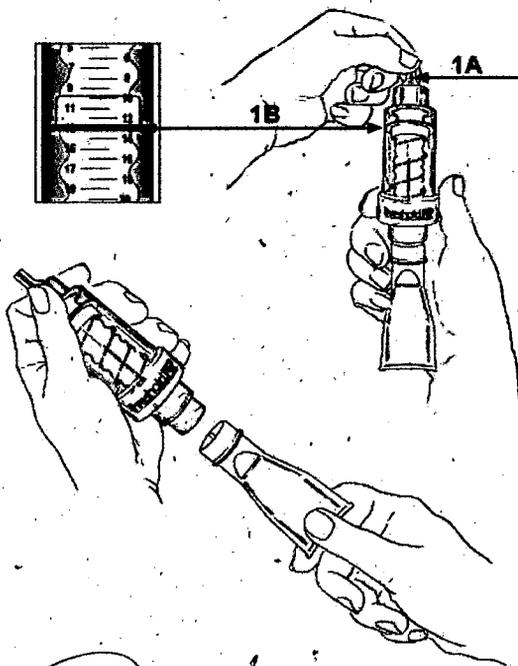
El Threshold PEP, utilizado en combinación con la técnica de la tos expectorante, le ayudará a eliminar la mucosidad de las vías respiratorias, reducir el aire que pueda quedar atrapado en ellas, mantenerlas abiertas y libres de flema y mejorar la efectividad de su medicación broncodilatadora, si está Vd. recibiendo tratamiento para la higiene bronquial.

Tos brusca para la expectoración:

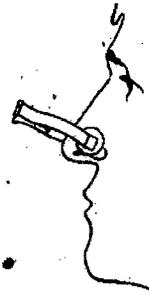
- Sáquese el Threshold PEP de la boca
- Aspire lenta y profundamente
- Mantenga la respiración de 1 a 3 segundos
- Realice varias espiraciones forzadas, cortas y rápidas

#### Instrucciones de Uso:

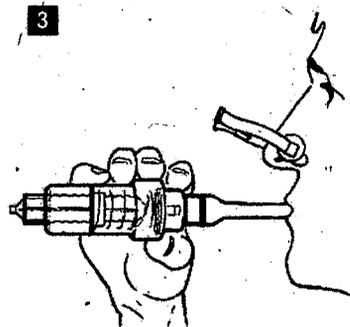
1



2

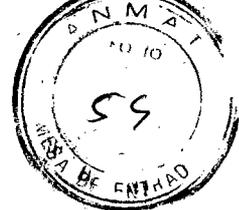


3



*[Handwritten signature]*  
**RODOLFO MAYTE**

*[Handwritten signature]*  
**FLORENCIA E. I. ZUBRISKY**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 9255 - M.P. 9589



0339

**RESPIRONICS**

**DISPOSITIVO GENERADOR DE PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA  
THRESHOLD PEP**

Instrucciones de Uso

- 1- Gire el botón de control (Fig. 1 A) para alinear el borde rojo del indicador de presión (Fig. 1 B) a la posición indicada por su médico. Un número superior supone mayor esfuerzo. Acople firmemente la boquilla.
- 2- Póngase la pinza en la nariz y respire por la boca
- 3- Cierre completamente los labios alrededor de la boquilla, aspire profundamente y a continuación suelte el aire, empleando un tiempo 2 o 3 veces superior al de la aspiración. Repita este proceso de 10 a 20 veces (Fig.3)
- 4- Sáquese la boquilla de la boca y tosa 2 o 3 veces bruscamente
- 5- Repita los pasos 3 y 4 de 4 a 6 veces aproximadamente, hasta una duración de la terapia de 10 a 20 minutos o hasta que hayan desaparecido las secreciones. Esta terapia debe realizarse unas 2 o 4 veces al día, según se necesite o como le indique su médico.

**IMPORTANTE:**

La terapia debe ser sistemática y continuada. Anote las lectoras en la agenda de seguimiento de la terapia.

**Instrucciones para la limpieza**

Lavar con agua jabonosa templada después de cada uso. Enjuagar todas las piezas con agua limpia y sacudir el exceso de humedad. Dejar secar al aire.

**NO HERVIR O CALENTAR.**

CUALQUIER CAMBIO DE LA CONFIGURACIÓN SE HARÁ SÓLO POR DIRECCIÓN DE SU MÉDICO. SI SIENTE DOLOR, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, MAREOS, NAUSEAS O NOTA QUE SUS PULSACIONES HAN AUMENTADO DE FORMA ALARMANTE, INTERRUMPA LA SESIÓN E INFORME A SU MÉDICO.

**Nota para médicos y fisioterapeutas**

El Threshold PEP proporciona una terapia mediante la aplicación de una presión espiratoria positiva (PEP) a pacientes que sufren enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), bronquitis crónica, fibrosis quística, atelectasia u otras afecciones que producen la retención de secreciones. La terapia PEP, combinada con la técnica de la tos forzada, puede utilizarse para la limpieza de las vías respiratorias, la higiene bronquial o como alternativa a la fisioterapia respiratoria convencional y a la técnica de la espiración lenta a través de los labios fruncidos. Mejora la bronco dilatación cuando se utiliza junto con el tratamiento con fármacos vía nebulizador o espaciadores de MDI. Seleccione una configuración que permita al paciente obtener una relación aspiración-espiración de 1:3 a 1:4, al realizar una aspiración mayor que el volumen tidal normal y la espiración de la capacidad funcional residual (CFR). Podrá comprobar que los pacientes han vencido la resistencia de la válvula y están llevando a cabo la terapia a

RICARDO MANTEC

FLORENCIA E.I. ZUBISKY  
FARMACEUTICA  
M.N. 9255-M.P. 9589



0339

DISPOSITIVO GENERADOR DE PRESIÓN ESPIRATORIA POSITIVA

RESPIRONICS

THRESHOLD PEP

Instrucciones de Uso

la presión que Vd. ha configurado cuando oiga el aire circular por el dispositivo. Si los pacientes necesitan una mascarilla para realizar correctamente la terapia, puede acoplar cualquier mascarilla con adaptador hembra estándar de 22mm.

Agenda de seguimiento del entrenamiento

Table with columns for SEMANA, DATO, and days of the week (DOMINGO, LUNES, MARTES, MERCOLES, JUEVES, VIERNES, SABADO). Each day has two sub-columns for 'HORA' and 'Min'.

Hora: Hora del día en que se realiza el entrenamiento

Min: Duración del entrenamiento en minutos

Handwritten signature and stamp: RICHARDO MAYTA

Handwritten signature and stamp: FLORENCIA E.I. ZUBRISKY FARMACEUTICA -M.N. 9255 -M.P. 9589

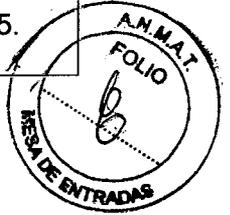
Handwritten signature

0339

 **MAS AIRE**  
RICARDO L. MAYER  
AV. CORRIENTES 2166 - 10119 BUENOS AIRES - ARGENTINA

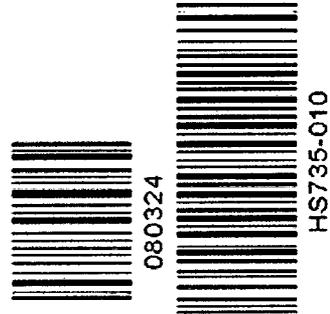
Ejercitador Respiratorio de Presión Espiratoria Positiva

PM: 545-6.  
Legajo Nº: 545.



**Ref: HS735-010**  
**Threshold<sup>®</sup> PEP**  
Positive Expiratory Pressure  
Single Patient Use

**Caution:**  
Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare professional.



**RESPIRONICS<sup>®</sup>**

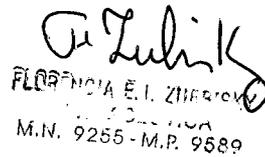
Made for Respironics New Jersey, Inc.  
5 Wood Hollow Rd  
Parsippany, NJ, 07054

LOT:

Ref:

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

  
RICARDO MAYER

  
FLORENCIA E.I. ZIERLER  
M.N. 9255-M.P. 9589





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19090-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0339**, y de acuerdo a lo solicitado por Ricardo Leonardo Mayer, 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: Dispositivo de Presión Espiratoria Positiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-566 – Cámaras.

Marca del producto médico: Respirationics.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo para el tratamiento de los músculos inspiratorios que ayudará al paciente a fortalecer y endurecer los mismos mediante el ejercicio.

Modelo(s): Threshold PEP.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Respirationics, Inc., 2) Respirationics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. (Fabricante Contratado), 3) Melmedical Co. Ltd. (Fabricante Contratado), 4) Respirationics New Jersey, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 07054, Estados Unidos, 2) Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, P.R.C. 81505, China, 3) 39, Middle Industrial Main Road, Xiaolan Industrial Zone, Zhongshan City, Guangdong Province, P.R.C. 528415, China, 4) 5 Wood Hollow Road, Parsippany, N.J. 07054, Estados Unidos.

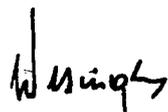
5,

..//

Se extiende a Ricardo Leonardo Mayer el Certificado PM 545-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22 ENE 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0339



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