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

DISPOSICIÓN N° 2631

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18503/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Air Liquide Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1084-94, denominado: Ventilador de Presión Bi-Nivel.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 2631

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1084-94, denominado: Ventilador de Presión Bi-Nivel.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1084-94.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18503/12-7

DISPOSICIÓN Nº 2631

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°2631, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1084-94 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Air Liquide Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ResMed/Ventilador de Presión Bi-Nivel.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1490 de fecha 12 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22440/11-0

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	ResMed Germany Inc. Fraunhoferstr. 16, D-82152, Martinsried, Alemania.	- ResMed Germany Inc. Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania. - ResMed Ltd. – 1 Elizabeth Macathur Dr., Bella Vista, NSW 2153, Australia.

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

		- ResMed Corp. – 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123, Estados Unidos. - ResMed Asia Operations Pty Ltd. – 8 Loyang Crescent #05-01, Singapore 509016, Singapur
Rótulos e Instrucciones de uso	Según Anexo II de Disposición 1490/12	Fs. 54 y 55-66 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Air Liquide Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1084-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 07 MAY 2013

Expediente N° 1-47-18503/12-7

DISPOSICIÓN N° 2631

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

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 2631

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

AIR LIQUIDE

STELLAR

PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

A.N.M.A.T. EQUIPO 54 TECNOLOGÍA MÉDICA

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1 Elizabeth MacArtur Drive, Bella Vista, New South Walles (NSW).
Australia.

Fabricado por:

RESMED CORP.
9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, 92123 (California) Estados Unidos.

RESMED Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152, Alemania

ResMed Asia Operations Pty Ltd
8 Loyang Crescent #05-01.
Singapur 509016
SINGAPUR

STELLAR 100 / 150

REF **XXXXX** SN **XXXXXXXX** ----------

CA 100–240 V, 50–60 Hz., 2,2 A, Máx. 65 W

IP31

Temperatura de funcionamiento: 0 °C (32 °F) a +35 °C (95 °F)
Humedad de funcionamiento: 10–95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F); +50 °C* (+122 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: 10–95% sin condensación
Presión del aire: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.500 m (11.482' 11")

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1084-94

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 55 TECNOLOGIA MEDICA

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, República Argentina

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1 Elizabeth MacArtur Drive, Bella Vista, New South Walles (NSW).
Australia.

Fabricado por:
RESMED CORP.
9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, 92123 (California) Estados Unidos.

RESMED Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, Martisreid, D-82152, Alemania

ResMed Asia Operations Pty Ltd
8 Loyang Crescent #05-01.
Singapur 509016
SINGAPUR

STELLAR 100 / 150

CA 100–240 V, 50–60 Hz., 2,2 A, Máx. 65 W IP31

Temperatura de funcionamiento: 0 °C (32 °F) a +35 °C (95 °F)
Humedad de funcionamiento: 10–95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F); +50 °C* (+122 °F)
Humedad de almacenamiento y transporte: 10–95% sin condensación
Presión del aire: 680 hPa a 1.100 hPa; Altitud: 3.500 m (11.482' 11")

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1084-94

3.1 **– Precauciones y Advertencias:**

Advertencias:

- Lea por completo el manual antes de usar el equipo.
- El equipo y los accesorios deben utilizarse solamente para el uso específico indicado.
- El equipo viene con un Manual del usuario. Asegúrese de que el paciente tenga el manual del usuario.
- El equipo debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores1) recomendados por ResMed o por un medico o terapeuta respiratorio.
- Las mascarillas no deben utilizarse a menos que el equipo este encendido y funcionando correctamente. Nunca se debe obstruir el o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.

Explicación: Este equipo esta diseñado para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya constantemente hacia fuera de las mascarillas. Mientras el equipo esta encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no esta funcionando, no se suministrara suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto es valido para la mayoría de los equipos de presión positiva en las vías respiratorias.

- En caso de un corte en el suministro de energia o avería del equipo, quite la mascarilla o el soporte de catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- El equipo no debe utilizarse en pacientes anestesiados, cuya respiración dependa totalmente en la ventilación mecánica.
- No utilice el equipo si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicados en su funcionamiento.
- Utilice solamente accesorios y piezas originales y aprobadas de ResMed.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. HUGO FACCIOLI DIRECTOR TÉCNICO Mat. 11925

Ing. ROGELIO LOPEZ DIRECTOR Dirección Tecnología Médica A.N.M.A.T.

2631

A.N.M.A.T. FOLIO 56 TECNOLOGIA MEDICA

- Es obligatorio utilizar un filtro antibacteriano en situaciones en las cuales haya posibilidad de contaminación cruzada.
- Use solamente accesorios sacados del embalaje original. En caso de que el embalaje este dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el embalaje.
- Antes de usar el equipo y los accesorios por primera vez, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que su seguridad de funcionamiento este garantizada. El sistema no debe utilizarse si presenta algún defecto.
- Los equipos adicionales que se conecten al equipo medico eléctrico deben cumplir con la norma IEC o ISO correspondiente (por ej. IEC 60950 para equipos de procesamientos de datos). Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir con los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consulte CEI 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3a Ed. de CEI 60601-1, respectivamente). Todo aquel que conecte equipos adicionales a equipos electromédicos estará configurando un sistema medico y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos correspondientes a los sistemas médicos eléctricos. Téngase en cuenta que las leyes locales priman sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su zona.

Precauciones:

- Cuando use accesorios lea el Manual del usuario del fabricante. En el caso de los consumibles, en el empaque puede venir información importante.
- Cuando la presión es baja, el flujo a través de los orificios de ventilación de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todos los gases espirados, y es posible que se vuelva a respirar parte del aire espirado.
- El equipo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el equipo se cayera al suelo accidentalmente, póngase en contacto con un representante de servicio autorizado.
- Preste atención para detectar fugas y otros ruidos raros. Si hay algún problema, póngase en contacto con un representante de servicio técnico autorizado.

Nota: *Una nota informa acerca de características especiales del producto.*

• Las anteriores son advertencias y precauciones generales. En el manual se brindan otras advertencias, precauciones y notas específicas junto a las instrucciones pertinentes.

3.2 Uso indicado

Los equipos STELLAR están diseñados para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediatricos no dependientes (de 13 Kg./30 lb. o mas), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueno. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito desinflado.

El funcionamiento del dispositivo abarca el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o en casa, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Contraindicaciones:

El equipo Stellar esta contraindicado en pacientes que solo puedan soportar algunas interrupciones breves de la ventilación. El Stellar no es un ventilador para soporte vital.

El uso del equipo puede estar contraindicado en pacientes con:

• Neumotórax o neumomediastino

• Presión arterial patológicamente baja, en especial si esta asociada a hipovolemia intravascular

• Fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes

• Enfermedad pulmonar bullosa grave

• Deshidratación.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Ing. HUGO FACCIOLI DIRECTOR TECNICO Mat. 11.925

Ing. ROGELIO LOPEZ DIRECTOR Dirección de Tecnología Médica A.N.M.A.T.