



DISPOSICIÓN N° **4352**

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20949/12-1 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 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 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.M.S.F.*

## DISPOSICIÓN N° 4352

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.

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 Pari, nombre descriptivo compresor y nombre técnico compresor, de acuerdo a lo solicitado, por Rocimex S.R.L., 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 Insititutos*  
*A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 4352

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70-77 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-1104-57, 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° 1-47-20949/12-1

DISPOSICIÓN N° 4352

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.P.S.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4352.....

Nombre descriptivo: Compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-971 Compresor.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el compresor Pari Sinus está diseñado para la terapia inhalada de las vías respiratorias altas o bajas. Este equipo conectado al nebulizador Pari LC Sprint Sinus, que viene provisto, se lo utiliza en la terapia inhalatoria de fármacos en aerosol dirigido a las vías respiratorias altas. Está indicado para inhalaciones de corta duración (hasta 5-8 minutos) por vía nasal de fármacos en estado líquido recetados o recomendados por el médico.

El compresor Pari Sinus con el nebulizador Pari LC Sprint Sinus está indicado en pacientes mayores a 6 años, para tratamientos de sinusitis, rinosinusitis y sinobronquitis.

Modelo/s: Pari Sinus (art. 028G1000)

Accesorios:

- Pari LC Sprint Sinus Nebuliser (art. 023G2800)
- Pari Montesol Nasal Douce (art. 177G1010)

Período de vida útil:

- Compresor: 1000 horas / 5 años.



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

- Nebulizador: 6 meses.

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

Nombre del fabricante: PARI GmbH

Lugar/es de elaboración: Moosstrasse 3, DE-82319, Starnberg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-20949/12-1

DISPOSICIÓN Nº

**4352**

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



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

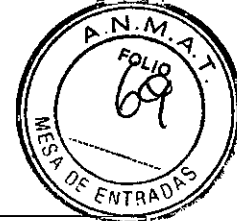
ANEXO II

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

**4352**  
.....

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

4352



Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

**Rocimex** SRL.

**Compresor PARI Sinus**  
con nebulizador LC Sprint Sinus

Fabricante: PARI GmbH, Moosstrasse 3, D-82319 Starnberg - Alemania

Importa: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

Clase de riesgo: II

Nº de serie: Ver rótulo del fabricante

Producto limpio no estéril

Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente

Condición de expendio: .....


Vida útil compresor: 1000 horas / 5 años.

Vida útil nebulizador: 6 meses

Fecha de fabricación: ver rótulo del fabricante

**“Autorizado por ANMAT PM 1104-57”**

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

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

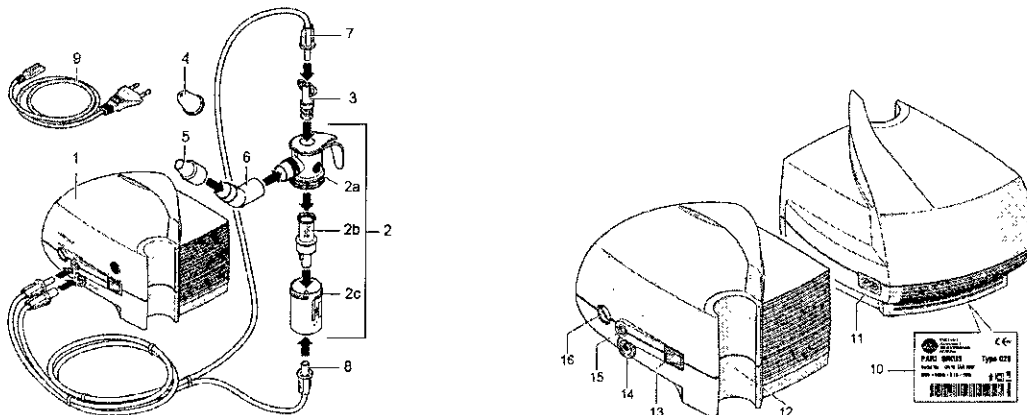


**Proyecto de Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318**

- 1 Razón social y dirección del fabricante: **PARI GmbH, Moosstrasse 3, D-82319 Starnberg - Alemania**  
Razón social y dirección del importador: **ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.**  
Director Técnico: **Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116**  
Nombre del producto: **Compresor PARI Sinus con Nebulizador PARI LC Sprint Sinus (art. 028G1000)**  
Número de serie: **Ver rótulo del fabricante**  
**Autorizado por ANMAT PM 1104-57**  
Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.
- 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 Tabla de seguridad y eficacia: punto 6 del Informe Técnico).
- 3 Para la correcta utilización del PARI Sinus deberán utilizarse las partes y accesorios fabricados por PARI GmbH, para implementar el tratamiento indicado por el médico.
- Accesorios:
- ✓ PARI LC Sprint Sinus Nebuliser (art. 023G2800): Conectado al compresor PARI Sinus genera un aerosol conteniendo el medicamento inhalable con 71% de las partículas > 5µ y el 29% restante 3,2 µ de MMAD.
  - ✓ Filtros de reemplazo (art. 041B4852): En condiciones normales, el filtro debe reemplazarse luego de 200 horas de uso. Si se torna color gris, se obstruye o se moja se lo debe reemplazar. Debe controlarse el estado del filtro cada 10-12 tratamientos.
  - ✓ PARI Montesol Nasal Douce (art. 177G1010): Este dispositivo se debe emplear antes de la terapia con el compresor Sinus para las vías aéreas altas para lavar la cavidad nasal. De esta manera se humidifica la membrana mucosa de la cavidad nasal para facilitar la terapia con el nebulizador LC Sprint Sinus. Se puede usar en personas mayores a 3 años.
  - ✓ Tapón nasal Soft Pack x3 (art. 041B0576)

El compresor PARI Sinus y sus accesorios deberán ser usados siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al punto 2 Uso Previsto.

▪ **Armado**



- 1- Compresor PARI Sinus
- 2- Nebulizador PARI LC Sprint Sinus
  - 2a- Parte superior del nebulizador
  - 2b- Adaptador de tobera (naranja)
  - 2c- Parte inferior del nebulizador
- 3- Conexión de vibración
- 4- Tapón nasal
- 5- Adaptador nasal
- 6- Codo de 45°
- 7- Tubo de bolo para vibración
- 8- Tubo de aire comprimido

- 9- Cable de alimentación
- 10- Rótulo del fabricante
- 11- Conector de alimentación AC (parte posterior del aparato)
- 12- Soporte para el nebulizador
- 13- Interruptor
- 14- Conexión de vibración para el tubo de bolo
- 15- Conexión "Air Luft" para el tubo de aire comprimido
- 16- Soporte del filtro

Registro PM 1104-57

*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.



- 4 Arme el Compresor SINUS y el nebulizador como indica la figura.  
 Antes de utilizar el PARI Sinus y sus accesorios, verifique que todas las partes están correctamente ensambladas. Todas las piezas deberán encajar firmemente entre ellas. La eficacia del PARI Sinus y sus accesorios podría disminuir e incluso interrumpir el flujo aceptable de medicamento en aerosol, si estuviesen mal armados.  
 Coloque el compresor PARI Sinus sobre una superficie plana y estable. No lo coloque sobre superficies blandas, tapizadas o alfombradas.  
 Colóquelo sobre un lugar seco, limpio y sin polvo.

Para el tratamiento de las vías respiratorias altas:

- ▲ Conecte el adaptador del tubo de aire comprimido (8) girándolo ligeramente a la conexión "Air-Luft" (15) del compresor. Conecte el otro extremo al nebulizador (2).
- ▲ Conecte el adaptador del tubo de bolo (7) girándolo ligeramente a la conexión de vibración (14) del compresor.
- ▲ Conecte el otro extremo del tubo de bolo de aire a la conexión de vibración (3) del nebulizador.
- ▲ Ajuste el adaptador nasal (5) en el codo (6) e introduzca el otro extremo en la parte superior del nebulizador PARI LC Sprint Sinus (2a).
- ▲ Conecte el compresor (1) a la red eléctrica. Enchufe el cable de alimentación (9) en el conector AC (11) del compresor. Luego conecte a un toma corriente.

Para el tratamiento de las vías respiratorias bajas:

- ▲ Conecte el adaptador del tubo de aire comprimido (8) girándolo ligeramente a la conexión "Air-Luft" (15) del compresor. Conecte el otro extremo al nebulizador (2), ya sea el PARI LC Sprint o cualquiera de los modelos reusables de PARI, con boquilla o máscara.
- ▲ Conecte el compresor (1) a la red eléctrica. Enchufe el cable de alimentación (9) en el conector AC (11) del compresor. Luego conecte a un toma corriente.

#### ▪ Uso

Asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente y de que el tubo flexible se encuentra bien conectado a la salida de aire del compresor PARI o al sistema de aire comprimido y al nebulizador.

Si el nebulizador no se ha montado bien, podría verse afectada la correcta administración del fármaco.

La terapia inhalada en lactantes, niños pequeños y personas que necesitan ayuda sólo se realizará bajo una supervisión constante. ATENCIÓN: Peligro de asfixia por ingestión de piezas pequeñas.

Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida. Extraiga el nebulizador del soporte. Sujete el nebulizador en posición vertical. Cargue el medicamento, sin sobrepasar la línea de llenado máximo de 6/8 ml según el modelo de nebulizador.

Coloque el adaptador nasal en una fosa nasal obturándola por completo. Tape la otra fosa nasal con el tapón nasal suministrado. Este tapón viene con un pequeño orificio que le permite generar una resistencia definida.

Abra la boca y cierre el velo del paladar. Notará que el velo del paladar está cerrado cuando la aleta de la fosa nasal en la que está metido el tapón nasal vibre ligeramente y salga el aire por lo orificio del tapón.

Si la presión que se produce durante la inhalación le resulta desagradable o le parece demasiada, podrá reducirla recortando la punta del tapón por el borde con unas tijeras.

Puede cerrar el velo del paladar abriendo mucho la boca o apretando la parte posterior de la lengua contra la pared posterior del paladar.

Conecte el compresor.

El aerosol penetrará automáticamente en las fosas nasales. Durante la terapia no inspire ni espire, ni por la nariz ni por la boca. Cuando le falte el aire, detenga el tratamiento y luego retómelo, cerrando nuevamente el velo del paladar.

4352



Continúe hasta que se acabe el medicamento o escuche un suave "chisporroteo". Apague el compresor.

El tratamiento finalizará al cabo de unos 5 minutos (2,5 minutos de cada fosa nasal).

**Para el tratamiento de las vías aéreas bajas:**

Deberá utilizar un nebulizador reusable PARI bucal (PARI LC Plus, LC Star, LC Sprint). Conecte la boquilla provista o la máscara. Si usa boquilla, conéctela a la salida del nebulizador con la válvula de expiración mirando hacia arriba. Coloque la boquilla apoyada sobre la parte superior de la lengua y cierre los labios alrededor de ella.

Si usa una máscara PARI LC Sprint Baby, conecte el codo a la salida del nebulizador, y luego la máscara. Si usa una máscara PARI para adultos o niños mayores de 4 años, colóquela directamente a la salida del nebulizador. La máscara debe quedar perfectamente apoyada sobre la cara, sin que queden espacios por donde pueda perderse el aerosol.

Inhale y exhale lentamente por la boca. Cuando exhale, se abrirá la válvula de exhalación, ubicada en la boquilla permitiendo salir el vapor espirado. Si utiliza la máscara, el vapor saldrá por los puertos de exhalación ubicada en el codo o a los costados de la máscara, según el modelo.

Continúe hasta que se acabe el medicamento o escuche un suave "chisporroteo". Apague el compresor.

El tratamiento durará 20 minutos aproximadamente, dependiendo del volumen y la viscosidad de la medicación.

▪ **Limpieza de la carcasa del compresor PARI Sinus 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 Sinus, e inclusive podría derivar en un mal funcionamiento.

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

En función de las condiciones ambientales se puede condensar humedad en el tubo de aire comprimido y en el tubo de bolo al utilizar el aparato. Para poder garantizar la eficacia del tratamiento es imprescindible eliminar la humedad una vez finalizada la aplicación.

Proceda como sigue:

- 1- Retire del nebulizador el tubo de aire comprimido (8) y el tubo del bolo (7).
  - 2- Deje el tubo flexible de aire comprimido conectado al compresor (conexión de aire comprimido (15)).
  - 3- Mantenga el compresor en marcha hasta que el aire que pasa por el tubo flexible haya eliminado la condensación por completo.
  - 4- Desconecte el tubo de aire comprimido del compresor.
  - 5- Conecte el tubo de bolo por el extremo adecuado a la conexión de aire comprimido del compresor y siga los pasos indicados para eliminar la condensación.
- Cambie el sistema de tubos PARI Sinus si se realiza un intercambio entre pacientes o si se ensucia el sistema de tubos.

▪ **Cambio de filtro**

En condiciones de funcionamiento normales es necesario sustituir el filtro ubicado en la parte frontal de su compresor PARI Sinus después de 200 horas de funcionamiento o al menos una vez al año.

Además, revise el filtro con regularidad (cada 10 o 12 tratamientos). Si el filtro está sucio (tiene un color gris o pardo) u obstruido, cámbielo. También será necesario cambiar el filtro por uno nuevo si este se moja.

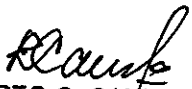
No intente limpiar el filtro y utilizarlo de nuevo.


Utilice sólo filtros PARI originales; de lo contrario, se podría dañar su compresor y no se podría garantizar la eficacia de su tratamiento.

Para sustituir el filtro, proceda como sigue:

- 1- Gire a la izquierda el soporte del filtro (16) con una moneda del tamaño adecuado y retirelo del compresor PARI Sinus.

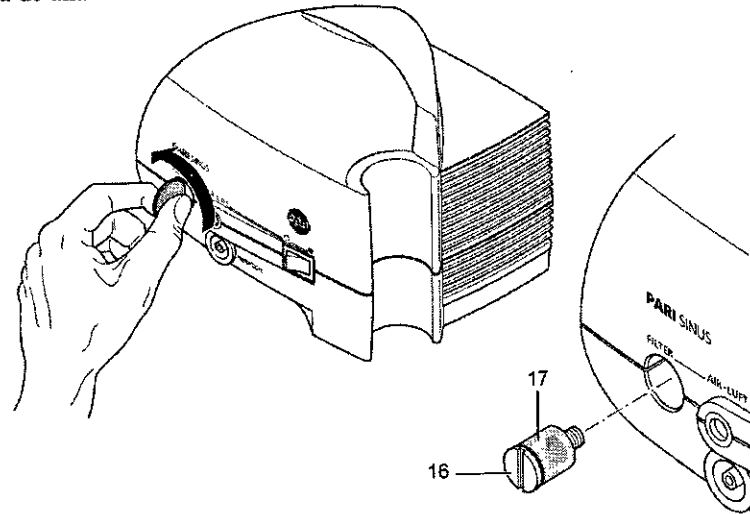
Registro PM 1104-57

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

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



- 2- Retire el filtro usado (17) del soporte e introduzca el filtro nuevo.
- 3- Coloque el soporte del filtro con el nuevo filtro en el PARI Sinus y ajústelo girando hacia la derecha con ayuda de una moneda.



- **Limpieza, desinfección y esterilización del nebulizador PARI LC Sprint Sinus**  
El nebulizador PARI LC Sprint Sinus es reutilizable. Tenga en cuenta que las medidas higiénicas a adoptar varían en función del campo de aplicación:

En casa (sin intercambio entre pacientes):

**LIMPIEZA:** Limpie y desinfecte el nebulizador después de cada uso. Desmonte el nebulizador.

A) *Método recomendado: con agua corriente caliente*

- Lave a fondo todos los componentes durante 5 minutos con agua corriente caliente (40° C) y un poco de detergente. Enjuague. Deje escurrir.

B) *Alternativa: Lavavajillas*

- Puede lavar el nebulizador en el lavavajillas (pero nunca con platos sucios).

- Distribuya las piezas del nebulizador en el canasto para cubiertos.

- Seleccione un programa de al menos 50°C.

**DESINFECCIÓN EN AGUA HIRVIENDO:** Desinfecte el nebulizador desmontado inmediatamente después de haberlo limpiado.

Sumerja los componentes sueltos del nebulizador en agua hirviendo durante al menos 15 minutos a contar desde el momento en que el agua rompe el hervor. Si el agua corriente contiene carbonato cálcico, utilice en su lugar agua destilada. Procure que la olla tenga agua suficiente para evitar que los componentes del nebulizador entren en contacto con el fondo caliente de la misma. Deje escurrir los componentes sobre un paño seco y absorbente (Mínimo 4 horas).

En Hospitales/consultorios médicos (posible intercambio entre pacientes): Limpie, desinfecte y esterilice el nebulizador PARI LC Sprint Sinus después de cada uso.

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:**

A) *Procedimiento recomendado: Desinfección térmica*

Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en la lavadora de instrumental.

Seleccione el programa de 93°C (duración: 10 minutos).

B) *Alternativa: desinfección químico-térmica*

Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en la lavadora de instrumental. Añada el detergente/desinfectante adecuado y seleccione el programa de 60°C.

**ESTERILIZACIÓN:**

Tras la limpieza/desinfección, introduzca el nebulizador desmontado en un envoltorio de esterilización desechable (por ejemplo, bolsas de papel/plástico). El envoltorio de esterilización

debe cumplir con la norma DIN EN ISO 11607-1 y ser adecuado para la esterilización a vapor. A continuación, esterilice el nebulizador con el siguiente procedimiento:

*Procedimiento recomendado: esterilización a vapor*

Temperatura de esterilización: 121°C (duración 20 minutos) o 132°C/134°C (duración: mín. 3 minutos). Máxima: 137°C.

Validado conforme a la norma DIN EN ISO 17665 o bien conforme a la directriz de la DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) sobre validación y control sistemático de esterilización de productos médicos con calor húmedo.

**ATENCIÓN:** Nota sobre la resistencia del material de los nebulizadores PARI LC Sprint Sinus:

No exponga el nebulizador a temperaturas superiores a 137°C. Los nebulizadores sufren cierto desgaste, como sucede con cualquier artículo de plástico. El nebulizador puede esterilizarse hasta 300 veces; después deberá sustituirse. Cambie el nebulizador al cabo de 6 meses aunque lo haya esterilizado menos de 300 veces. El uso y la limpieza frecuentes hacen que el nebulizador sufra cierto desgaste, como cualquier artículo de plástico. Este desgaste, con el tiempo, puede alterar el aerosol y por consiguiente, mermar la eficacia del tratamiento. Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección:

- Por norma general, para la limpieza y desinfección del nebulizador PARI LC Sprint Sinus, son apropiados los productos de limpieza y desinfección alcohólicos.
- No se ha ensayado la resistencia del material de este nebulizador frente a otros productos de limpieza y desinfección.

- 5 **Riesgo de implantación del producto**  
Para reducir el riesgo de propagación bacteriana, infecciones, enfermedades o lesiones que suelen producirse como consecuencia de la contaminación, se recomienda limpiar y secar todas las partes del nebulizador. Al finalizar cada sesión, seque todo sin dejar rastro de humedad o de condensación que pueda quedar en la tubuladura. No basta con limpiar el nebulizador después de cada sesión; además, debe desinfectarlo regularmente como se indica en el punto 3.4. Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras su limpieza, desinfección y/o esterilización. La condensación y los restos de líquido pueden favorecer la proliferación de gérmenes. Compruebe con regularidad el estado de los componentes de su compresor y nebulizador y cambie los que estén defectuosos (rotos, deformados o decolorados).
- 6 Los equipos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia podrían afectar el normal funcionamiento del Compresor PARI Sinus. El campo eléctrico que se genera cuando se activa el compresor, podría afectar el funcionamiento de pantallas y monitores, provocando interferencias (por ejemplo, parpadeos). De ser así, aumente la distancia de separación entre el compresor y estos aparatos.
- 7 El compresor PARI Sinus 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.
- 8 Si respeta las indicaciones descritas 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.
- 9 Antes de iniciar la terapia compruebe que su nariz no está obstruida, utilice el dispositivo de lavado nasal PARI MONTESOL. En caso de ser necesario, tome los antiinflamatorios prescritos o recomendados por su médicos.
- 10 Si observa anomalías en el funcionamiento del compresor PARI Sinus o los resultados no son aceptables, asegúrese que el nebulizador PARI LC Sprint Sinus esté correctamente ensamblado y conectado al compresor. 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 compresor PARI Sinus si está armado en forma incorrecta o incompleta o si está dañado. Utilice

Registro PM 1104-57

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

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



solamente partes o accesorios originales o autorizados por PARI. El uso de partes y accesorios no autorizados pueden dañar al compresor PARI Sinus u ocasionar un tratamiento inadecuado. Nunca abra ni desmonte el compresor. Contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.

- 11 El compresor PARI Sinus 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 compresor PARI Sinus 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.
	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	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Aprobado	

Tabla 1 de DIN EN 60601-2-1:2007 (IEC 60601-2-1:2007)

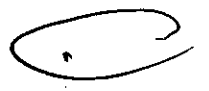
Tabla 2: Inmunidad electromagnética

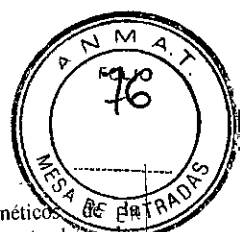
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV en contacto $\pm 8$ kV en el aire	$\pm 6$ kV en contacto $\pm 8$ kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de corriente $\pm 1$ kV para líneas de entrada y de salida	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de corriente $\pm 1$ 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.
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ 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	$\pm 5\% U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 0,5 ciclo $\pm 40\% U_T$ (caída >60% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos $\pm 70\% U_T$ (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	$\pm 5\% U_T$ (caída >95% en el valor de $U_T$ ) durante 0,5 ciclo $\pm 40\% U_T$ (caída >60% en el valor de $U_T$ ) durante 5 ciclos $\pm 70\% U_T$ (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.


Registro PM 1104-57

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

*Canneva*  
Ing. ROBERTO O. CANNEVA  
Director Técnico M/1116  
ROCIMEX S.R.L.





<p>Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz  3 V/m</p>	<p>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.</p> <p><b>Distancia de Separación Recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 80 \text{ GHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>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.<sup>6</sup></p> <p>Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

1.  $U_T$  es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
2. Las intensidades de campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (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 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.
3. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campos deben ser inferiores a 3 V/m.

*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.

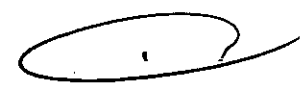


Tabla 3: Distancia de separación recomendada

Entre equipos móviles de comunicación por radiofrecuencia y compresores PARI Sinus. El compresor PARI Sinus puede utilizarse en entornos electromagnéticos en donde las interferencias RF están controladas. Prevenga estas interferencias manteniendo las distancias mínimas entre transmisores y el compresor PARI Sinus recomendadas a continuación, de acuerdo a la salida eléctrica máxima de los equipos de comunicaciones.

Salida máxima promedio del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor en [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz a 800 MHz $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Tabla 6 de DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

Para transmisores cuyas salidas máximas promedios no estén incluidas en la tabla anterior, la distancia de separación  $d$  en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la salida máxima de energía promedio del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia mayor.

Nota 2: Estas guías no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

- 12 El compresor PARI Sinus, utilizado con el nebulizador PARI LC Sprint Sinus, constituye un dispositivo altamente eficaz para la inhalación de fármacos en aerosol empleados en la terapia inhalada de las vías respiratorias altas. Está indicado para inhalaciones de corta duración por vía nasal de fármacos en estado líquido recetados o recomendados por el médico. (Duración de la toma: inferior a 5-8 minutos, en este caso).

ATENCIÓN: Antes de iniciar la terapia con el nebulizador PARI LC Sprint Sinus luego de intervenciones quirúrgicas, y en caso de otitis medias, es obligatorio que el médico pondere los riesgos y los beneficios de los aerosoles vibratorios.


El compresor PARI Sinus se puede combinar además con cualquier otro nebulizador PARI (LC Plus, LC Sprint y LC Star). Con estos nebulizadores, el compresor PARI Sinus se utilizará para la inhalación de fármacos en aerosol para la terapia inhalada de las vías respiratorias bajas. Esta indicado para inhalaciones de corta duración por vía oral o nasal de fármacos en estado líquido recetados o recomendados por el médico. (Duración de la toma: inferior a 20 minutos, en este caso).

Sustancias que pueden ser utilizadas para la terapia inhalada con el compresor PARI Sinus:

- o Solución fisiológica o hipertónica de Cloruro de Sodio
- o Soluciones hidrosalinas
- o Sustancias expectorantes y mucolíticas
- o Antibióticos
- o Corticosteroides

- 13 El compresor PARI Sinus entra en el ámbito de aplicación de la Directiva RAEE y pertenece al grupo 8 de productos sanitarios. Por consiguiente, al final de la vida útil, el compresor PARI Sinus 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, 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.

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

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20949/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4352** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Rocimex S.R.L., 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: Compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-971 Compresor.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el compresor Pari Sinus está diseñado para la terapia inhalada de las vías respiratorias altas o bajas. Este equipo conectado al nebulizador Pari LC Sprint Sinus, que viene provisto, se lo utiliza en la terapia inhalatoria de fármacos en aerosol dirigido a las vías respiratorias altas. Está indicado para inhalaciones de corta duración (hasta 5-8 minutos) por vía nasal de fármacos en estado líquido recetados o recomendados por el médico.



El compresor Pari Sinus con el nebulizador Pari LC Sprint Sinus está indicado en pacientes mayores a 6 años, para tratamientos de sinusitis, rinosinusitis y sinobronquitis.

Modelo/s: Pari Sinus (art. 028G1000)

Accesorios:

- Pari LC Sprint Sinus Nebuliser (art. 023G2800)
- Pari Montesol Nasal Douce (art. 177G1010)

Período de vida útil:

- Compresor: 1000 horas / 5 años.
- Nebulizador: 6 meses.

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

Nombre del fabricante: PARI GmbH

Lugar/es de elaboración: Moosstrasse 3, DE-82319, Starnberg, Alemania.

Se extiende a Rocimex S.R.L. el Certificado PM-1104-57, en la Ciudad de Buenos

05 JUL 2013

Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de

la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4352

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

