



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".  
DISPOSICIÓN N° 0793

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3197-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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.

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.

E  
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N° 0793**

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 Smiths Medical, nombre descriptivo Ejercitador pulmonar y nombre técnico Ejercitadores, para Respiración, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 86 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-165, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E  
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0793

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° 1-47-3110-3197-15-1

DISPOSICIÓN N° 0793

OSF

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 10 Bowman DR – Keene, NH, 03431– EE.UU.
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 6250 Shier Rings RD – Dublin, OH 43016 – EE.UU.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Ejercitador Pulmonar, Marca: Smiths Medical  
Modelo: EZpap códigos: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-165
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Configuración:**

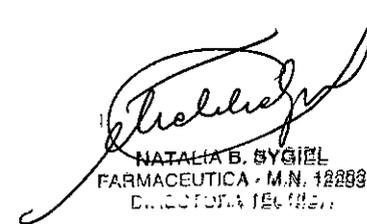
Revise el diagrama y el producto para familiarizarse con todas las características del mismo.

**Fuente de aire:**

- Conecte un extremo del tubo (suministrado con el dispositivo) a un flujómetro de 0-15 l/m que esté conectado a un suministro de aire médico de 50-60 psi (oxígeno, si prescrito).
- Conecte el extremo de paciente del tubo desde el flujómetro al puerto de entrada de gas del dispositivo (B en el diagrama).



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

**Monitorización de presión (recomendado):**

- Conecte el puerto de presión del dispositivo (C) a un manómetro (con tubo). Esto se recomienda en la configuración inicial para conocer las presiones transmitidas al paciente. Si no se realiza la monitorización de presión, cierre el puerto con el tapón para puerto de monitorización suministrado. Este puerto no debe quedar expuesto al aire ambiental durante el uso.
- Fije la pieza bucal o la mascarilla al extremo redondeado del dispositivo. El extremo serrado (A) debe estar expuesto al aire ambiental en todo momento - NO OBSTRUIR. Inspeccione el dispositivo de manera periódica para asegurarse de su uso y funcionamiento correctos. Si está dañado, no lo utilice. Compruebe que todas las conexiones son seguras.

**Ajuste inicial del flujómetro:**

- Indique al paciente que se relaje y que realice respiración diafragmática.
- Ajuste la velocidad de flujo a 5 l/m en el flujómetro de oxígeno o aire.
- Coloque la pieza bucal en la boca del paciente e indíquele que respire con facilidad contra la presión del dispositivo. Si se utiliza una mascarilla, aplíquese la apretada pero cómoda sobre la nariz y la boca.
- Mientras monitoriza la presión en las vías respiratorias, ajuste despacio el flujómetro hasta obtener la presión espiratoria deseada.
- Las inhalaciones y exhalaciones lentas del paciente mantendrán una presión adecuada en las vías respiratorias durante el ciclo de la respiración.
- Mantenga la respiración a través del sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias para cumplir los objetivos clínicos.
- Pueden ser necesarias varias repeticiones para asegurar que se satisfacen las necesidades individuales del paciente.

**Nota:** Para cada ajuste del flujómetro:

- A. Cuanto mayor es el flujo espiratorio a través del dispositivo, mayor es la presión en las vías respiratorias.
- B. Cuanto mayor es el flujo inspiratorio a través del dispositivo, menor es la presión en las vías respiratorias.

**Procedimiento con EzPAP:**

- Compruebe que el flujómetro ha sido ajustado como se indica en los pasos anteriores.
- Haga que el paciente se siente con los codos apoyados con comodidad en una mesa.
- Coloque la pieza bucal con suavidad en la boca.
- Asegúrese de que el paciente mantiene una selladura estanca sobre la pieza bucal durante la terapia.
- Se recomienda el uso de un clip nasal, si es necesario.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12289  
D.SECTORA TECNICA

- Si se utiliza una mascarilla, aplíquese al paciente apretada pero cómoda sobre la nariz y la boca.
- Indique al paciente que realice respiración diafragmática.
- Indique al paciente que respire con el dispositivo como se recomienda.
- El sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias se debe utilizar de manera intermitente (no durante periodos prolongados de tiempo).

**Para su uso con nebulizador:**

Instrucciones de uso recomendadas con nebulizador de pequeño volumen:

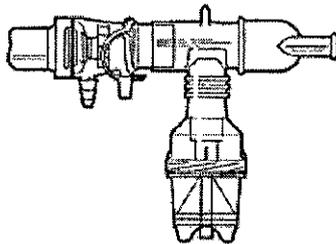
**PRECAUCION**

Es importante que se comprendan las instrucciones de uso del sistema de terapia EzPAP y el nebulizador antes de emplearlos. El nebulizador seleccionado se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante para su uso en un sistema de presión positiva.

Configuración:

Revise los diagramas que se adjuntan con el equipo.

Abajo se ilustra una posible configuración de nebulizador con sistema de terapia EzPAP de presión positiva en vías respiratorias.



- Siga las instrucciones de instalación de cada dispositivo.
- Siga las instrucciones de limpieza adjuntas con cada dispositivo. Inspeccione el dispositivo de manera rutinaria para asegurarse de su uso y funcionamiento correctos. Si está dañado, no lo utilice.
- Compruebe que todas las conexiones son seguras.

Instrucciones de limpieza

Limpie el dispositivo como sea necesario. No lo sumerja en líquido alguno. Lave las partes frotándolas con agua caliente jabonosa. Enjuague y agítelo para secarlo. Seque el dispositivo con aire dejando la unidad colocada sobre un lado con la pieza bucal extraída hasta que se hayan evaporado todas las gotas de agua antes de continuar con su uso.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TÉCNICA

## **ELIMINACION**

Deseche el sistema de terapia **EzPAP** de presión positiva en vías respiratorias de acuerdo con los reglamentos y normas nacionales y locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

### Contraindicaciones:

Aunque no se ha informado de contraindicaciones absolutas para el uso de la terapia PAP, debe evaluarse cuidadosamente lo siguiente antes de que se decida iniciar la terapia:

- Incapacidad de tolerar una respiración incrementada
- Presión intracraneal (PIC) >20 mm Hg
- Cirugía o traumatismo facial, oral o craneal reciente
- Cirugía esofágica
- Neumotórax no tratado
- Rotura conocida o sospechada de la membrana del tímpano u otra patología del oído medio
- Inestabilidad hemodinámica
- Sinusitis aguda
- Epistaxis
- Hemoptisis activa
- Náuseas

### Advertencias:

El uso de este dispositivo a una presión excesiva puede causar efectos adversos. La selección del ajuste adecuado para cada paciente debe basarse en un juicio clínico experto. Si el suministro de gas es oxígeno comprimido, no sobrepase la velocidad de flujo de oxígeno prescrita clínicamente.

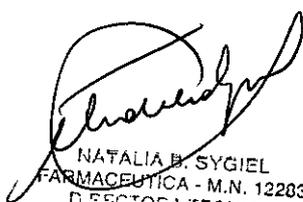
**NO OBSTRUYA LA ENTRADA DE AIRE AMBIENTAL. LA ENTRADA DE GAS NO DEBE SUPERAR 15 L/M Y LA ENTRADA DE GAS COMPRIMIDO, 60 PSI.**

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Respiración incrementada que puede dar lugar a hipo ventilación e hibercarbica; presión craneal incrementada; perjuicio cardiovascular; isquemia miocárdica; retorno venoso reducido; ingesta de aire con aumento de la probabilidad de vómitos y aspiración; claustrofobia; fisuras en la piel y molestias de la mascarilla; y barotrauma pulmonar.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TECNICA

0793

Precauciones

- NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE.
- NO SUMERGIR POR COMPLETO EN NINGÚN LÍQUIDO.
- NO DESMONTAR EXCEPTO LA PIEZA BUCAL, LA MASCARILLA Y EL TUBO.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

1 unidad

Modelo: 23-0747, 23-3747

Periodo de vida útil

3 años.

AME... S.A.  
EDGAR... LIMA  
PRESIDENTE

AME... S.A.  
EDGAR... LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TÉCNICA

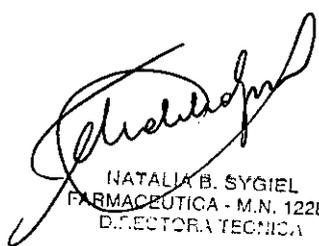
**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 10 Bowman DR – Keene, NH, 03431– EE.UU.
  - Smiths Medical ASD, Inc. – 6250 Shier Rings RD – Dublin, OH 43016 – EE.UU.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Ejercitador Pulmonar, Marca: Smiths Medical  
Modelo: EZpap códigos: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No estéril.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote N°:
8. Fecha de elab.:
9. Fecha de Vto.:
10. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
11. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-165
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3197-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0793** ....., y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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: Ejercitador pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-634-Ejercitadores, para Respiración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento y prevención de atelectasias. El sistema EZPap es para pacientes que puedan seguir las indicaciones para la terapia de presión positiva en vías respiratorias.

Modelo/s: EZPap descartable

- 23-0747

- 23-3747

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Smiths Medical ASD, Inc.

1

Lugar/es de elaboración: 10 Bowman Dr, Keene, NH 03431, Estados Unidos.

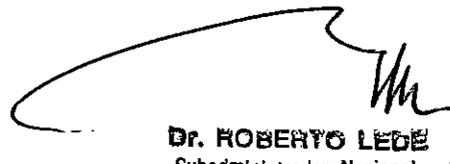
Nombre del fabricante 2: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar/es de elaboración: 6250 Shier Rings Rd, Dublin, OH 43016, Estados Unidos.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....2.0..ENE...2017...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0793



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.