



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

DISPOSICIÓN N° 4490

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13996-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.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.


S,
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.

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.





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

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 Fisher & Paykel, nombre descriptivo CPAP - Dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias y nombre técnico Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 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-1077-71, 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 N° 4490

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-13996-10-5

DISPOSICIÓN N° 4490

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4490**

Nombre descriptivo: CPAP – Dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-001 – Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo es utilizado por pacientes adultos en su domicilio o en el laboratorio del sueño. El equipo se utiliza para ayudar a respirar al paciente mientras duerme, para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Esto se consigue mediante el suministro de presión positiva y continua a las vías respiratorias para evitar la obstrucción de las vías respiratorias. El añadir humidificación respiratoria calentada al aparato alivia los efectos de sequedad e irritación de las vías respiratorias del paciente que suelen derivarse del uso del sistema CPAP.

Modelo(s): 1) 600 series HC604 , 2) 600 series HC608.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel HealthCare.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

Expediente N° 1-47-13996-10-5

DISPOSICIÓN N° **4490**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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

4490

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

4490

Rótulo



HUMIDIFICADOR CPAP

**Modelo: Serie HC600
(HC604/HC608 según corresponda)**

Fabricado por:
Fisher & Paykel
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martín
Buenos Aires, Argentina.

Ref.: _____

Lote: _____

Serie: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-71

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

4490



Instrucciones de Uso

HUMIDIFICADOR CPAP

Modelo: Serie HC600

(HC604/HC608 según corresponda)

Fabricado por:

Fisher & Paykel

15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

José Arias 293 Villa Lynch – San Martín
Buenos Aires, Argentina.

Ref.: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-71

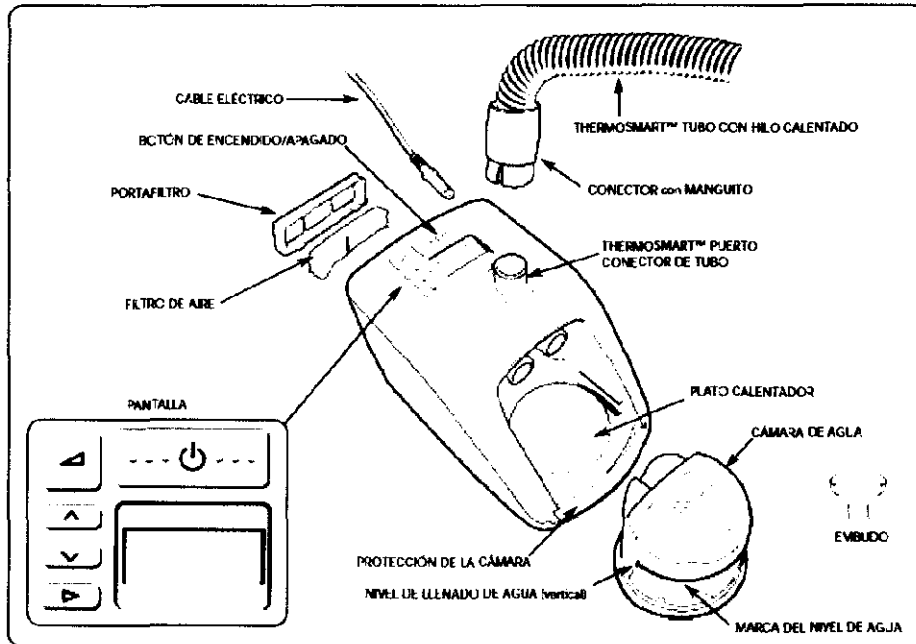
Bioing. Analia Gaidimaskas
Directora Técnica
MPBA 51-900

MEDIX I.C.S.A.

APODERADO
DIEGO CHEJA

1- Descripción del dispositivo

1.1 Partes del equipo



900HC522 ThermoSmart™ Tubo con Hilo Calentador

Este mecanismo ofrece la ThermoSmart™ Technology con tubo único de respiración térmico. La ThermoSmart™ Technology permite el suministro de mejores niveles (más elevados y personalizados) de humedad para el paciente, independientemente de la temperatura ambiente.

En este mecanismo se pueden ajustar dos niveles:

– Configuración ThermoSmart™ Comfort regula la producción de humedad y temperatura. En él se pueden ajustar posiciones de 1 a 4 en intervalos de 0.5. El mecanismo se presenta en la posición 2.5 por ser la apropiada para la mayoría de los pacientes.

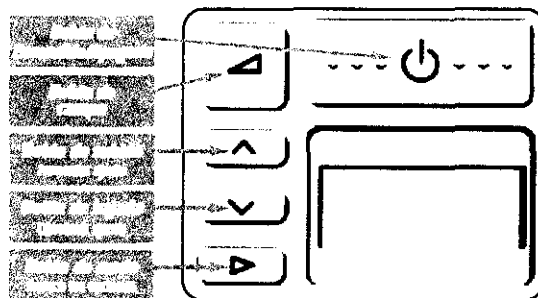
Si siente sequedad o encuentra el aire muy frío: Aumente el intervalo de posición

Si siente que hay mucha humedad en el tubo o el aire parece muy caliente: Disminuya el intervalo de posición

Si no logra mejor confort con esta posición tiene que cambiar su configuración de ThermoSmart™ Climate.

– Configuración de ThermoSmart™ Climate ofrece una amplia gama de combinaciones de temperatura y humedad. La configuración de ThermoSmart™ Climate tiene posiciones de 1 a 3 en intervalos de 1. El mecanismo se presenta en la posición 2 que es la apropiada para la mayoría de los pacientes. Se recomienda la posición 3 de Climate para el suministro CPAP oral.

1.2 Pantalla: Descripción y función



El cuadro a continuación indica las principales diferencias en características entre los productos de la serie HC600.

MEDIX ICSA
 APODERADO
 DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 54.900

4490



MODEL	CPAP Totalmente Integrado Con Humidificación Calentada	Control de Cumplimiento	Ajuste Auto de la Altitud Compensación de Fuga
HC604	✓	✓	-
HC608	✓	✓	✓

1.2 CONDICIONES DE OPERACIÓN

TEMPERATURA AMBIENTE: 5°C a 35°C.

HUMEDAD: 10 a 95% de RH.

ALTITUD: 0 - 3000m (9000 pies).

A más de 1500m (4500 pies) se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.

1.3 CONSUMIBLES

HC365 Cámara de humidificación Estándar

HC360 Cámara de Humidificación Larga Vida.

900HC240 Filtro de aire

MEDICINA
Diego Cheja
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900
Analia Gaidimauskas

2- Indicaciones

El equipo es para ser utilizado por pacientes adultos en su domicilio o en el laboratorio del sueño. El equipo se utiliza para ayudar a respirar al paciente mientras duerme, para el tratamiento de la Apnea Obstruktiva del Sueño (AOS). Esto se consigue mediante el suministro de Presión Positiva y Continua a las Vías Respiratorias para evitar la obstrucción de las vías respiratorias. El añadir humidificación respiratoria calentada al aparato alivia los efectos de sequedad e irritación de las vías respiratorias del paciente que suelen derivarse del uso del sistema CPAP.



3- Contraindicaciones

No posee contraindicaciones.



4- Advertencias y Precauciones

Obs: Se hace referencia a la unidad SleepStyle™ 600 CPAP Series como "el equipo"

1. Del equipo deberán ser utilizados únicamente con las mascarillas, conectores y tubos de suministro recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o por su médico o terapeuta respiratorio.
2. Nunca haga funcionar el equipo si: a) éste tiene el cable eléctrico o el enchufe dañado, b) El tubo calentador presenta daños como agujeros o roturas, o que esté torcido, c) se ha caído al suelo o está dañado, d) este se ha dejado caer en el agua, e) este no está funcionando correctamente, f) si está conectado a un PC durante el tratamiento CPAP. Envíe el equipo a un centro de servicio autorizado para que sea revisado y reparado.
3. No utilice el equipo cuando la temperatura ambiente sobrepase los 35°C (95°F) ya que podría generar un aumento en la temperatura de flujo, lo que a su vez puede causar irritación de las vías respiratorias.
4. Asegúrese de que el filtro de aire esté instalado cuando la unidad esté funcionando.
5. Retire la cámara de humidificación antes de llenar. No poner agua por la entrada de conexión del tubo de respiración calentado.
6. No llene la cámara con agua hirviendo.
7. Cuando manipule el equipo con una cámara con agua en su interior, evite mover en exceso el equipo, para prevenir posibles entradas de agua dentro del mismo.
8. Coloque del equipo a un nivel inferior a la altura de su cabeza para evitar que entre agua en el tubo con hilo calentador en caso de que del equipo sea golpeado y caiga.
9. No conserve o utilice del equipo en un lugar donde pueda caerse o donde pueda ser tirado al agua. Si ha entrado agua en el interior del aparato desconecte el cable eléctrico e interrumpa su uso. Consulte con su proveedor de asistencia domiciliaria.
11. No obstruya nunca las aberturas de ventilación del equipo ni lo coloque sobre una superficie mullida, como la cama o un sillón, donde el área del filtro pueda quedar bloqueada. Mantenga las aberturas de ventilación libres de pelusa, pelo y similares.
11. Asegúrese de que la unidad esté seca antes de enchufarla en el tomacorriente.
12. No se deberá utilizar una mascarilla a menos que del equipo esté encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la mascarilla no deberán obstruirse nunca.
13. Debido a la temperatura de operación de la placa del calentador, evite contacto con la placa o la base de la cámara.
14. A bajas presiones de CPAP, puede que el flujo a través de la mascarilla no sea suficiente para eliminar todos los gases espirados en el tubo con hilo calentado y por consiguiente puede haber cierto grado de reinhalación.
15. El ajustar el control de presión puede resultar en una terapia ineficaz. El control de presión debe ser ajustado únicamente por un profesional de la salud.
16. No deje caer nunca ni inserte ningún objeto en ninguna de las aberturas ni tubos con hilo calentador.
17. Apague siempre del equipo y desconecte el cable eléctrico del tomacorriente antes de limpiarlo.
18. Vacíe toda el agua de la cámara antes de transportar su del equipo.
19. Para retirar el tubo de respiración calentado, siempre empujar hacia arriba el manche para evitar daños al tubo.
20. Remita todo el trabajo de mantenimiento al personal de servicio cualificado excepto según se indique en el manual de usuario.

Uso de oxígeno:

Si se utiliza oxígeno adicional con del equipo, el flujo de oxígeno debe ser desconectado cuando del equipo no esté operando. Eso asegura que el oxígeno no pase por el tubo con hilo calentado, acumulándose en la cámara del equipo.

- El equipo debe ser colocado en una posición en la cual no se restrinja la ventilación alrededor del mismo.
- El oxígeno adicional deberá ser administrado en la máscara.
- No utilice oxígeno cuando se esté fumando o cerca del fuego.
- Cuando se está haciendo una terapia con oxígeno deben ser tomadas precauciones especiales para reducir el riesgo de incendio. Especialmente con aquellos materiales que quemen con el aire y ciertos materiales que no se encienden fácilmente y queman rápidamente en altas concentraciones de oxígeno. Por eso, como una cuestión de seguridad, es necesario que todas las fuentes de ignición sean mantenidas lejos y preferiblemente fuera del lugar donde se está utilizando el oxígeno.
- Una ignición espontánea y violenta puede ocurrir si aceite, grasas o sustancias grasosas, entran en contacto con los reguladores de oxígeno, válvulas del cilindro, tubos, conexiones y otros equipos que utilizan oxígeno.

MEDICINA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimau
Directora Técnica
MPBA 51.800

4490

• Con un flujo fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno varia, dependiendo de la regulación de presión, del ritmo de la respiración del paciente, de la máscara seleccionada y del nivel de fuga.



BIOMEDICAL
APROBADO
D. J. BHEJA

Bioing. Analia Gaidimauska
Directora Técnica
MPBA 51900



5- Recomendaciones sobre el producto

5.1 ALMACENAMIENTO:

El equipo deberá almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones ambientales: -10 a 60° C

5.2 CONDICIONES DE OPERACIÓN

TEMPERATURA AMBIENTE: 5°C a 35°C.


HUMEDAD: 10 a 95% de RH.

ALTITUD: 0 - 3000m (9000 pies).

A más de 1500m (4500 pies) se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.

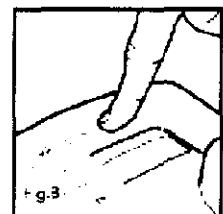
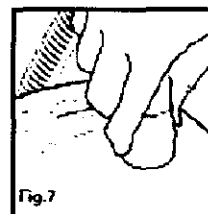
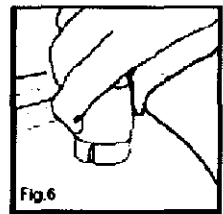
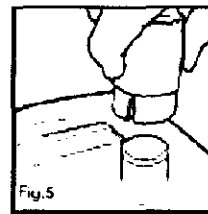
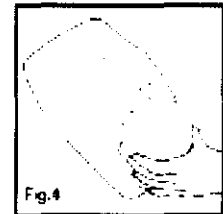
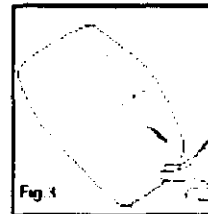
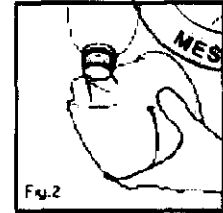
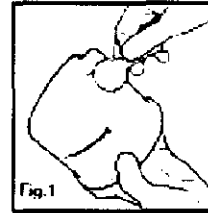
A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing a signature, located in the lower right quadrant of the page.


APODERADO
DIEGO CHEJA

Ing. Analia Gaidim
Directora Técnica
MBA 51.000


6- Instrucciones de uso

1. Retire del equipo de su embalaje.
2. Coloque del equipo sobre un estante bajo o en el suelo junto a la cama.
La unidad debe colocarse a un nivel inferior a la altura de su cabeza.
3. Retire una de las cámaras de agua del embalaje.
4. Retire los tapones azules y deséchelos (Fig. 1).
5. Llenar la cámara hasta la línea de agua con agua destilada. (Fig. 2).
No llene nunca la cámara a través del puerto conector del tubo calentador. Cuando mueva su el equipo, asegúrese de que la cámara de agua se encuentre vacía. Los fallos de la máquina debidos a daños provocados por agua no están cubiertos por la garantía.
6. Para fijar la cámara de agua al aparato serie HC600, presione la protección con los dedos y deslice la cámara sobre el plato calentador (Fig. 3 y Fig. 4).
7. Cuando la cámara esté correctamente colocada la protección para los dedos volverá a su posición con un clic.
8. Uno de los extremos del tubo con hilo calentado tiene un conector plástico gris. Levante el manguito y deslice el conector sobre el aparato. Empuje el manguito hacia abajo para bloquear (Fig. 5), (Fig.6), (Fig.7).
9. Conecte el otro extremo del tubo con hilo calentado a la mascarilla.
10. Enchufe el cable eléctrico del equipo en un tomacorriente doméstico normal.
11. Encienda del equipo pulsando y manteniendo presionado el botón de encendido/apagado (Fig. 8). La pantalla indica la configuración de ThermoSmart™ Comfort.
12. Para cambiar el ajuste consulte la sección 8 "Controles y Pantalla".



[Handwritten signature]

INDEX ICESA

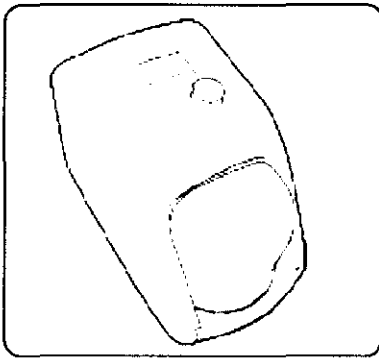
 APODERADO
 DIEGO CHEJA

Ing. Anella Galdinauskas
 Ingeniera Técnica
 51.999

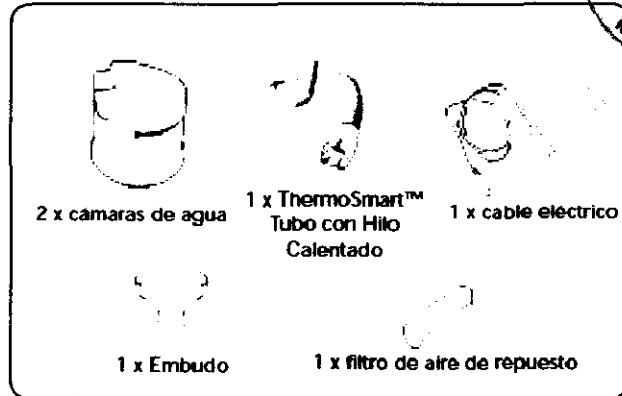

4490

7- Presentación

El equipo se entrega con los siguientes elementos:



Un CPAP SleepStyle™ de la serie 600



Partes externas desmontables



MEDIK ICSA
[Signature]
APODERADO
DIEGO CHEJA

[Signature]
Ingen. Analia Gaidimaskas
Directora Técnica
MPBA 57.900



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13996-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4490** y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.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: CPAP – Dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-001 – Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo es utilizado por pacientes adultos en su domicilio o en el laboratorio del sueño. El equipo se utiliza para ayudar a respirar al paciente mientras duerme, para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. Esto se consigue mediante el suministro de presión positiva y continua a las vías respiratorias para evitar la obstrucción de las vías respiratorias. El añadir humidificación respiratoria calentada al aparato alivia los efectos de sequedad e irritación de las vías respiratorias del paciente que suelen derivarse del uso del sistema CPAP.

Modelo(s): 1) 600 series HC604 , 2) 600 series HC608.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

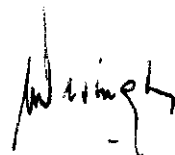
Nombre del fabricante: Fisher & Paykel HealthCare.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda.

..//

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a29.JUN.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4490**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.J