



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000303-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000303-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Amedtech 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Avery nombre descriptivo Marcapasos respiratorios y nombre técnico Marcapasos, Respiratorios, de acuerdo con lo solicitado por Amedtech S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-40818370-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2135-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2135-8

Nombre descriptivo: Marcapasos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-496 Marcapasos, Respiratorios.

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

Modelos:

Marcapasos respiratorio Avery

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para personas que requieren soporte ventilatorio crónico debido a una parálisis del músculo respiratorio (RMP) de la neurona motora superior o debido a una hipoventilación alveolar central (CAH) y cuya función restante del nervio frénico, pulmón y diafragma es suficiente para acomodar la estimulación eléctrica.

Los candidatos para estimulación diafragmática incluyen, entre otros, pacientes que tienen:

- hipoventilación alveolar central;
- disminución del impulso ventilatorio diurno o nocturno (es decir, apnea del sueño, la maldición de Ondina);
- lesión o enfermedad del tronco encefálico;
- lesión o enfermedad de la médula espinal.

Período de vida útil: Electrodo: 24 meses

Receptores: 24 meses

Antenas: N/A

Spirit: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Nombre del componente: Receptores

Método de esterilización: Vapor

Nombre del componente: Electrodo

Método de esterilización: Vapor

Nombre del componente: Antenas

Método de esterilización: No requiere esterilización

Nombre del componente: Spirit

Método de esterilización: No requiere esterilización

Nombre del fabricante:

Avery Biomedical Devices, Inc.

Lugar de elaboración:

61 Mall Dr. Commack, NY USA 11725

Nº 1-0047-3110-000303-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 55905

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:18:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:18:39 -03:00

MODELO DE ROTULO

Avery Diaphragm Pacing System

Marcapasos respiratorio Avery

Fabricante

Avery Biomedical Devices, Inc. 61 Mall Dr.
Commack, NY USA 11725 Estados Unidos

Importador:

Amedtech S.R.L.

Depósito: Olleros 2411 Piso 8 UF 37 identificada como Of 801

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

Domicilio legal: Sinclair 3168, Piso 3 "C"

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

El sistema implantable Diaphragm Pacemaker Avery es un estimulador implantable del nervio diafragmático/frénico que brinda apoyo a pacientes con insuficiencia ventilatoria crónica cuyo diafragma, pulmones y nervios frénicos tienen una función residual

Contenido:

Un transmisor Spirit (baterías incluidas)

Dos antenas

Dos receptores

Dos electrodos

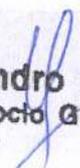
Estéril.

Número de serie

Fecha de vencimiento:

Conservación: deberá conservarse a una temperatura de -10°C a 45°C.


LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA


Alejandro Snilowski
Socio Gerente.

Antes de usar lea atentamente el folleto interno adjunto.

Esterilizado por esterilización por vapor

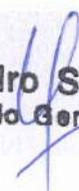
Director Técnico: Lidia Di Lorenzo Farmacéutica. MN 10.132

Autorizado por la ANMAT PM 2135-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



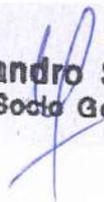
LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA



Alejandro Snitowski
Socio Gerente.



LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACEUTICA



Alejandro Snilowski
Socio Gerente.

INSTRUCCIONES DE USO
Avery Diaphragm Pacing System
Marcapasos respiratorios Avery

Fabricante

Avery Biomedical Devices, Inc. 61 Mall Dr.
Commack, NY USA 11725 Estados Unidos

Importador:

Amedtech S.R.L.
Depósito: Olleros 2411 Piso 8 UF 37 identificada como Of 801
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
Domicilio legal: Sinclair 3168, Piso 3 "C"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

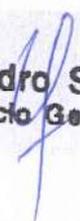
INDICACIONES DE USO.

Este sistema está indicado para personas que requieren soporte ventilatorio crónico debido a una parálisis del músculo respiratorio (RMP) de la neurona motora superior o debido a una hipoventilación alveolar central (CAH) y cuya función restante del nervio frénico, pulmón y diafragma es suficiente para acomodar la estimulación eléctrica.

Los candidatos para estimulación diafragmática incluyen, entre otros, pacientes que tienen:

- hipoventilación alveolar central;
- disminución del impulso ventilatorio diurno o nocturno
(es decir, apnea del sueño, la maldición de Ondina);
- lesión o enfermedad del tronco encefálico;


LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA


Alejandro Snitowski
Socio Gerente.

- lesión o enfermedad de la médula espinal.

Selección de pacientes

La estimulación diafragmática generalmente está indicada para posibles candidatos (tanto pediátricos como adultos) que tienen:

- Pulmones funcionales y músculo diafragma;
- Nervios frénicos viables;
- Ausencia de infección;
- Unas vías respiratorias superiores claras y adecuadas (incluidas nasofaringe, faringe y laringe);
- Calidad y disponibilidad adecuadas de cuidadores físicos, incluidos enfermería, apoyo familiar y atención médica.

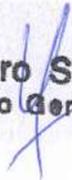
Los usuarios previstos del transmisor Spirit son:

- Paciente (que tiene el sistema)
- Otro personal que utiliza el sistema: cuidadores, médicos, terapeutas respiratorios.

El transmisor Spirit no está diseñado para aplicarse al cuerpo o tejido. Interactúa con la piel a través de las antenas y los nervios frénicos y el músculo del diafragma a través de los receptores y electrodos implantados. El transmisor Spirit está diseñado para uso de un solo paciente en un hospital, residencia de ancianos, centro de rehabilitación o entorno doméstico.

La implantación de un nuevo sistema de Marcapasos respiratorio Avery se puede realizar de forma hospitalaria o ambulatoria, según las preferencias del paciente, el hospital o el cirujano y las reglas de la compañía de seguros correspondiente. El hospital o clínica debe contar con instalaciones y personal de apoyo para poder atender las necesidades del paciente. Por ejemplo, un paciente con cuadriplejía puede necesitar levantar objetos, girarlos o recibir asistencia respiratoria mecánica.


LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA

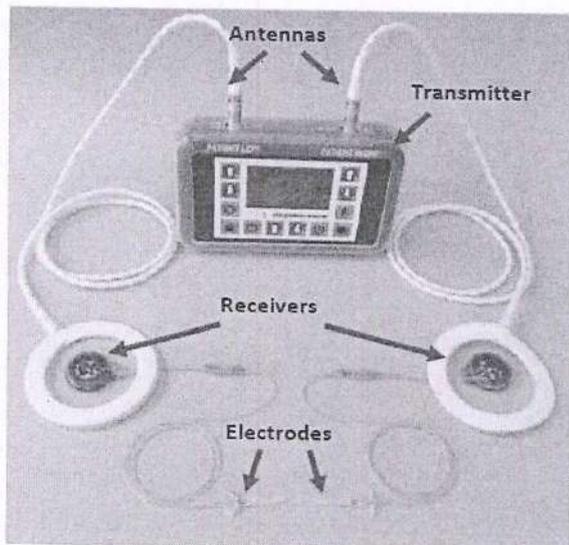

Alejandro Snitowski
Socio Gerente.

Beneficios de la estimulación diafragmática

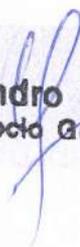
La estimulación diafragmática proporciona una función respiratoria muy superior a la proporcionada por los ventiladores mecánicos porque el aire inhalado ingresa a los pulmones, en lugar de ser forzado hacia el pecho bajo presión mecánica. Los beneficios de la estimulación diafragmática incluyen:

- Rentabilidad porque los pacientes pueden vivir fuera de los hospitales y se elimina el costo de un ventilador y sus desechables;
- Menor tasa de infección debido a la reducción de la succión, la eliminación de los circuitos de humidificador y ventilador externos y la posibilidad de retirar el tubo de traqueotomía (a algunos pacientes se les ha cerrado la traqueotomía);
- Mejor retorno circulatorio (presión negativa, no positiva);
- Respiración y habla naturales;
- Facilidad para comer y beber;
- Mayor movilidad del paciente;
- Uso discreto debido al reducido tamaño de los componentes externos y funcionamiento totalmente silencioso.

COMPONENTES DEL SISTEMA




LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
Socio Gerente.

El sistema completo consta de:

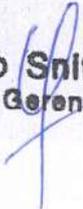
- a) Una unidad de control del transmisor Spirit (baterías incluidas)
- b) Dos antenas
- c) Dos receptores de RF (implantables)
- d) Dos electrodos (implantables)
- e) Funda protectora de silicona

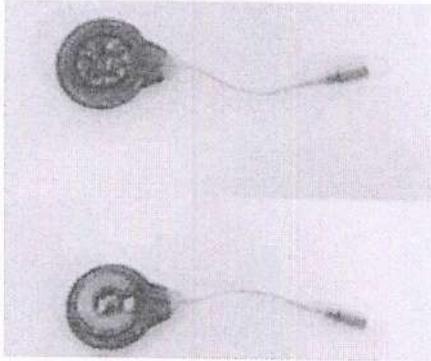
Para la estimulación bilateral (estimulación de ambos nervios frénicos) se necesitan dos antenas, dos electrodos y dos receptores.

Para la estimulación unilateral (estimulación de un solo nervio frénico) se necesitan una antena, un electrodo y un receptor. Consulte la siguiente figura para ver el sistema completo.

Los componentes del sistema pueden clasificarse en implantables y no implantables según se describen a continuación:


LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
Socio Gerente.

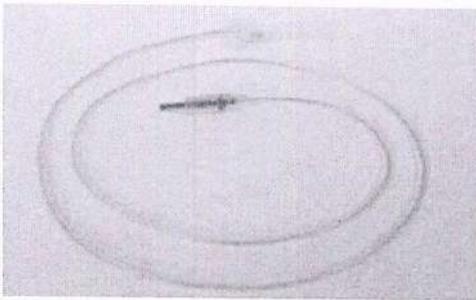


Receptores implantables

El receptor I-110A implantado es un pequeño dispositivo en forma de disco que contiene circuitos electrónicos incrustados en resina epoxi y recubiertos con caucho de silicona.

Cada receptor convierte la energía del estímulo de las antenas en distintos pulsos de estímulo y la transfiere a los electrodos.

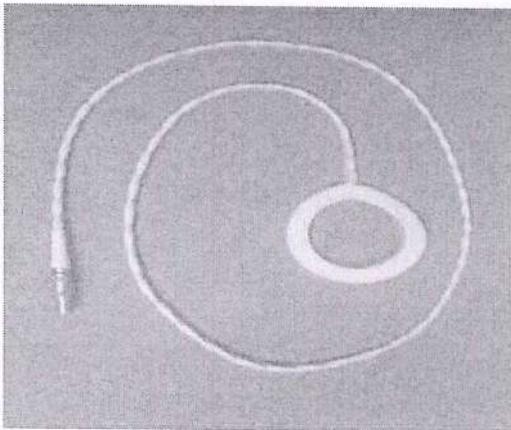
El receptor I-110A tiene un solo conector, utiliza una placa de ánodo integrada (en forma de herradura) y tejido corporal del paciente para completar el circuito de estímulo eléctrico.



Electrodos implantables

El electrodo implantado se compone de hilos de acero inoxidable altamente flexibles aislados por caucho de silicona, con un contacto nervioso de platino en un extremo y un conector que se acopla al receptor en el otro extremo. Cada electrodo acepta los pulsos de estímulo del receptor y los transfiere al nervio frénico, lo que hace que el músculo del diafragma se contraiga.

El electrodo (Modelo E-377-05) está compuesto por un conjunto de un solo cable.



Antenas No implantables

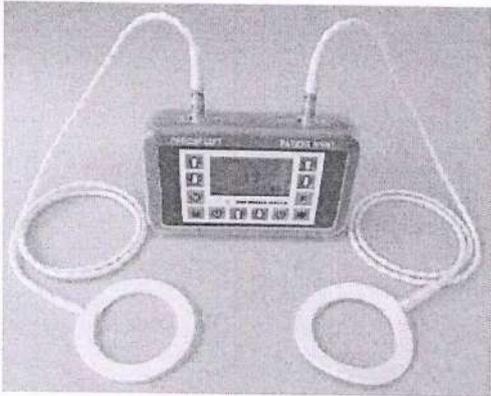
La antena es un cable de un metro de largo (dos metros para 902AL), cubierto con caucho de silicona, con un bucle de cable enrollado circular en un extremo y un conector de metal en el otro extremo. Las antenas transfieren el patrón de estímulo del Spirit, a través de la piel, a los receptores y electrodos implantados. Cada sistema se envía con varias antenas: dos para uso inmediato y las otras como repuestos.

Guarde las antenas de repuesto en un lugar seco. Las antenas tienen una garantía de 90 días.

El cuidado adecuado y el manejo cuidadoso harán que las antenas duren más, pero eventualmente se desgastarán. Se

LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA

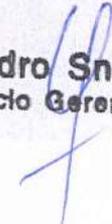
Alejandro Sniowski
Socio Gerente.

	<p>recomienda reemplazar las antenas cada seis meses (vida útil esperada).</p> <p>Las antenas defectuosas deben reemplazarse según sea necesario. También se recomienda tener siempre disponible un par de repuesto. Las antenas viejas deben desecharse ya que no se pueden reparar.</p>
	<p>Spirit No implantable</p> <p>La unidad de control del transmisor Spirit (Spirit) genera patrones de estímulo y los envía a los nervios frénicos a través de antenas externas, receptores implantados y electrodos. El diseño Spirit tiene dos generadores de estímulos de salida independientes, cada uno con su propia fuente de energía de batería, indicadores visuales y teclas de ajuste de amplitud.</p> <p>Aunque cada generador de estímulo es independiente del otro, están vinculados electrónicamente para comenzar la estimulación del nervio frénico simultáneamente a la frecuencia respiratoria deseada establecida para cada lado.</p>

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La falla del dispositivo podría conducir a un paro respiratorio.
- Debe estar disponible un dispositivo para proporcionar ventilación artificial por máscara, pieza de boca o tubo para tráquea para aquellos pacientes que dependen continuamente del marcapaso respiratorio como una alternativa a ventilación mecánica.
- Una alarma de apnea puede indicar que una falla del sistema de estimulación del diafragma o marcapaso respiratorio puede ocurrir.
- El fracaso del sistema de estimulación del diafragma puede ocurrir debido a un fallo de cualquiera de los componentes.
- La infección puede ocurrir como resultado de la intervención quirúrgica o en el período postoperatorio debido a infección de la herida o septicemia. Si no responde a los antibióticos, es necesario la eliminación de los implantes.
- El sistema de estimulación del diafragma puede interferir con la demanda de otro tipo de marcapasos. Si un marcapasos cardíaco está involucrado, es aconsejable utilizar electrodos bipolares para el marcapasos cardíaco. Los electrodos deben estar por lo menos 10 cm. del marcapasos del corazón.


LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
 Socio Gerente.

- Imagen de Resonancia Magnética (RMI), la litotricia por ondas de choque y la diatermia terapéutica están contraindicados. Si es necesario el uso de un desfibrilador el receptor implantado en el nervio frénico podría dañarse.
- La seguridad de la estimulación del diafragma en el embarazo no ha sido establecida.
- La exposición a un transmisor de gran alcance, tales como las comunicaciones, la navegación marítima o aficionado puede interferir con el funcionamiento del marcapaso.
- La exposición a dosis terapéuticas de radiación ionizante puede dañar los componentes implantados o interferir con el funcionamiento del marcapasos. Cualquier daño a los componentes implantados puede no ser inmediatamente detectables.
- La exposición de los componentes implantados a niveles terapéuticos de la energía de ultrasonidos se debe evitar
- El sistema de estimulación del diafragma no se debe utilizar en aviones comerciales sin autorización previa con el piloto o la compañía aérea.
- Cualquier implante retirado de un paciente no debe ser reimplantado en otro paciente.
- Un transmisor del paciente no debe ser utilizado para otro paciente.
- La estimulación del nervio frénico u otro equipamiento estimulante para alimentar nuestros implantes de marcapasos del diafragma.
- Una traqueotomía permanente puede ser necesaria para obtener una ventilación adecuada.

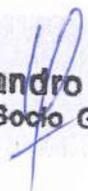
Reciclaje

- Deseche las baterías agotadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la batería o según las leyes de reciclaje ambiental locales
- De conformidad con la Directiva 2002/96/CE de la Unión Europea, los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deberá eliminarse como residuo municipal sin clasificar. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente para obtener instrucciones sobre cómo devolver los transmisores que ya no están en uso, sin costo alguno.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE TODOS LOS COMPONENTES.

Nombre	Esterilización	Método de esterilización	Comentarios
Receptores	Si	Vapor	Pueden ser reesterilizados. En este caso deberá realizarse esterilización en centro médico previa a la intervención.
Electrodos	Si	Vapor	Pueden ser reesterilizados. En este caso deberá realizarse esterilización en centro médico previa a la intervención.
Antena	No	No	La esterilización con vapor solo se requiere para las antenas que se utilizarán en las pruebas intraoperatorias; no se utilizará ni estará disponible una funda o funda para instrumentos..
Spirit	No	No	


 LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10-132
 FARMACÉUTICA


 Alejandro Snirowski
 Socio Gerente.

Datos a tener en cuenta:

Recomendaciones para realizar la esterilización de cada componente: (ya sea por primera vez o en procesos de reesterilización)

Electrodos y receptores:

Se presentan esterilizados mediante esterilización por vapor antes del envío. Inspeccione el paquete estéril para verificar la integridad del sello y daños en el paquete antes de abrir y usar el contenido. Si existe alguna duda sobre la esterilidad de los componentes, se pueden reesterilizar en el hospital, siempre con vapor.

No se recomienda el uso de Oxido de etileno.

- Temperatura/Presión: 270°F (132°C) / 30 PSI (206.8 kPa)
- Utilizar etapa de prevaciado
- No exceder 275 °F (135 °C)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Tiempo de secado: 10 minutos

Unidad de control del transmisor de Spirit y antenas

Absolutamente no se puede esterilizar en autoclave con vapor.

La esterilización del Spirit o las antenas no son necesarias para ningún procedimiento quirúrgico.

Si por cualquier otro motivo se deseara la esterilización, se puede utilizar gas óxido de etileno (ETO).

OTROS ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

ALARMAS

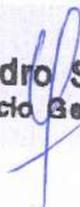
El transmisor Spirit indica condiciones de alarma a través de dos tipos de alarmas: alarmas sonoras y alarmas visuales. Ver la siguiente figura:

Los avisos sonoros son generados por una sirena o altavoz interno. La sirena funcionará como notificador.

Descripción de las alarmas

Hay varias causas para que se produzca una alarma. Las alarmas se activan en las siguientes situaciones:

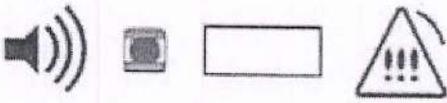
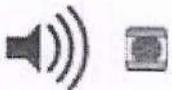

LIDIA D. LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
Socio Gerente.

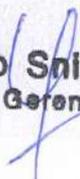
	<p>1. Se desconecta una antena mientras el lado correspondiente todavía está activo (es decir, encendido).</p> <p>Alarmas: el altavoz emite un pitido, el indicador LED parpadea, el icono de la antena correspondiente parpadea y se enciende el icono de fallo.</p> <p>Nota: si el lateral está apagado, no hay alarma cuando se desconecta la antena.</p>
	<p>2. El cable de la antena está dañado o roto, lo que genera un circuito abierto o un cortocircuito. Esta condición puede ser intermitente.</p> <p>Alarmas: el altavoz emite un pitido, el indicador LED parpadea, el icono de la antena correspondiente parpadea y se enciende el icono de fallo.</p>

LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA

Alejandro Snitowski
Socio Gerente.

	<p>La carga de la batería de uno de los grupos de baterías es inferior al 8%.</p> <p>Alarmas: el altavoz emite un pitido, el indicador LED parpadea, el contorno de la batería correspondiente parpadea y el icono de Fallo se enciende.</p> <p>Nota: Aunque es posible que a las baterías aún les quede algo de energía, es recomendable reemplazarlas inmediatamente.</p>
	<p>4. Ocurrió un error interno.</p> <p>Condición 1 Alarma: El altavoz emite un pitido, el indicador LED parpadea y el ícono de Fallo se enciende.</p>
	<p>5. Condición 2 Alarma: El altavoz emite un pitido y el indicador LED parpadea.</p> <p>Nota: En esta condición, la información mostrada puede no ser precisa.</p> <p>Esta condición de error interno se puede recuperar. Haz lo siguiente:</p> <p>a) Retire las cuatro</p>


 LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Saitowski
 Socio Gerente.

	<p>baterías;</p> <p>b) Espere 15 segundos;</p> <p>c) Inserte nuevamente las baterías. Si no son nuevas, instale cuatro baterías nuevas;</p> <p>d) Verifique la pantalla. Si coincide con la Figura 5, el Spirit se recuperó de la condición de alarma y es posible que sea necesario reajustar las amplitudes a las configuraciones anteriores. En caso contrario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente</p>
--	---

Qué hacer en caso de alarma

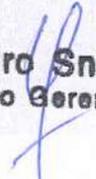
Pueden pasar algunos segundos hasta que se reconozca o borre una alarma.

1. Verifique que el conector de la antena esté correctamente insertado en el conector Spirit. En caso contrario, insértelo correctamente hasta escuchar un clic.
2. Verifique que el bucle de la antena esté centrado sobre el receptor.
3. Compruebe si es necesario reemplazar la antena.
4. Verifique la capacidad de las baterías en cada lado. Si el ícono de batería izquierdo o derecho muestra solo el contorno (sin barras), las baterías de ese lado están agotadas. Reemplace ambas baterías por otras nuevas del mismo tipo.

Baterías

Cuando las barras están apagadas y solo se ve el contorno, la carga es inferior al 8%. La sirena suena una alarma, el LED y el ícono de error en la pantalla parpadean advirtiendo que la batería está agotada. Las baterías de ese lado deben reemplazarse inmediatamente.


LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA


Alejandro Snitowski
Socio Gerente.

El Spirit requiere cuatro pilas alcalinas AA, dos para cada lado. Consulte las Figuras 12 y 13. La duración de cada par de baterías depende de las amplitudes de estimulación, la frecuencia respiratoria y los parámetros internos. Cuanto menores sean las amplitudes, más durarán las baterías.

Nota: No es necesario reemplazar las baterías de ambos lados al mismo tiempo. Sin embargo, por comodidad, si el nivel de carga es similar, es recomendable sustituir las cuatro baterías al mismo tiempo.

Clase de riesgo propuesta para el producto

Por Regla 8: Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central se incluirán en la Clase IV

Vida útil del producto

Nombre	Vida útil del producto
Receptores	2 años
Electrodos	2 años
Antena	N/A
Spirit	10 años

CONSERVACIÓN:

El producto deberá conservarse a una temperatura de -10°C a 45°C.


LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA

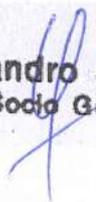
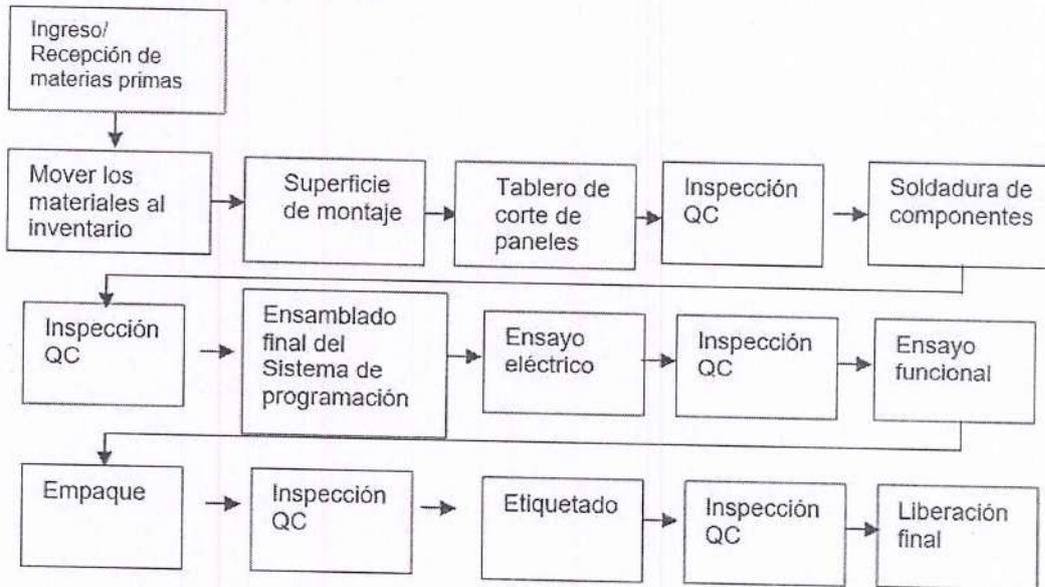

Alejandro Snitowski
Socio Gerente.

DIAGRAMA DE FLUJO CONTENIENDO LAS ETAPAS DEL PROCESO DE FABRICACION DEL PRODUCTO MEDICO, CON UNA DESCRIPCION RESUMIDA DE CADA ETAPA DEL PROCESO HASTA LA OBTENCION DEL PRODUCTO TERMINADO



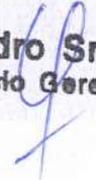

LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACÉUTICA


Alejandro Smitowski
Socio Gerente.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico,

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplica NO Aplica	Norma Técnica	Registro de conformidad del Fabricante
- Requisitos Generales			
<p>1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad</p>	A	ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN 45502 1: 1998 prEN 45502 21: 1998	Design Verification Report CYB 02093 CYB 02014 CYB 02017 CYB 02012 CYB 02052 02-0000-8700 System Req.
<p>2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.</p> <p>Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:</p> <p>a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);</p> <p>b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;</p> <p>c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.</p>	A	ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN 45502 1: 1998 prEN 45502 21: 1998 ASTM F88-00	02-0000-8700 System Req. CYB 02093 CYB 02014 CYB 02017 CYB 02012 Test Report CYB 02052


LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Snitowski
 Socio Gerente.

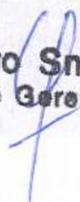
3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán ser diseñados, fabricados, y envasados desempeñando sus funciones tal y como especifique el fabricante.	A	ANSI/AAMI/ISO ISO 11135:1994 AAMI/ISO10993-7: 1994 AAMI TIR NO. 19-1998 EN 550 USP	Sterilization Report CYB 02011
4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	A	ANSI/AAMI/ISO 11737- 1995 USP/FDA Guideline (1984) ANSI/AAMI/ISO 10993- 7 AAMI TIR NO.19	Bioburden CYB 02011 Endotoxin CYB 02011 EO Residuals CYB 02011
5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	A	ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN 45502 1: 1998 prEN 45502 21: 1998	Design Verification Report CYB 02093 CYB 02014 CYB 02017 CYB 02012 CYB 02052 02-0000-8700 System Req.
6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	A	ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN 45502 1: 1998 prEN 45502 21: 1998	Design Verification Report CYB 02093 CYB 02014 CYB 02017 CYB 02012 CYB 02052 02-0000-8700 System Req.
II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación			
7 - Propiedades químicas, físicas y biológicas			
7.1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a:			
a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;	A	BS EN 45502 1: 1998 prEN 45502 21: 1998	Design Verification Report


LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Snitowski
 Socio Gerente.

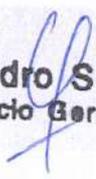
b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.			
7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	A	ANSI/AAMI/ISO 10993-7	EO Residuals CYB 02011
7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.	A	ANSI/AAMI/ISO 11737-1995 USP/FDA Guideline (1984) ANSI/AAMI/ISO 10993-7 AAMI TIR NO.19	Bioburden CYB 02011 Endotoxin CYB 02011 EO Residuals CYB 02011
7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto	NA		
8 - Infección y contaminación microbiana.			
8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.	A	ANSI/AAMI/ISO 11737-1995 USP/FDA Guideline (1984) ANSI/AAMI/ISO 10993-7 AAMI TIR NO.19	Bioburden CYB 02011 Endotoxin CYB 02011 EO Residuals CYB 02011


LIDIA D. LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
 Socio Gerente.

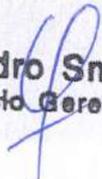
<p>8.2 - Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.</p>	NA		
<p>8.3 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra.</p>	A	ANSI/AAMI/ISO ISO 11135:1994 AAMI/ISO10993-7: 1994 AAMI TIR NO. 19-1998 EN 550 USP	Sterilization Report CYB 02011
<p>8.4 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.</p>	A	ANSI/AAMI/ISO ISO 11135:1994 AAMI/ISO10993-7: 1994 AAMI TIR NO. 19-1998 EN 550 USP	Sterilization Report CYB 02011 Bacteriostasis Fungistasis Test CYB 02011
<p>8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las relativas al medio ambiente).</p>	NA		
<p>8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del</p>	A	ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN 45502 1: 1998 prEN 45502 21: 1998	Design Verification Report


LIDIA DI LORENZO
M.N. 10.132
FARMACEUTICA


Alejandro Snitowski
Socio Gerente.

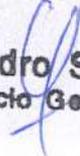
método de esterilización indicado por el fabricante.			
8.7 - El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.	A	BS EN 45502 1: 1998 prEN 45502 21: 1998	Design Verification Report
9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.			
9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.	NA		
9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:			
a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.	NA		
b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.	NA		
c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados.	NA		
d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.	NA		


 LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


 Alejandro Snitowski
 Socio Gerente.

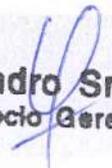
9.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	NA		
10 - Productos con función de medición.			
10.1 - Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.	NA		
10.2 - La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.	NA		
11 - Protección contra las radiaciones.			
11.1- Requisitos generales.			
11.1.1 - Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.	NA		
11.2 - Radiación intencional			
11.2.1 - Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.	NA		


 LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


 Alejandro Snirowski
 Socio Gerente.

11.2.2 - Cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.	NA		
11.3 - Radiación no intencionada.			
11.3.1. - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada, par sitas o dispersas.	NA		
11.4 - Instrucciones de utilización.			
11.4.1 - Las instrucciones de utilización de los productos médicos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	NA		
11.5 - Radiaciones ionizantes.			
11.5.1 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue.	NA		
11.5.2 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones.	NA		
11.5.3 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.	NA		

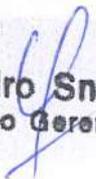

LIDIA D. LORENZO
 M.N. 10-132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Sntowel
 Socio Gerente.

12 - Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.

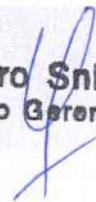
<p>12.1 - Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.</p>	<p>NA</p>		
<p>12.2 - Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.</p>	<p>NA</p>		
<p>12.3 - Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.</p>	<p>NA</p>		
<p>12.4 - Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.</p>	<p>NA</p>		
<p>12.5 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.</p>	<p>N/A</p>		
<p>12.6 - Protección contra los riesgos eléctricos.</p>			
<p>12.6.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.</p>	<p>NA</p>		


LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
 Socio Gerente.

12.7 - Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.			
12.7.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.	NA		
12.7.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.	NA		
12.7.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.	NA		
12.7.4 - Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo.	N/A		
12.7.5 - Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.	NA		
12.8 - Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.			


LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
 Socio Gerente.

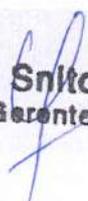
12.8.1 - El diseño y la construcción de los productos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador.	NA		
12.8.2 - El producto médico deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro. Los productos médicos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.	NA		
12.9 - La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos.	NA		
12.9.1 - En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.	NA		

DIRECTOR TÉCNICO: LIDIA DI LORENZO FARMACÉUTICA. MN 10.132

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2135-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


LIDIA DI LORENZO
 M.N. 10.132
 FARMACÉUTICA


Alejandro Sniowski
 Socio Garante.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AMEDTECH SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:27:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 12:27:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000303-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000303-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Amedtech S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2135-8

Nombre descriptivo: Marcapasos respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-496

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

Modelos:
Marcapasos respiratorio Avery

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está indicado para personas que requieren soporte ventilatorio crónico debido a una parálisis del músculo respiratorio (RMP) de la neurona motora superior o debido a una hipoventilación alveolar central (CAH) y cuya función restante del nervio frénico, pulmón y diafragma es suficiente para acomodar la estimulación eléctrica.

Los candidatos para estimulación diafragmática incluyen, entre otros, pacientes que tienen:

- hipoventilación alveolar central;
- disminución del impulso ventilatorio diurno o nocturno (es decir, apnea del sueño, la maldición de Ondina);
- lesión o enfermedad del tronco encefálico;
- lesión o enfermedad de la médula espinal.

Período de vida útil: Electrodo: 24 meses

Receptores: 24 meses

Antenas: N/A

Spirit: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Nombre del componente: Receptores

Método de esterilización: Vapor

Nombre del componente: Electrodo

Método de esterilización: Vapor

Nombre del componente: Antenas

Método de esterilización: No requiere esterilización

Nombre del componente: Spirit

Método de esterilización: No requiere esterilización

Nombre del fabricante:

Avery Biomedical Devices, Inc.

Lugar de elaboración:

61 Mall Dr. Commack, NY USA 11725

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2135-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000303-24-9

N° Identificador Trámite: 55905

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:18:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:18:43 -03:00