



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3710

BUENOS AIRES, 11 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3913-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3710

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VADI, nombre descriptivo HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO y nombre técnico Humidificadores, con Calefacción, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y de fojas 7 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT .PM-2190-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3710**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3913-15-4

DISPOSICIÓN Nº

RLP

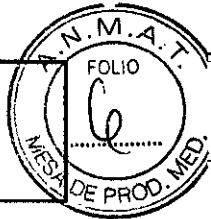
3710


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



VADI HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



3770

Importado por:
INFANT CARE S.A.
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:
VADI Medical Technology Co., Ltd.
5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan.

1 ABR 2016

VADI

HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

modelo# _____ **N/S** _____  _____



Condiciones de Transporte y almacenamiento:

Alimentación

Transporte: -10 a +50°C (Humedad: 5%-95% sin condensación)

Voltaje: 200/ 240V

Almacenamiento: -20 a +50°C (Humedad: 5%-95% sin condensación)

Frecuencia: 50/60Hz

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-10

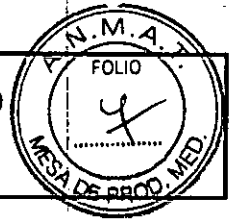
C

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



VADI HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



5710

Importado por:
INFANT CARE S.A.
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:
VADI Medical Technology Co., Ltd.
5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan.

VADI HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO



Condiciones de Transporte y almacenamiento:

Transporte: -10 a +50°C (Humedad: 5%~95% sin condensación)
Almacenamiento: -20 a +50°C (Humedad: 5%~95% sin condensación)

Alimentación

Voltaje: 200/ 240V
Frecuencia: 50/60Hz

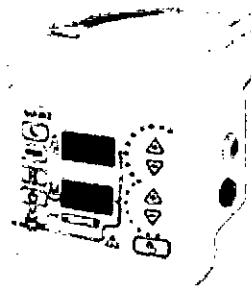
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-10

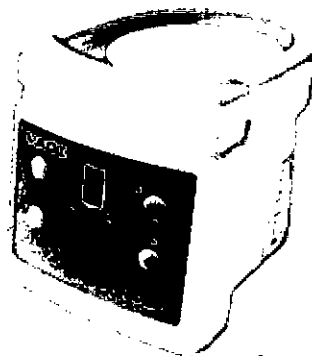
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

VH-3000



Vista frontal del humidificador VH-3000 VADI.

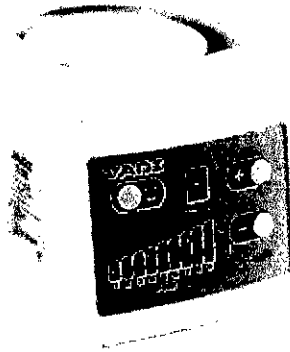
VH2000



Vista frontal del humidificador VH-2000 VADI.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

VH1500



3710

Vista frontal del Humidificador VH1500 VADI.

Los humidificadores VADI consisten en unidades de calentamiento y humidificación del gas que se suministra a la rama inspiratoria de los circuitos paciente.

El humidificador VH-3000 tiene dos modos de operación.

- Modo heater wire (Circuito calefaccionado): Salida de flujo a paciente podrá regularse entre 31°C a 40°C; (Con una salida de cámara de 26°C a 42°C)
- Sin modo heater wire: Salida de flujo a paciente: - 26°C-36°C;

A los modelos VH-1500 y VH-2000 se le pueden configurar tres niveles distintos de temperatura del plato calentador (no son servo-controlados). El usuario elige que nivel de temperatura quiere darle al plato calentador según sus criterio profesional y el caso en tratamiento.

Indicaciones

Los humidificadores VADI fueron diseñados para proveer una humidificación y acondicionamiento térmico óptimo a los gases respiratorios de pacientes conectados a un respirador.

Advertencias y Precauciones

- No olvidar desconectar el humidificador inmediatamente después de utilizarlo.
- No utilizar el humidificador durante el baño del paciente.
- No colocar ni guardar el humidificador en un lugar donde pueda caerse o pueda ser tirado al agua.
- No sumergir en agua ni en otro líquido.
- Si el humidificador cae al agua o se moja accidentalmente, no intentar secarlo. Desenchufar inmediatamente.
- No dejar de supervisar la unidad mientras la misma esté enchufada.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



Infant Care S.A.

VADI HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



- Mantener una estricta supervisión en caso de utilizarse en proximidad de niños o personas con discapacidad.
- No dejar caer ningún objeto sobre el humidificador.
- Si el humidificador sufriera algún daño, desenchufar la unidad de inmediato y contactarse con el distribuidor local.
- Utilizar el humidificador únicamente para los fines que fue diseñado, de acuerdo con lo descrito en el manual. Utilizar únicamente los accesorios recomendados por VADI.
- No hacer funcionar el humidificador si el cable o el enchufe están dañados o no funcionan correctamente. Tampoco si alguna otra parte del humidificador o la cámara presentan daños.
- Mantener el cable eléctrico alejado de superficies calientes.
- No obstruir las aberturas de ventilación del humidificador ni colocarlo sobre una superficie mullida donde la ventilación pueda quedar bloqueada.
- Mantener las aberturas de ventilación libres de pelusa, pelo y similares.
- No dejar caer ni insertar ningún elemento en las tubuladuras o en las aberturas de la unidad.
- Retirar la cámara de humidificación antes de llenarla.
- La operación del humidificador puede verse afectada por la operación de equipos de alta frecuencia, equipos de onda corta o microondas en sus proximidades.
- Estas unidades pueden irradiar ondas de radiofrecuencia. En caso de interferencia intentar lo siguiente: reorientar o ubicar el humidificador en otro lugar, separar los equipos un poco más o colocar el equipo en un tomacorriente de un circuito distinto al que están conectados los otros dispositivos.
- No utilizar el humidificador en presencia de inflamables o explosivos.
- Estos equipos no son apropiados para su utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Asegurarse de cumplir con todas las instrucciones de seguridad contenidas en el manual de operación del respirador, CPAP o sistema de ventilación utilizado.
- Desconectar la alimentación eléctrica antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento.
- No utilizar en pacientes cuyas vías aéreas superiores se hayan circunvalado.
- La función del humidificador puede verse afectada si funcionan en sus proximidades equipos de onda corta o de microondas o equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Si esto ocurre, el humidificador deberá apartarse de dichos dispositivos.
- Asegurarse de utilizar el modo invasivo en pacientes intubados o traqueostomizados.

3770

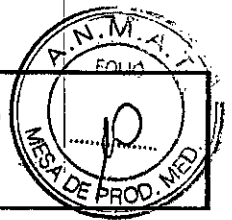
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

Página 3 de 8



VADI HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

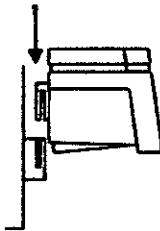


- El uso de circuitos respiratorios, cámaras u otros accesorios no aprobados por VADI puede perjudicar el rendimiento o comprometer la seguridad.
- Asegurarse de que ambos sensores de las sondas de temperatura estén correcta y firmemente conectados. Lo contrario podría resultar en el suministro al paciente de temperaturas que excedan los 41° C.
- Asegurar el mantenimiento de la integridad de la conexión a tierra a través de la conexión a un receptáculo de "nivel hospitalario". Siempre desconectar la unidad del suministro eléctrico antes de realizar una maniobra de mantenimiento.
- Al instalar el humidificador en forma adyacente a un paciente, asegurarse de que el humidificador siempre este colocado por debajo de la altura del paciente.
- No tocar la punta de vidrio de la sonda de la temperatura de la cámara durante su uso.
- Mantener los conectores secos en todo momento.
- Inspeccionar visualmente los accesorios para verificar si hay averías antes de usarlos.
- Se debe tener precaución al suministrar gases que no están saturados a la temperatura corporal, a pacientes con bypass de su vía área.
- El uso de circuito respiratorio, cámaras u otros accesorios no aprobados por VADI puede perjudicar el rendimiento o comprometer la seguridad.
- Remitirse a las instrucciones de uso para cada accesorio.
- Asegurarse que el humidificador este siempre conectado a un nivel más bajo que la vía área del paciente.
- Asegurarse que el humidificador esté conectado de modo seguro.
- Antes de utilizarlo, inspeccionar visualmente el equipo en búsqueda de algún daño.
- Las superficies calientes pueden sobrepasar los 85° C.

INSTRUCCIONES DE USO

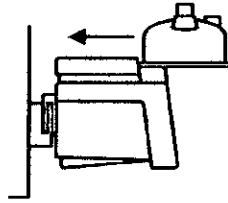
INSTALACIÓN

1. El humidificador tiene incorporado un bracket de encaje en la parte posterior. Por favor instale el bracket en el ventilador y ubique el humidificador asegurando que quede firme y seguro.



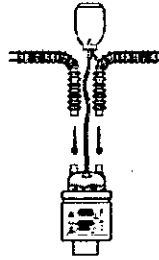
2. Ubique la cámara humidificadora en la placa calentadora. Empuje la cámara hacia la placa, asegurando que quedó bien ubicada.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

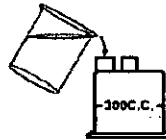


3770

3. Cuando utilice una cámara tipo auto alimentada, suspenda un sachet o bolsa de agua destilada arriba del humidificador. Conecte de set IV a la bolsa. El agua automáticamente comenzará a fluir hacia la cámara.



4. cuando utilice otro tipo de cámara llénela con agua destilada hasta el nivel máximo indicado en la carcasa de la cámara.



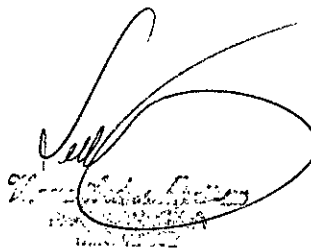
5. Conecte el circuito respiratorio a la cámara.
6. Conecte la sonda de temperatura al humidificador, cámara y tubo inspiratorio (Disponible solo en modelo VH-3000).
7. Conecte el cable del sistema de calefacción al circuito respiratorio.

Nota

- No llene la cámara de manera que el nivel de líquido supere el máximo indicado. El líquido podría ingresar al circuito respiratorio si la cámara está sobre-llenada.
- Cuando monte el humidificador cerca del paciente asegúrese de que el mismo queda posicionado en un nivel de altura menor que el paciente
- Asegúrese que las sondas y los sensores de temperatura están correctamente fijados. Una falla de los mismos podría causar que la temperatura del gas entregado al paciente ascienda a más de 41°C.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de la correcta instalación de la cámara y del circuito respiratorio



INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



Fig.1 Conexión a circuito respiratorio calefaccionado (Heater Wire)
(Solo VH-3000)

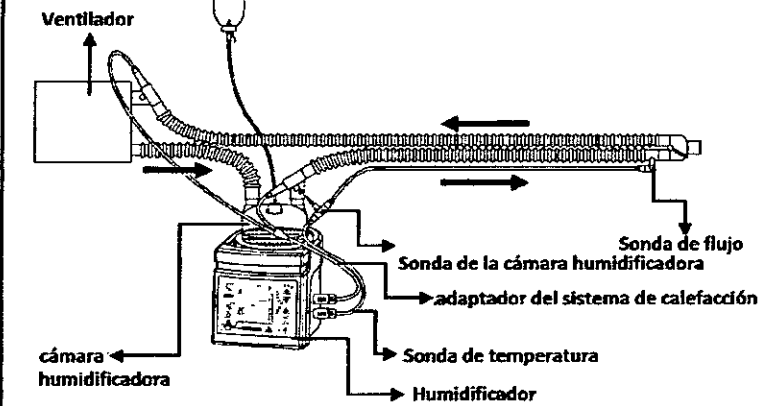
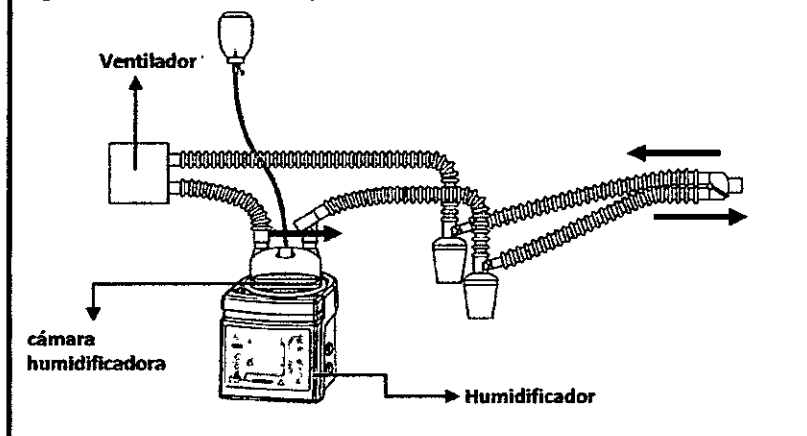


Fig.2 Conexión a circuito respiratorio no calefaccionado



2. Conecte el cable de alimentación del humidificador a la red eléctrica.
3. Asegúrese de que la cámara de humidificación y el circuito respiratorio están correctamente instalados y conectados.
4. Encienda la alimentación de gas al ventilador. Realice TODOS los test de flujo y presión aplicables al ventilador en uso (Consulte al manual del ventilador)
5. Escoja y fije los niveles de temperatura deseados.
6. Si se está utilizando un circuito calefaccionado (Heather wire) chequee que el indicador LED verde cercano al botón rotulado como "Heater wire" está encendido. Si no lo está, presione el botón firmemente hasta que se encienda. Asegúrese de que el LED permanece encendido cuando el botón es liberado.

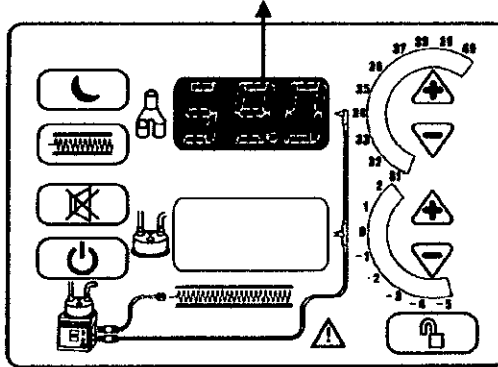
Precaución:

1. El circuito respiratorio debería ser cambiado de acuerdo a las guías de uso clínico de la región para prevenir infecciones.
2. Evite inclinar el humidificador más de 10° con respecto a la línea horizontal.
3. No toque la placa calefactora para evitar quemaduras por contacto.

ALARMAS

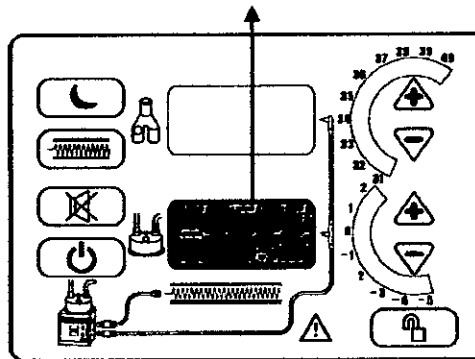
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

1. La tolerancia para la alarma la temperatura de flujo de gas es de 2°C hacia arriba o 4°C hacia abajo que el valor de temperatura de control seteada. Si se activa la alarma, el LED de "Airway Temp" se activara y se disparara una alarma sonora.

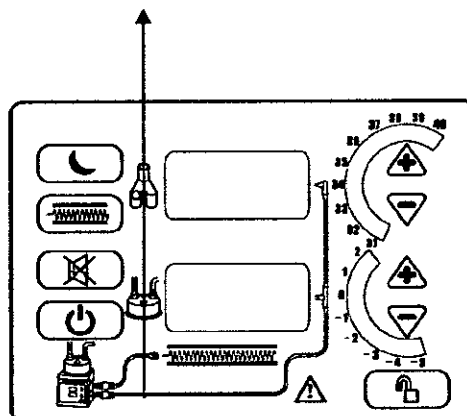


3770

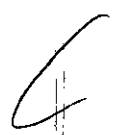
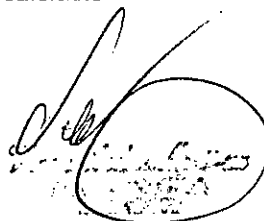
2. La tolerancia para la alarma la temperatura cámara humidificadora es de 4°C hacia arriba o hacia abajo que el valor la temperatura de control seteada. Si se activa la alarma, el LED de "Chamber Temp" se activara y se disparara una alarma sonora



3. Si la sonda de temperature se desconecta o falla, el LED correspondiente hara "flash" y se disparará una señal audible.

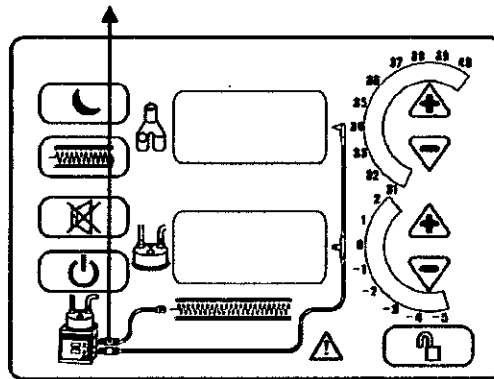


4. Si el cable conector del sistema calefactor se desconecta o falla, el LED hara flash y sonará una alarma audible

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO





87 10

MANTENIMIENTO

1. Chequee que el cable de alimentación funcione correctamente, y reemplácelo de ser necesario.
2. Asegúrese de que la placa calefactora este limpia y libre de rayaduras, picaduras y/o defectos varios.

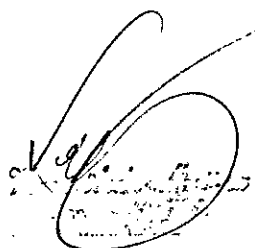
LIMPIEZA

1. La placa calefaccionadora puede ser limpiada con un paño limpio y utilizando agua limpia.
2. Las demás superficies del humidificador podrán ser limpiadas con una solución de alcohol al 70%. **POR PRECAUCIÓN DEBERA ESPERARSE** hasta que las superficies sequen antes de activarse el humidificador.

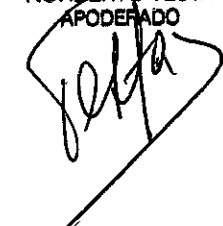
DISPOSICION FINAL

Por favor no descarte el humidificador como un residuo común, disponga de el para una eliminación segura de acuerdo a las leyes locales de tratamiento de residuos electrónicos.

E



INFANT CARE S^{alrs}
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3913-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3710**, y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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: HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050-Humidificadores, con Calefacción

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los humidificadores VADI fueron diseñados para proveer de humidificación y acondicionamiento térmico óptimo a los gases respiratorios de pacientes conectados a un respirador.

Modelo/s: Humidificador Respiratorio

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Productos envasados individualmente en cajas con protección a un elemento frágil.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VADI Medical Technology Co., Ltd.

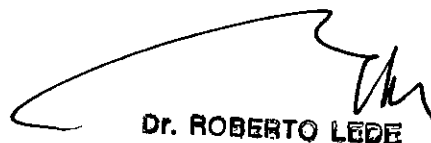
Lugar/es de elaboración: 5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwán

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2190-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E

3710


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.