DISPOSICIÓN N° 6832

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21731/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik SA 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 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 transcriptos 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 ll) 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:

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 Respironics, nombre descriptivo CPAP y nombre técnico unidad de presión positiva continua en las vías respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 y 59-61, 133 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-1136-14, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-21731/10-8

DISPOSICIÓN Nº 6832

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6..8...3...2...

Nombre descriptivo: CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidad de Presión Positiva Continua en las vías respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar presión positiva durante el ciclo respiratorio en las patologías Edema pulmonar y ahogo para uso en pacientes pediátricos y adultos.

Modelo/s: WhisperFlow Oxygen Flow Generators

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- Respironics Novametrix, LLC

2- Pressco, Ltd.

3- Respironics Medical Products (Shenzen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1- 5 Technology Drive, Wallingford, CT 06492, Estados Unidos.

2- 66/67 Moyle Rd. Dublin Industrial Estate, Glasnevin, Dublin, 11, Irlanda.

3- Tong Xi Chong Village Bao On District Shenzhen, China 81505

Expediente Nº 1-47-21731/10-8

DISPOSICIÓN Nº 6832

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 6832

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21731/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6832, y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik SA, 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidad de Presión Positiva Continua en las vías respiratorias.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar presión positiva durante el ciclo respiratorio en las patologías Edema pulmonar y ahogo para uso en pacientes pediátricos y adultos.

Modelo/s: WhisperFlow Oxygen Flow Generators

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- Respironics Novametrix, LLC

2- Pressco, Ltd.

//..

3- Respironics Medical Products (Shenzen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1- 5 Technology Drive, Wallingford, CT 06492, Estados Unidos.

2- 66/67 Moyle Rd. Dublin Industrial Estate, Glasnevin, Dublin, 11, Irlanda.

3- Tong Xi Chong Village Bao On District Shenzhen, China 81505

Se extiende a Electromedik SA el Certificado PM-1136-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6832

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

Instrucciones de Uso

Instalación del sistema WhisperFlow

1. Seleccionar una máscara facial totalmente ajustable o un tubo endotraqueal como conexión para el paciente. Asegurarse que la máscara se adapte cómodamente, se ajuste totalmente al tabique nasal y cubra completamente la nariz y la boca.

2. Elegir una válvula CPAP

3. Montar el circuito siguiendo las figuras 1 y 2, según la máscara, el analizador de oxígeno y el humidificador.

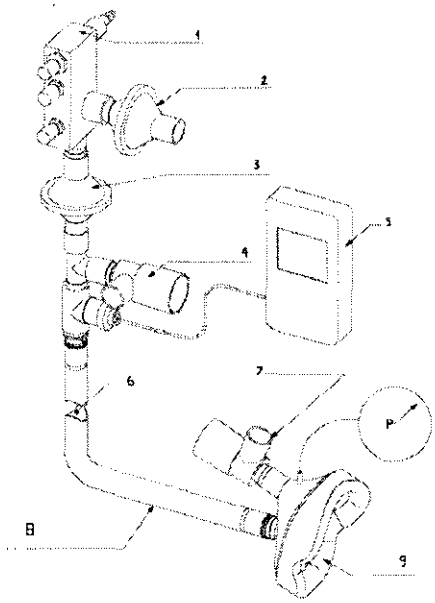

Figura 1_ Whisperflow con máscara

1. Whisperflow
2. Filtro de aire
3. Filtro de aire (si se necesita)
4. Válvula CPAP (seguridad)
5. Analizador de Oxígeno
6. Colocar Humidificador aquí
7. Válvula CPAP
8. Tubo corrugado (máx. 2m)
9. Mascara facial

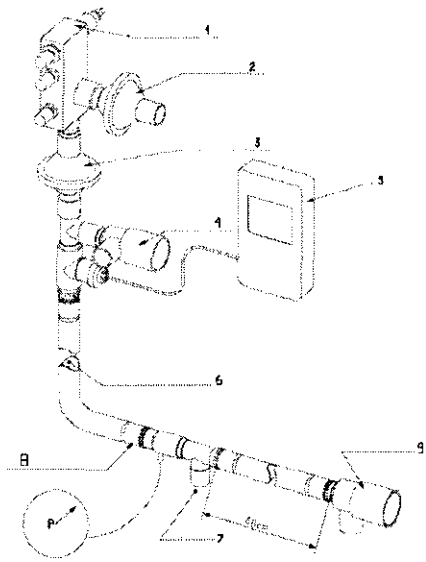

Figura 2_ Whisperflow con Tubo Endotraqueal

1. Whisperflow
2. Filtro de aire
3. Filtro de aire (si se necesita)
4. Válvula CPAP (seguridad)
5. Analizador de Oxígeno
6. Colocar Humidificador aquí
7. Colocar Tubo Endotraqueal
8. Tubo corrugado (máx. 2m)
9. Válvula CPAP

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 5634

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

Funcionamiento del Sistema WhisperFlow

1. Cerrar las válvulas de control girándolas completamente en sentido horario.

2. Conecte el suministro de oxígeno, y luego escuchar que no haya fugas:

• WhisperFlow Variable: Se conecta directamente a la fuente de oxígeno o conectar una manguera de oxígeno entre la boca de oxígeno y la entrada de oxígeno del sistema WhisperFlow
• WhisperFlow Fijo: Conectar directamente al medidor de flujo capaz de suministrar al menos 13 L / min. a 60 psi (412 kPa).

Advertencia: no conectar ningún otro tipo de gas que no sea oxígeno al sistema

Nota: El WhisperFlow no se debe conectar directamente a los tanques de oxígeno con presiones más de 230 bar (3336 PSI). Puede formarse escarcha en el regulador y el cuando la configuración del dispositivo se FIO2 superior al 30%.

3. Girar la perilla de ENC/APAG a la posición de encendido. Abrir completamente la válvula de ajuste de flujo y comprobar que el flujo de salida procedente de la salida del paciente varía de forma adecuada.

4. Para mayores concentraciones (WhisperFlow Variable), gire el ajuste de oxígeno en sentido anti-horario hasta que el analizador de oxígeno FIO2 muestra el valor apropiado durante 30 segundos.

5. Deje los controles de oxígeno y flujo tal como acaba de fijarlos, luego girar a la ON / OFF a la posición apagado (sentido horario). Conecte el circuito para el paciente y, a continuación la perilla ON / OFF a la posición de encendido.

6. Observe la válvula CPAP para asegurarse de que permanezca abierta durante la inspiración. Reduzca gradualmente el flujo del circuito girando la válvula de ajuste de flujo hasta una posición en la que sienta ligero flujo en la válvula CPAP durante la inspiración del paciente.

7. Monitorizar el FiO2 mientras se reduce el flujo del circuito. Cuando el flujo del circuito disminuye, el FiO2 aumenta ligeramente. Se puede reducir el FiO2 girando el ajuste de oxígeno en sentido horario.

Monitorización del Paciente

Durante el funcionamiento, asegurarse de comprobar regularmente los siguientes puntos:

- Asegurarse de que no se produzcan fugas en la conexión del paciente
- Asegurarse de que salga flujo de la válvula CPAP durante la inspiración.
- Monitorizar la saturación de oxígeno en la sangre arterial del paciente.
- Monitorizar el paciente por si se produjeran signos de deshidratación y malestar en las vías respiratorias superiores.
- Monitorizar el FiO2 que se suministra al paciente.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 5634

A.N.I. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

Mantenimiento

Bajo condiciones normales, el equipo o requiere ningún procedimiento especial de esterilización o mantenimiento. No obstante, el equipo puede esterilizarse por gas utilizando óxido de etileno. Después de realizar la esterilización, abrir completamente todas las válvulas, conectarlo a un suministro de oxígeno durante cinco minutos y comprobar el rendimiento antes de volver a utilizarlo.

Precaución

No esterilizar en autoclave o sumergir en ningún tipo de solución el equipo o cualquiera de sus componentes. El circuito, incluido el filtro de entrada, está destinado para usarse con un solo paciente.

Seguir estos pasos para probar el FiO2 mínimo del sistema WhisperFlow una vez al año:

1. Fijar el ajuste de flujo en su posición máxima y la válvula de ajuste de oxígeno en su posición mínima.
2. Acoplar una válvula CPAP de 10 cmH2O al sistema WhisperFlow utilizando el circuito del paciente.
3. Asegurarse de que el FiO2 a una presión de 10 cmH2O no supere el 30%.

Especificaciones medioambientales

- Temperatura de Funcionamiento: de 5 a 45ºC a una humedad relativa del 15 al 95%
- Suministro de oxígeno: - de 275 a 550 kPa (de 40 a 80Psi)

Contraindicaciones

El equipo puede estar contraindicado en pacientes que padezcan algunas de las siguientes condiciones:

- Retención de fluido
- Neumotórax
- Gasto cardiaco disminuido y distensión gástrica
- Lesiones faciales graves (uso no invasivo)
- Hipotensión secundaria a hipovolemia.

Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº I 5634

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification N° 18003

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Electromedik
A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO
Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

   Respironics Novametrix, LLC
   5 Technology Drive, Wallingford, Connecticut, CT 06492 – USA

   Pressco, Ltd.
   66/67 Moyle Rd – Dublin Industrial State – Glasnevin, Dublin, 11, Ireland

   Respironics Medical Products
   (Shenzen) Co. Ltd.
   Tong Xi Chong Village – Bao On District – Shenzhen, China 81505

2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
3. CPAP Marca Respironics – Modelo: WhisperFlow Oxygen Flow Generators
4. Conservar a temperatura entre de -40 a 60°C a una humedad relativa del 95%
5. ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634
8. Venta bajo receta.
9. Autorizado por A.N.M.A.T. – Registro N° PM-1136-14

Tochetti
Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº I 5634

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A

ROTULO

1. Fabricado por:

   Respironics Novametrix, LLC
   5 Technology Drive, Wallingford, Connecticut, CT 06492 – USA

   Pressco, Ltd.
   66/67 Moyle Rd – Dublin Industrial State – Glasnevin, Dublin, 11, Ireland

   Respironics Medical Products
   (Shenzen) Co. Ltd.
   Tong Xi Chong Village – Bao On District – Shenzhen, China 81505

2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
3. CPAP Marca Respironics – Modelo: WhisperFlow Oxygen Flow Generators
4. Conservar a temperatura entre de -40 a 60ºC a una humedad relativa del 95%
5. Fecha de fabricación: el quinto y sexto digito del número de serie indican el año de fabricación del equipo.
6. Número de Lote o Serie: ver en etiqueta identificatoria en el producto.
7. ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634
10. Venta bajo receta.
11. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1136-14

Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº 15634

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A