



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7995

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3488-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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 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.

Σ H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7995

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.

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 Respirationics, nombre descriptivo Nebulizador Compresor y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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 5 y 6 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-163, 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.

Σ H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7995

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° 1-47-3110-3488-17-0

DISPOSICIÓN N°

eb

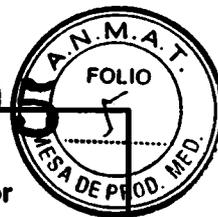
7995


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Agimed

PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B
RESPIRONICS Innospire Nebulizador Compresor

7995



17 JUL. 2017

Importador
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

Fabricante:
RESPIRONICS Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.
Chichester Business Park – City Fields Way –
Tangmere – Chichester PO20 2FT. Reino Unido.

Fabricante:
Providence Enterprise Ltd.
Yang Ken Industrial Area, ShanXia Cun, Ping
Hu Town, Shenzhen, P.R. China.

Respironics

Nebulizador Compresor

Innospire Modelo: _____

Ref#: _____

LOT YMMXXXX

N° SERIE _____

*Fecha de Fabricación; (Codificada
en el Número de Lote)*

*(YY año de fabricación; MM Mes
XXXX Numero de orden de
Fabricación)*



Alimentación:
230 V/50 Hz, 1 A



Solo para uso en el
interior



Condiciones de almacenamiento
*Temperatura Mín. -25 °C – Máx. 70 °C
Humedad Mín. 10 % HR – Máx. 95 % HR*

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-1365-163

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. OPTEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Agimed

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
RESPIRONICS Innospire Nebulizador Compresor



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

Fabricado por:
RESPIRONICS Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.
Chichester Business Park – City Fields Way –
Tangmere – Chichester PO20 2FT. Reino Unido.

Fabricado por:
Providence Enterprise Ltd.
Yang Ken Industrial Area, ShanXia Cun, Ping
Hu Town, Shenzhen, P.R. China.

Respironics

Nebulizador Compresor Modelo: _____



Alimentación:
230 V/50 Hz, 1 A



Solo para uso en el
interior



Condiciones de almacenamiento
Temperatura Mín. -25 °C – Máx. 70 °C
Humedad Mín. 10 % HR – Máx. 95 % HR

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-1365-163

ADVERTENCIAS

1. Utilice este dispositivo para su uso previsto tal como se describe en este manual de instrucciones como sistema compresor nebulizador para tratamientos en forma de aerosol. Siga las instrucciones de su médico. Cualquier otro uso es inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable de ningún daño provocado por un uso inadecuado, incorrecto o no razonable, ni si la unidad se conecta a una instalación eléctrica que no cumpla con las normas de seguridad.
 - Le recomendamos que disponga de un dispositivo de reserva (como un MDI o un compresor que funcione con batería) para poder proporcionar la terapia respiratoria en el caso de que no se pueda utilizar el nebulizador (por ejemplo, durante un corte del suministro eléctrico o si el compresor deja de funcionar por algún motivo).
 - Si el dispositivo ha estado sometido a condiciones no aptas para su funcionamiento, haga que vuelva a sus condiciones específicas de funcionamiento normal antes de usarlo.
 - Si cae algo de líquido sobre la unidad o en el interior de esta, se deberá dejar secar antes de hacerla funcionar.
2. Conserve este manual para futura referencia.
3. Utilice el producto en un entorno limpio, libre de suciedad, polvo, pelo de animales, etc.
4. Este dispositivo no se debe usar cerca de sustancias inflamables ni en la presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
5. No está permitido realizar ninguna modificación de este equipo.
6. Es normal que el dispositivo esté caliente al tacto durante su utilización.
7. No apile el compresor con ningún otro equipo.
8. Información electromagnética: Los dispositivos portátiles y de comunicación por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles, buscapersonas, etc., pueden interrumpir el funcionamiento de los equipos

FERNANDO SODOLA
Agencia
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B
RESPIRONICS Innospire Nebulizador Compresor

médicos eléctricos. Por este motivo, el compresor debe colocarse lo más alejado posible de estos dispositivos con el fin de evitar posibles interferencias.

Este dispositivo cumple con el estándar IEC60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM). Puede solicitar las fichas de datos sobre la CEM al servicio de atención al cliente de Distribuidor local de Respiroics.

9. En caso de fallo o avería, lea la sección "Localización y solución de problemas". No abra la carcasa del compresor, ya que no hay nada en su interior que pueda mantener o reparar.
10. El funcionamiento correcto del dispositivo puede verse afectado si no se utilizan piezas de repuesto originales (como filtros).
11. Para reducir el riesgo de choque eléctrico, NO DESARME LA UNIDAD.
12. No utilice el dispositivo en el exterior de la casa o edificio.
13. No utilice el dispositivo sin el filtro.
14. Al utilizar cualquier aparato eléctrico, se deben seguir siempre algunas medidas de seguridad importantes, entre ellas:
 - Utilice solamente accesorios y componentes originales suministrados por el fabricante.
 - No sumerja nunca la unidad en agua, ya que no está protegida frente a la entrada de agua.
 - No toque la unidad con las manos mojadas ni húmedas.
 - No deje la unidad a la intemperie.
 - Ponga la unidad sobre una superficie horizontal y estable para funcionar.
 - Compruebe que las aberturas de ventilación de aire no estén obstruidas.
 - No deje que personas con dificultad de movimientos o niños utilicen la unidad sin supervisión.
 - Para apagar la unidad, no se limite a tirar del enchufe fuera de la toma de corriente.
 - No utilizar en un circuito de ventilación.
 - No utilizar si el dispositivo tiene alguna fisura o si está dañado.
15. Compruebe que las características eléctricas que se indican en la etiqueta de características de la parte inferior de la unidad correspondan a su tensión y frecuencia de alimentación antes de enchufar el dispositivo.
16. No utilice ningún adaptador, simple ni múltiple, ni ningún cable de extensión.
17. No deje la unidad enchufada mientras no se utilice. Desenchufe el dispositivo de la toma de corriente eléctrica mientras no se utilice.
18. Siga las instrucciones del fabricante para instalar el dispositivo. El fabricante no se hace responsable de ningún daño provocado por una instalación incorrecta.
19. El cable de alimentación no puede ser sustituido por el usuario. En caso de que el cable de alimentación se dañe, póngase en contacto con el servicio al cliente de Philips Respiroics para sustituirlo (no hay posibilidad de reparación).
20. Antes de realizar cualquier operación de limpieza o de sustituir el filtro, desconecte el dispositivo de la fuente principal de alimentación desenchufándolo.
21. Algunas piezas son lo suficientemente pequeñas como para que un niño pueda tragarlas. No deje que los niños puedan acceder a la unidad sin supervisión.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COMTEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

E.

22. Si ya no utiliza el dispositivo, deséchelo conforme a las normas locales en vigor.

23. Recuerde

- Utilice este dispositivo solo con medicamentos prescritos por su médico.
- Utilice los accesorios recomendados por su médico.

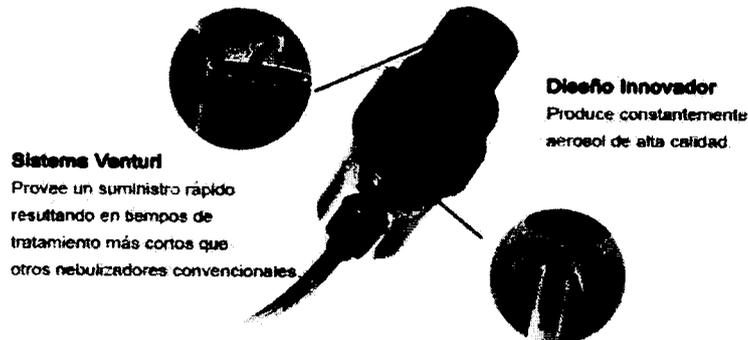
3.2 USO PREVISTO

Este producto está diseñado para proporcionar una fuente de aire comprimido para fines médicos. Se utiliza con un nebulizador neumático (jet) para producir partículas de medicamentos en aerosol destinadas a tratamientos respiratorios para niños y adultos.

3.3; 3.4; 3.9 INSTRUCCIONES DE USO

Boquilla Nebulizadora SideStream Desechable y Reusable

Los nebulizadores compresores de la familia Innospire funcionan a la perfección con la tecnología SideStream. Las boquillas nebulizadoras SideStream disponen de un sistema venturi activo que proporciona una corriente secundaria de flujo de aire además del suministrado por el compresor, lo que resulta en la administración de fármacos más rápido y tiempos de tratamiento más cortos. Son fáciles de usar con un menor número de piezas para montar o limpiar que otros nebulizadores convencionales. Nuestro diseño único de cinco orificios de salida de flujo provee un suministro constante de medicamento a través del tiempo.



Utilización:

Saque el compresor de la bolsa de transporte, si la tiene, antes de usarlo.

1. Una vez desempacutado el dispositivo, compruebe el estado del compresor y los accesorios en busca de daños o defectos visibles como fisuras en la carcasa de plástico que podrían dejar componentes eléctricos al descubierto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Respironics o su distribuidor para informar de cualquier producto dañado.
2. Cuando reciba un tratamiento siéntese derecho y relájese.
3. Enchufe el compresor en la toma de corriente eléctrica.
4. Consulte las instrucciones de uso del nebulizador y los accesorios antes del tratamiento.
5. Para iniciar el tratamiento, encienda el dispositivo poniendo el conmutador de encendido y apagado en la posición "I".

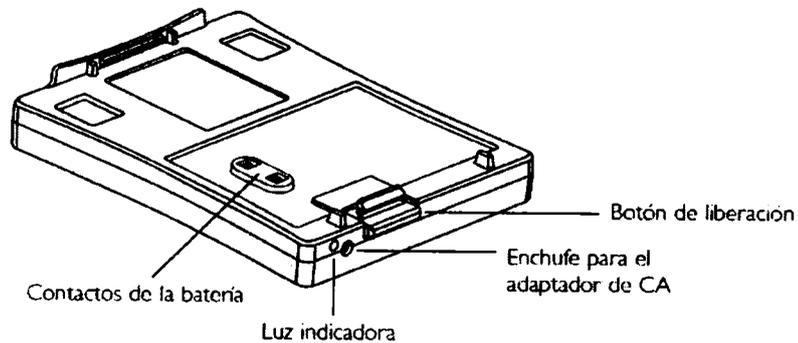
6. Cuando el tratamiento haya finalizado, apague la unidad poniendo el conmutador en la posición "O" y desconecte el enchufe de la unidad eléctrica.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

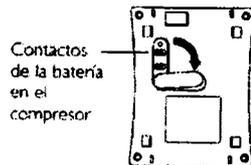
No abra nunca el dispositivo. Dentro de la unidad no hay ninguna pieza que se pueda mantener ni reparar. El compresor no requiere engrase ni mantenimiento.

Baterías Opcionales (SOLO INNOSPIRE MINI)

Batería de ion litio recargable



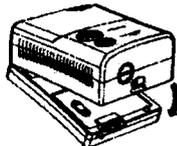
Cómo conectar y desconectar la batería recargable de ion litio



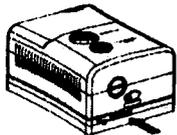
1. Desplace la cubierta de los contactos en la base del compresor Innospire Mini para revelar los contactos de la batería.



2. Para instalar la batería, enfile el extremo posterior del compresor Innospire Mini con el extremo posterior de la batería recargable de ion litio.



3. Encaje el extremo frontal del compresor hasta que se conecte con un "clic" en el extremo frontal de la batería recargable de ion litio.



4. Para retirar la batería recargable de ion litio, levante el frente del compresor separándolo de la batería, mientras ejerce presión sobre el botón de liberación en la batería recargable de ion litio.

3.8 LIMPIEZA

Durante la limpieza, asegúrese de que el cable de alimentación no esté enchufado en la toma de corriente eléctrica.

Limpieza del compresor, el nebulizador y los accesorios

Use un paño húmedo para limpiar el exterior del compresor al menos una vez al mes. Para la limpieza del equipo y sus accesorios, consulte las instrucciones de uso incluidas con el nebulizador y los accesorios.

Sustitución del filtro

El filtro se debe reemplazar cuando pierde color o está húmedo.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de choque eléctrico, NO DESARME LA UNIDAD, y nunca la sumerja ni la coloque debajo de un chorro de agua.

1. Desenchufe el compresor antes de la limpieza.
2. Use un paño húmedo para limpiar el exterior del compresor, según se necesite. No use polvos limpiadores abrasivos.
3. Examine periódicamente el filtro y reemplácelo cuando esté sucio.
4. Para cambiar el filtro:
 - Use una moneda para destornillar el sujetador del filtro (Nota: Gire hacia la derecha para destornillar).
 - Retire el filtro y reemplácelo con uno nuevo.
 - Atornille el sujetador del filtro en su lugar, atornillando hacia la izquierda.
5. Después de cada limpieza, verifique que la unidad esté funcionando en forma apropiada, cerciorándose de que el aire todavía sale de la boquilla cuando la unidad se encuentra en la posición de encendido ("on") y de que el sonido de la unidad no ha aumentado. (El aumento del sonido indica que el filtro está en mala posición.)
6. El compresor carece de aceite. No lubrique.

3.11 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apr. Página 5 de 6
AGIMED S.R.L.

Problemas	Soluciones
Sobrecalentamientos del compresor El compresor cuenta con un protector térmico interno para evitar que la unidad se recaliente. Si la temperatura interna llega a un nivel previamente establecido, la unidad se apagará automáticamente y la luz del botón de encendido/apagado se volverá roja.	El protector térmico ha sido activado debido a que: a. La unidad está funcionando fuera de las condiciones indicadas en este manual. b. La unidad ha estado funcionando cerca de fuentes de calor o en ambientes calientes. Permita que el compresor se enfríe durante 40 minutos, como mínimo. Espere hasta que la luz roja se apague antes de volver a encender el compresor.
El compresor no funciona.	Examine todas las fuentes de potencia del compresor. Pulse nuevamente el botón de encender / apagar.
El medicamento no se nebuliza en forma apropiada.	Verifique si la conexión del adaptador de tubos es apropiada. Verifique que el nebulizador no esté vacío. Limpie el nebulizador, como se describe en el manual. Reemplace el nebulizador. Examine el filtro de entrada y reemplácelo si está sucio.
El dispositivo es ruidoso.	Verifique que la cubierta del filtro esté colocada correctamente.
El compresor no funciona cuando está conectado a la batería.	Verifique que la cubierta de los contactos de la batería se haya quitado. Examine la instalación de la batería en el compresor. El compresor es inhabilitado mientras la batería se está cargando. Retire el cargador de la batería para poner en marcha el compresor. Cerciórese de que la batería tiene una carga adecuada. Recargue la batería. Es posible que se haya activado la protección contra cortocircuitos. Este estado de falla puede restaurarse volviendo a cargar la batería.

Si el dispositivo no funciona correctamente después de probar con estos pasos de resolución de problemas, póngase en contacto con su distribuidor de producto autorizado o con el servicio de atención al cliente de Distribuidor local de Respironics.

3.12;



L.

~~FERNANDO SCIOLLA~~
Gerente
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3488-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.995** y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED. 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: Nebulizador Compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 Nebulizadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Proporcionar una fuente de aire comprimido para fines médicos. Se utiliza con un nebulizador (jet) para producir partículas de medicamentos en aerosol destinadas a tratamientos respiratorios para niños y adulto

Modelo/s:

Compresor Innospire Essence

Compresor Innospire Elegance

Compresor Innospire Mini

E H

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Providence Enterprise Ltd.

2-RESPIRONICS Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1-Yang Ken Industrial Area, ShanXia Cun, Ping Hu Town, Shenzhen, P.R. China.

2-Chichester Business Park-City Fields Way-Tangmere-Chichester PO20 2FT.
Reino Unido.

Se extiende a AGIMED. S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-163, 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°

7995


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.