



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7924**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7574-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SERVICIOS ARM 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7924

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 EcoStar nombre descriptivo UNIDAD DE PRESION CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS y nombre técnico UNIDAD DE PRESION CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS, de acuerdo con lo solicitado por SERVICIOS ARM 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 a 34 y 23 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2001-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7924

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 de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de 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° 1-47-3110-7574-16-0

DISPOSICIÓN N°

7924

mcv.

Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
ANMAT

SERVICIOSARM

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

719 24

EcoStar, EcoStar Auto-Info

17 JUL 2011

Razón social y dirección del fabricante e importador, condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación del producto, y simbología:

SEFAM, 144 Av. Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRANCIA
SEFAM, 10 Allée Pelletier Doisy, 54600 VILLERS-LES-NANCY, FRANCIA

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA
AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-14
Venta bajo receta

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - GORITEC

F



7/9 2/4

Símbolos en el dispositivo

Simbolo	Descripción	Simbolo	Descripción
	Simbolo del boton de puesta en marcha/espera.		Simbolo del botón de rampa.
	Simbolo de aumento del valor del parámetro mostrado en la pantalla.		Simbolo de reducción del valor mostrado en la pantalla.
	Simbolo del botón de acceso a la información.		Simbolo de salida.
IP21	Dispositivo protegido contra la introducción de cuerpos sólidos de más de 12 mm y contra las caídas verticales de gotas de agua.		Dispositivo que, al final de su vida útil, se debe eliminar separado de la basura doméstica.
	Dispositivo de Clase II.		Dispositivo tipo BF.
	Alimentación de corriente continua.		Corriente continua.
	Consultar el manual de empleo.		Precaución específica
	Conservar en un lugar seco.		

A. Uso previsto:

El dispositivo EcoStar™ es un dispositivo de Presión Positiva suministrada mediante mascarilla, indicado para el tratamiento del Síndrome de Apnea / hipopnea del Sueño (SAS / SAHOS) en pacientes de más de 30 kg. Se puede utilizar a domicilio o en un centro de salud.

El dispositivo se puede utilizar con el humidificador GoodKnight H2O en caso de que se prescriba una humidificación caliente complementaria al tratamiento del paciente. Está destinado a aumentar la tasa de humedad del aire que suministra al paciente el dispositivo de Presión Positiva Continua.

E.

[Handwritten signature]

SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 Susana A. Lohola
 Biingeniera
 M. N° 5012 COPITEC



B. Contraindicaciones:

Varios estudios han demostrado que la utilización de la presión positiva está contraindicada en determinados pacientes que presentan alguna de las siguientes patologías preexistentes:

- Enfisema bulloso severo o anteriormente complicado con neumotórax.
- Neumoencéfalo, traumatismo o cirugía reciente con secuelas de fístula craneo-nasofaríngea.
- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, especialmente en caso de depleción del volumen sanguíneo o en caso de trastornos del ritmo cardíaco.
- Deshidratación.
- Epistaxis masiva o antecedente de epistaxis masiva.
- Sinusitis aguda, otitis mediana o perforación de la membrana timpánica.
- Traqueotomía.

C. Efectos no deseados:

Si aparecen los siguientes síntomas durante la utilización del dispositivo, póngase en contacto con un profesional de la salud: dolor torácico infrecuente, dolor de cabeza severo, aumento de disnea, sequedad de las vías respiratorias o sequedad nasal, sensibilidad de la piel, secreción nasal o sangrado nasal, molestia o dolor en los oídos o los senos, hinchazón abdominal, somnolencia diurna, cambios de humor, desorientación, irritabilidad o pérdidas de memoria.

D. Instrucciones de seguridad antes de utilizar el dispositivo:

PRECAUCIÓN: Significa que existe riesgo de lesiones o de accidente para usted o terceras personas.

Utilice el dispositivo EcoStar™ únicamente según el uso recomendado que se indica en el presente manual. Los consejos que se proporcionan en el mismo no sustituyen a las instrucciones de su profesional de salud.

- Este dispositivo no está destinado a proporcionar una asistencia a las funciones vitales.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente con los circuitos, las mascarillas, los conectores y los accesorios recomendados por un médico o proporcionados por el responsable de tratamientos a domicilio. Compruebe que cuenta con las instrucciones de utilización para cada accesorio y léalas detenidamente.



- En caso de mascarilla facial, utilice siempre una mascarilla provista de una válvula antiasfixia.
- Si considera que el dispositivo o alguno de sus accesorios es defectuoso, deteriorado o no funciona correctamente, póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
- Utilice exclusivamente el módulo de alimentación que se suministra con el dispositivo.
- No intente abrir o modificar el dispositivo. El mantenimiento de este equipo corresponde exclusivamente al personal competente. Póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio.
- Si el dispositivo está conectado a una base múltiple de tomas de corriente, no deben estar conectados al sistema una base múltiple adicional de tomas de corriente o un cable alargador.
- En caso necesario, puede que tenga que desenchufar el dispositivo tirando del cable de corriente. Procure que éste sea accesible.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal estable en un entorno limpio y seco. Aleje el dispositivo de cualquier fuente de agua.
- Mantenga el dispositivo alejado de niños, mascotas o animales dañinos.
- En caso de aporte adicional de oxígeno, siga escrupulosamente las instrucciones y consignas de seguridad relacionadas con la utilización de oxígeno.
- Una vez colocada la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo produce un flujo de aire. En caso contrario, retire la mascarilla inmediatamente y póngase en contacto con el responsable de tratamientos a domicilio. Procure no obstruir accidental o intencionadamente la salida de aire ni ninguna abertura del dispositivo o del circuito respiratorio. No cubra el dispositivo ni lo coloque demasiado cerca de la pared. No introduzca líquidos ni objetos por la salida de aire.
- No obstruya el orificio de escape de la mascarilla que permite la evacuación continua del aire y reduce al mínimo la reinhalación del gas carbónico. Cuando el dispositivo funciona, el aire producido expulsa el aire inspirado por el orificio de fuga de la mascarilla. Pero si el dispositivo no funciona, no habrá suficiente aire fresco a nivel de la mascarilla y el aire expirado podría ser re inspirado. Si esto se produce durante varios minutos y en determinadas circunstancias podría conducir a una situación de sofoco.
- Con bajos niveles de presión positiva continua, el flujo a través del orificio de ventilación puede ser insuficiente para evacuar todo el gas expirado del circuito del paciente. En este caso también pueden producirse determinadas situación de re inspiración.
- En caso de corte de corriente o de funcionamiento deficiente del dispositivo, retire la mascarilla.
- Procure no dejar el exceso de tubo sobre la cama para evitar que se enrolle alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.

SERVICIOSARM

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2808
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



ATENCIÓN: significa que se pueden producir daños materiales en este dispositivo o cualquier otro

- El dispositivo EcoStar™ sólo se puede utilizar bajo prescripción facultativa. En ninguna circunstancia debe modificar los ajustes prescritos sin la autorización de su equipo médico.
- Al tratarse de un dispositivo médico eléctrico, durante su instalación debe seguir las instrucciones relativas a la compatibilidad electromagnética indicadas por el responsable de tratamientos a domicilio.
- Al igual que cualquier otro dispositivo eléctrico, este dispositivo es susceptible de sufrir perturbaciones debido a los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles cercanos (teléfonos móviles, Wifi), salvo en el caso de la utilización con humidificador GoodKnight H2O.

7924

E.

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

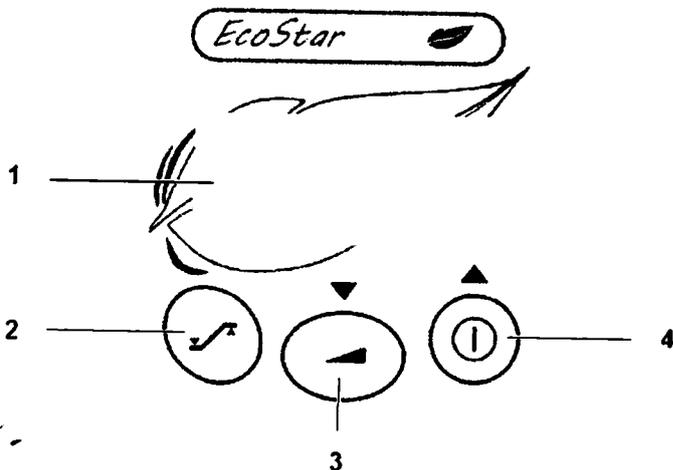
Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 6935 - COPITEC



En caso de que el dispositivo se utilice con el humidificador calentador GoodKnight H2O:

- Consulte las instrucciones de seguridad del manual de utilización de su humidificador.
- Se debe adoptar precauciones durante la utilización del depósito del humidificador para evitar riesgos de introducción de agua en el dispositivo, lo que podría causarle daños irreversibles. Procure que el humidificador esté siempre colocado por debajo del dispositivo.
- Llene el depósito de agua alejado de la máquina para evitar mojarla antes de conectar el humidificador al dispositivo.
- Sitúe el humidificador calentador y el dispositivo sobre una superficie plana y estable y alejados de fuentes de llamas.
- No ponga nunca el humidificador calentador sobre el dispositivo: podría derramarse agua sobre el dispositivo y dañarlo.
- Después de su utilización, desconecte el humidificador del dispositivo para evitar que la humedad penetre en éste.
- Si se añade un humidificador, los resultados del dispositivo pueden verse alterados.
- Desconecte el dispositivo del humidificador calentador y vacíe el depósito antes de desplazar o transportar el conjunto.

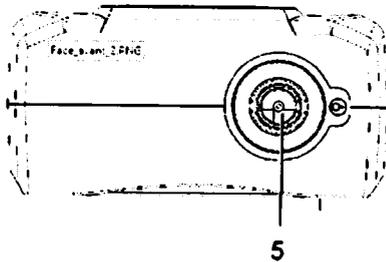
E. Descripción del dispositivo:



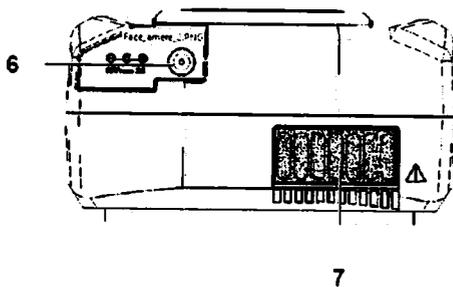
- 1-Visualizador
- 2-Botón de acceso a la información
- 3-Botón de rampa
- 4-Botón de puesta en marcha/ espera

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Kopala
Bióingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



5- Conector de salida



6- Entrada de alimentación
 7- Filtro de aire

F. Comprobación de los elementos:

El dispositivo se entrega con los siguientes componentes: modulu de alimentación específico + filtro de entrada de aire + tubo flexible + bolsa de transporte + manual de paciente.

El dispositivo también se puede usar con estos accesorios opcionales: cable de batería + humidificador calentador GoodKnight H₂O + cable de toma de encendedor de coche.

G. Instalación:

Estándar del dispositivo:

- 1- Conectar la boquilla del tubo al conector de salida del dispositivo.
- 2- Preparar la mascarilla tal como se indica en las instrucciones de utilización de las mismas.
- 3- Conectar la mascarilla a la boquilla libre del tubo anillado.
- 4- Conecte el cable del módulo de alimentación a la entrada de alimentación situada en la cara trasera del dispositivo y la toma del módulo de alimentación de la red.
- 5- Aparece "SEFAM" y a continuación la pantalla en espera. El dispositivo está preparada para funcionar.



SERVICIOS ARM S.A.
 JUAN SEBASTIAN CURONI
 PRESIDENTE

Juan A. Kapala
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC



324

Del humidificador GoodKnight H₂O:

- 1- Consultar el manual de utilización de su humidificador GoodKnight H₂O para prepararlo y proceder a su instalación con su dispositivo.
- 2- Repita a continuación las etapas 2 a 5 de la instalación estándar.

Para alimentación por batería o encendedor de coche:

El dispositivo EcoStar™ puede alimentarse con una batería de 12 V, conectando un extremo del cable opcional específico a la entrada de alimentación de la cara posterior del dispositivo y el otro extremo del cable directamente la batería.

El dispositivo también puede ser alimentado mediante una toma de encendedor de coche, utilizando el cable opcional previsto a tal efecto. Para ello, conecte un extremo del cable de encendedor a la entrada de alimentación situada en la parte posterior de la y el otro extremo del cable directamente a la toma del encendedor.

ATENCIÓN:

- No utilizar cables de alimentación de batería distintos al recomendado con el dispositivo, correría el riesgo de dañar el dispositivo y su batería.
- Utilice únicamente fuentes de corriente continua de 12 Voltios y respete la polaridad de conexión (+ y -).

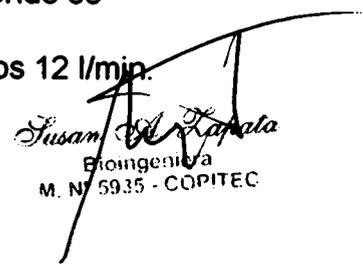
Utilización en caso de aporte de oxígeno (opcional):

PRECAUCIONES

- Si necesita utilizar oxígeno, siga siempre las instrucciones del equipo médico o del responsable de tratamientos a domicilio. Se aconseja colocar la fuente de oxígeno a más de un metro del dispositivo.
- Está prohibido fumar en el lugar donde se encuentre el oxígeno.
- Está prohibido inyectar oxígeno en la entrada de aire del dispositivo.
- Siga escrupulosamente las instrucciones del párrafo "Inicio e interrupción del tratamiento".
- Si utiliza un aporte de oxígeno, detenga el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté funcionando. Si se mantiene el aporte de oxígeno cuando el dispositivo está apagado, el oxígeno suministrado en el circuito del paciente puede acumularse en la habitación donde se encuentra el dispositivo y se corre riesgo de incendio.
- El flujo máximo de oxígeno utilizado no debe sobrepasar los 12 l/min.



SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE



Susana Lapata
Biongeniería
M. N° 5935 - COPITEC



7924

ATENCIÓN

Para un flujo fijo de oxígeno, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, su respiración, la selección de la mascarilla y del flujo de fuga. Esta precaución es válida para la mayoría de los dispositivos de Presión Positiva Continua.

En caso de aporte adicional de oxígeno, es obligatorio utilizar una clapeta antirretorno equipada con una válvula específica para impedir la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

Esta clapeta debe estar acoplada entre el dispositivo y el circuito paciente.

Consulte las instrucciones del fabricante para la instalación, limpieza y mantenimiento de la clapeta.

H. Limpieza y mantenimiento:

PRECAUCIÓN

Desconecte el dispositivo de la fuente de electricidad y separe el circuito respiratorio del dispositivo antes de limpiarlo.

ATENCIÓN

- Utilice material apropiado para la limpieza: no utilizar productos detergentes abrasivos, ni esponjas con rascador o cepillos con pelos duros.
- No debe entrar agua en el dispositivo.

Semanal

Filtro de entrada de aire

Retire el filtro de la parte posterior del dispositivo.

- Lave el filtro con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, con una gota de detergente para lavavajillas sobre el filtro).
- Aclárelo con agua abundante para eliminar los restos de detergente.
- Póngalo a secar: o séquelo presionándolo contra un soporte absorbente limpio, o déjelo secar completamente protegido del sol.
- Una vez seco, vuelva a colocar el filtro de la parte posterior del dispositivo. No utilice filtros que no están suficientemente secos.

Mensual

Dispositivo

- Limpie el exterior del dispositivo con un soporte húmedo (pañó, papel de cocina) impregnado en un poco de agua y una gota de detergente suave.



- Elimine los restos de detergente repitiendo esta operación con un nuevo soporte (pañó, papel de cocina) ligeramente humedecido solamente con agua.
- Seque el dispositivo completamente con un soporte seco (pañó, papel de cocina).

Filtro de entrada de aire

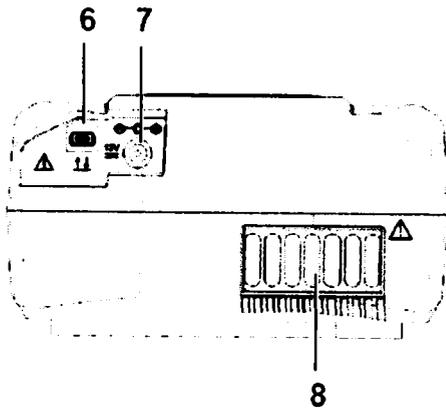
Sustituya el filtro sistemáticamente cuando esté deteriorado o sucio.

PRECAUCIONES

- No utilice productos detergentes en spray. Los residuos de productos químicos podrían alojarse en la salida de aire, en la espuma del filtro o en el interior del dispositivo, lo que podría causar una irritación de las vías respiratorias.
- Nunca utilice el dispositivo sin asegurarse de la presencia del filtro de entrada de aire.

EcoStar Info-Auto

Ídem Ecostar pero se agrega:



6- Puerto serie/mini USB

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

José A. Kapata
Biogeniera
M. Nº 6935 - COPITEC

SERVICIOSARM

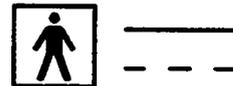
Servicios ARM S.A.
México 1424 (B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



RÓTULO

Rótulo de origen:

Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias	
Modelo:	REF:
Número de Serie:	
Fabricante:	
SEFAM, 144 Av. Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRANCIA	
SEFAM, 10 Allée Pelletier Doisy, 54600 VILLERS-LES-NANCY, FRANCIA	



Rotulo del importador:

Importador: Servicios ARM S.A. México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina Tel / Fax: 0810-777-7276 e-mail: info@serviciosarm.com.ar
DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-14

Susan Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

SERVICIOSARM

Servicios ARM S.A.
México 1424 (B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



Venta bajo receta

7924

SERVICIOS ARM S.A.
JUAN SEBASTIAN CURONI
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bióingeniera
N.º 5035 - COPITEC



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7574-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **792**....., y de acuerdo con lo solicitado por , 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:UNION DE PRESION CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 UNION DE PRESION CONTINUA POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS.

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

Clase de Riesgo:II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento del Síndrome de Apnea/Hipoapnea del Sueño, en pacientes de más de 30kg.

Modelo/s: ECOSTAR

ECOSTAR INFO

ECOSTAR AUTO

Accesorio/s:

Tubuladura de 1,8 m/15 mm de diámetro

Tubuladora de 1,8 m/ 22 mm de diámetro

Humidificador calentador GoodKnight H20

Módulo MO+

Software DreamStar Analyze

Kit clínico DreamStar Analyze

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

SEFAM, 144 Av. Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRANCIA.

SEFAM, 10 Allée Pelletier Doisy, 54600 VILLERS-LES-NANCY, FRANCIA.

Se extiende a SERVICIOS ARM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2001-14 en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7924**


Dr. Roberto LEE
Subadministrador Nacional
A N M A T