

## DISPOSICIÓN N° 4675

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3148/13-1 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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 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.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 4675

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:

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 del producto médico de marca Pulmodyne, nombre descriptivo Sistemas Descartables de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias (CPAP) y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 8 y 9-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 4675

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1136-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3148/13-1

DISPOSICIÓN N° 4675

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4675**

Nombre descriptivo: Sistemas Descartables de Presión Continua Positiva en las  
Vías Respiratorias (CPAP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001. Unidades de Presión  
Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar CPAP a pacientes adultos (>30 kg)  
con respiración espontánea en ámbitos hospitalarios y prehospitalarios (servicios  
de emergencia, SME).

Modelo/s:

- 1- Sistema O2 RESQ.
- 2- Circuitos O2 RESQ.
- 3- Sistema O2 MAX.

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

Vida Útil: 5 años.

Nombre del fabricante: Pulmodyne

Lugar/es de elaboración: 2055 Executive Drive. Indianapolis, Indiana 46241.  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3148/13-1

DISPOSICIÓN N° **4675**

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



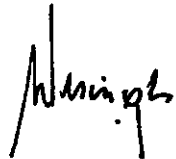
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*A.N.M.A.T.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

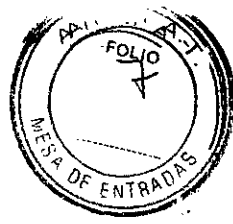
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4675**  
.....

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

4675



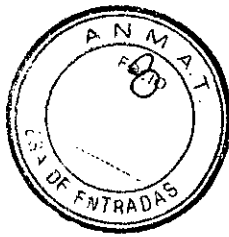
CD PM-1136-40

~~JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.~~

~~Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picón~~



4675



**Rótulo**  
**Sistema O2 RESQ / Sistema O2MAX**  
(Según Corresponda)

**Ref:**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento: MM/AAAA**

**Fabricado por:**

**Pulmodyne**

2055 Executive Drive. Indianápolis, Indiana 46241

**Importado por:**

**Electromedik SA**

Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

Libre de Látex.

Para uso en un solo paciente.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

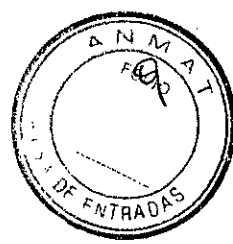
**Director Técnico:** Bloing. Javier Picon MN: 5956

**Autorizado por la ANMAT PM - 1136 -40**

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

JULIETA BORRERO  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

4675



**Instrucciones de Uso**  
**Sistema O2 RESQ / Sistema O2MAX**  
(Según Corresponda)

**Ref:**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento: MM/AAAA**

**Fabricado por:**

**Pulmodyne**

2055 Executive Drive. Indianápolis, Indiana 46241

**Importado por:**

Electromedik SA

Fragata Pte Sarmiento 2265 - CABA - Argentina

**Libre de Látex.**

**Para uso en un solo paciente.**

CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

**Director Técnico:** Bioing. Javier Picon MN: 5956

**Autorizado por la ANMAT PM - 1136 - 40**

**1- Descripción del dispositivo**

Los sistemas O2-RESQ y O2-MAX de Pulmodyne generan presión positiva continua de aire (CPAP) en todo el ciclo de respiración. Suministran CPAP en niveles preestablecidos en la inspiración y la exhalación, independientemente del caudal del paciente. Fueron diseñados para su uso en pacientes que respiran espontáneamente, no es necesario ensamblarlo. ESTAN INDICADOS PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

El sistema O2-MAX se presenta en dos versiones, un sistema fijo (que se utiliza con una unidad de control, y otro variable.

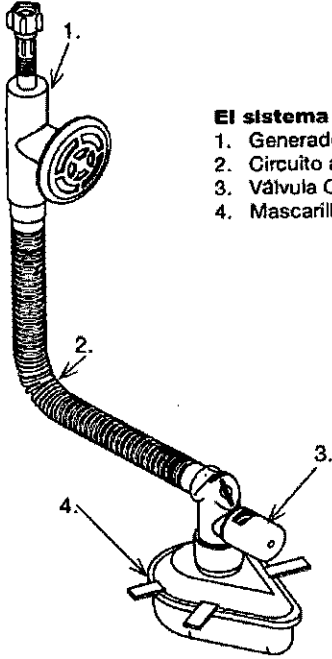
A continuación se muestran los esquemas ilustrativos de cada modelo:

JULIETA BORRERO  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



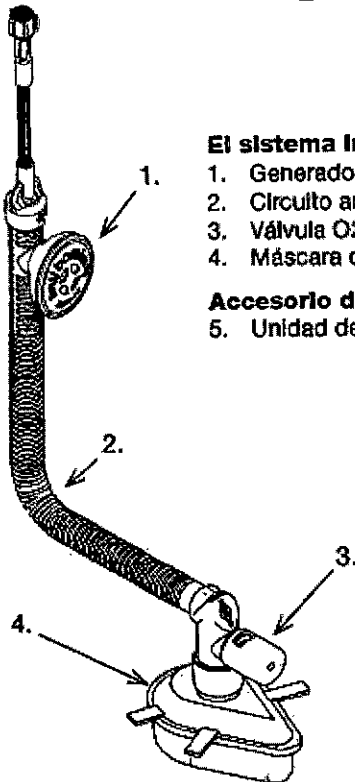
## Sistema O2-RESQ™



**El sistema incluye:**

1. Generador de flujo fijo con filtro
2. Circuito anti-asfixia corrugado de 183cm
3. Válvula O2-CPAP™
4. Mascarilla con correa para la cabeza

## Sistema Fijo O2-MAX™

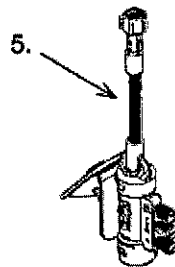


**El sistema incluye:**

1. Generador de caudal fijo con filtro
2. Circuito anti-asfixia de 72"
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara con correa de cabeza

**Accesorio disponible (se vende por separado):**

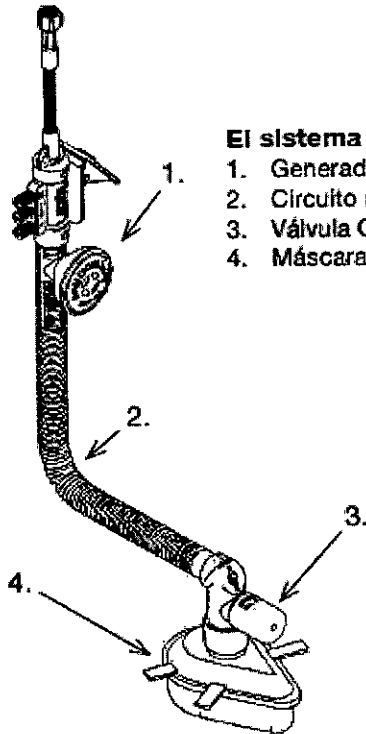
5. Unidad de control variable O2-MAX



JULIETA BORRERO  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

## Sistema Variable O2-MAX™



### El sistema Incluye:

1. Generador de caudal variable con filtro
2. Circuito anti-asfixia de 72"
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara con correa de cabeza

Los generadores O2-RESQ y O2-MAX son dispositivos venturi de flujo fijo que usan una fuente de suministro de oxígeno junto con aire de arrastre para generar un flujo de salida.

Los generadores usan una fuente de suministro de oxígeno de 50 psi y puede generar flujos de hasta 140 lpm y oxígeno inspirado fraccional (FiO<sub>2</sub>) a aproximadamente un 30% (hasta 100% para el O2-MAX variable).

Las válvulas O2-CPAP preprogramadas, que se conectan en el extremo del gabinete anti-asfixia del circuito, se usan para mantener la presión positiva preestablecida con un caudal de 60 a 140 lpm.

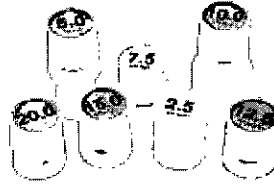
### Partes y repuestos

#### Valvulas

Es posible proporcionar CPAP con Válvulas desechables O2-CPAP™ (2,5, 5,0, 7,5, 10,0, 12,5, 15,0 y 20,0 cm H<sub>2</sub>O) o una única valvula 3-SET™ O2-CPAP con configuración de presión CPAP ajustable de 5,0, 7,5 y 10,0cm H<sub>2</sub>O que no requiere un manómetro.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

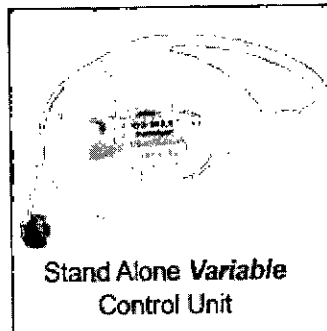
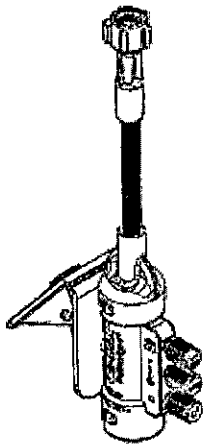
3-SET O2-CPAP ValveO2-CPAP Valves

### Unidad de Control Variable

La Unidad de Control Variable O2-MAX de Pulmodyne, cuando se usa con el Sistema Fijo O2-MAX, suministra presión positiva continua a las vías respiratorias (CPAP) durante todo el ciclo de respiración. Suministra CPAP a niveles preconfigurados durante la inspiración y exhalación, independientemente del caudal respiratorio del paciente.

La Unidad de Control Variable O2-MAX no se puede usar como dispositivo independiente, es parte del sistema y se suministra por separado.

La Unidad de Control Variable O2-MAX únicamente debe utilizarse junto con el Sistema Fijo O2-MAX para suministrar CPAP a pacientes adultos (>30 kg) con respiración espontánea en ámbitos hospitalarios y prehospitalarios (servicios médicos de emergencia, SME).



La Unidad de Control Variable O2-MAX se conecta a un **generador de caudal fijo O2-MAX**, convirtiéndolo en un dispositivo de Venturi de caudal variable que usa un suministro de oxígeno en conjunto con el aire arrastrado para generar un caudal de salida. El Generador O2-MAX usa un suministro de oxígeno de 50 psi (~4 bar) y puede generar caudales de hasta 140 lpm y fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) de aproximadamente 30% a 100%. Las válvulas O2-CPAP, que están unidas al extremo del circuito en que se encuentra la caja anti-asfixia, se usan para mantener caudales de presión positiva de entre 60 y 140 lpm.

### Kit de Conversión Bi-Nivel

JULIETA BORRERO  
APODERADA  
ELECTROMEDICINA

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



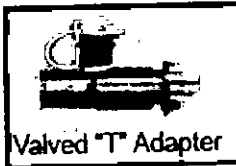
Este Kit es un medio efectivo de convertir el sistema de un CPAP inmediato a una aplicación BiNivel. Incluye: Puerto exhalatorio, Línea de presión proximal, filtro, clips y un tubo en T opcional.



Bilevel Conversion Kit



O2-RESQ Filter



Valved "T" Adapter

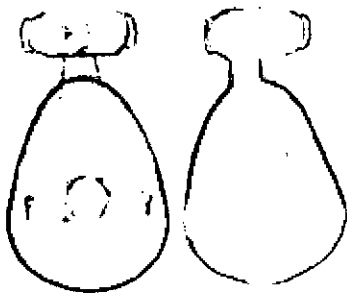


MDI Inhaler

**Mascaras**

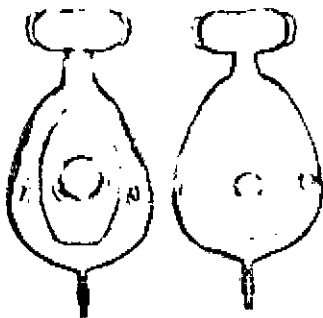
Están disponibles seis estilos de mascararas de uso exclusivo para estos sistemas:

- SealMask™,



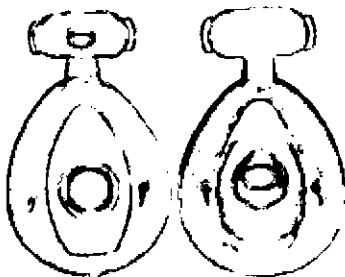
*SealMask*

- SoftMask™ with Valve,



*SoftMask with Valve*

- AirMask™,



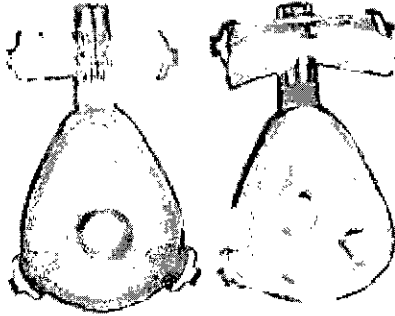
*AirMask*

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.

*[Handwritten signature]*  
Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

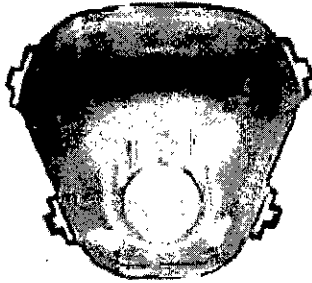
4675

- BiTrac ED™ Full Face Mask,

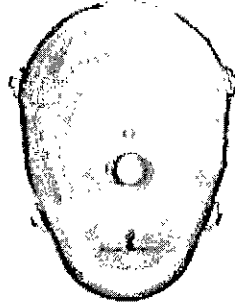


**BiTrac ED Mask**

- BiTrac Shield ED™ Mask y BiTrac MaxShield ED™



**BiTrac MaxShield ED**



**BiTrac Shield ED**

- BiTrac ED Full Face Mask con multi-posicionador OmniClip™ con pad de silicona para la frente (Las mascararas poseen un pad de silicona para la frente del paciente. El sistema **OmniClip** con un pad multiposicionable de silicona, ayuda a evitar el trauma nasal permitiendo un sellado máximo. )

## **2- Indicaciones**

Para suministrar CPAP a pacientes adultos (>30 kg) con respiración espontánea en ámbitos hospitalarios y prehospitalarios (servicios médicos de emergencia, SME).

### **CONTRAINDICACIONES:**

Puede estar contraindicado para pacientes con alguna de las siguientes afecciones:

- laceraciones faciales,
- traumatismo de laringe,
- anastomosis traqueal o esofágica recientes,
- hemorragia gastrointestinal o íleo,
- cirugía gástrica reciente,
- fractura basilar del cráneo,
- pacientes con alto riesgo de vómitos,
- bulla enfisematosa (cuando un área del pulmón puede estar quebradiza y presentar riesgo de rotura),
- hipovolemia (bajo volumen sanguíneo).

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

## **3- Advertencias y Precauciones**

Para uso en un solo paciente. No esterilice ni sumerja el Sistema O2-MAX ni sus componentes en ninguna solución. Cuando se termine de usar, deseche el Sistema O2-MAX de acuerdo a los protocolos locales establecidos.

**ADVERTENCIA:**

- El único suministro de gas que debe conectarse al Sistema es oxígeno.
- Cuando el dispositivo no esté en uso, desconecte la línea de oxígeno de la fuente de 50 psi (~4 bar).
- Observe la válvula O2-CPAP para garantizar que se mantenga abierta durante la inspiración.
- Controle con cualquier medidor de presión o manómetro en línea que tenga un intervalo de 0-30 cm H2O según el protocolo local establecido. Si la presión se reduce significativamente durante la inspiración del paciente, el caudal dirigido al paciente es demasiado bajo y se debe aumentar.
- Solo debe utilizarlo personal perfectamente capacitado.
- No use la válvula O2-CPAP si se encuentra ocluida. Una válvula O2-CPAP ocluida podría obstruir la exhalación del paciente y ocasionar una lesión. Si esto sucediera, deseche todo el sistema o retire del mismo la válvula O2-CPAP ocluida y sustitúyala por otra válvula O2-CPAP.
- El circuito posee una válvula anti-asfixia que impide la exhalación hacia los tubos en caso de que no haya un caudal de gas fresco. Si falla el caudal de gas fresco, la válvula anti-asfixia del circuito minimiza el riesgo de asfixia cuando no hay presión de oxígeno. Cuando no haya caudal de oxígeno procedente del generador, no debe usarse la máscara.

**4- Recomendaciones sobre el producto**

**Especificaciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15% a 95%.**

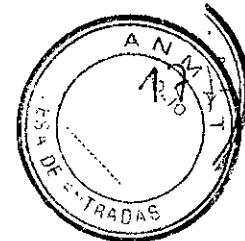
**Especificaciones de almacenamiento: -20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95%, sin condensación.**

**5- Instrucciones de uso**

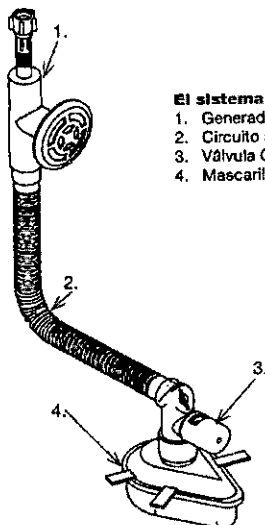
- Conecte el sistema directamente a una fuente de oxígeno gaseoso de 50 psi (~4 bar).
- Antes de usar, verifique que el dispositivo esté libre de obstrucciones y que la válvula funcione correctamente.
- El dispositivo generador se entrega en la posición ON (encendido). Para colocar la unidad en la posición OFF (apagado), gire la perilla totalmente en sentido de las agujas del reloj.
- El dispositivo generador se entrega con la perilla FLOW (caudal) en posición abierta. Para reducir el caudal, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj.

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A

Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon



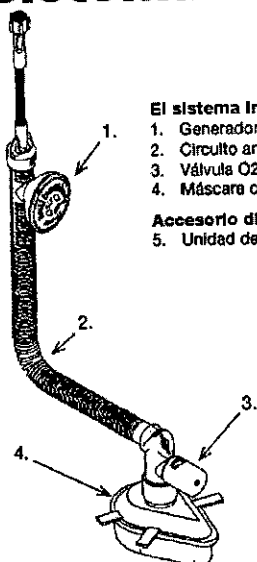
## Sistema O2-RESQ™



**El sistema Incluye:**

1. Generador de flujo fijo con filtro
2. Circuito anti-sufixia corrugado de 183cm
3. Válvula O2-CPAP™
4. Mascarilla con correa para la cabeza

## Sistema Fijo O2-MAX™

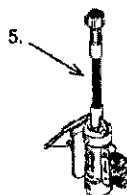


**El sistema Incluye:**

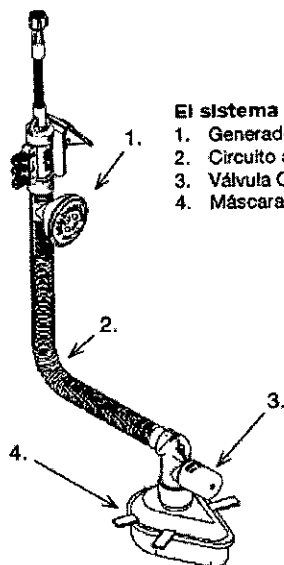
1. Generador de caudal fijo con filtro
2. Circuito anti-sufixia de 72"
3. Válvula O2-CPAP™
4. Mascarilla con correa de cabeza

**Accesorio disponible (se vende por separado):**

5. Unidad de control variable O2-MAX



## Sistema Variable O2-MAX™



**El sistema Incluye:**

1. Generador de caudal variable con filtro
2. Circuito anti-sufixia de 72"
3. Válvula O2-CPAP™
4. Mascarilla con correa de cabeza



Ingeniero Biomédico  
Javier M. Picon

JULIETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3148/13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.675**, y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik 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: Sistemas Descartables de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias (CPAP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001. Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

§

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar CPAP a pacientes adultos (>30 kg) con respiración espontánea en ámbitos hospitalarios y prehospitalarios (servicios de emergencia, SME)

Modelo/s:

- 1- Sistema O2 RESQ.
- 2- Circuitos O2 RESQ.
- 3- Sistema O2 MAX.



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

Vida Útil: 5 años.

Nombre del fabricante: Pulmodyne

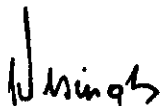
Lugar/es de elaboración: 2055 Executive Drive. Indianapolis, Indiana 46241.

Estados Unidos

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>19 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4675**



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