



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6000-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-6000-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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;

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: Fabian, nombre descriptivo: Ventiladores y nombre técnico: Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., 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 IF-2020-26173604-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1608-67”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ventilación mecánica de prematuros, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg.

Modelo/s: Fabian HFO, Fabian +nCPAP, Fabian Therapy Evolution

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ACUTRONIC Medical Systems AG

Lugar/es de elaboración: Fabrik im Schiffli, 8816 Hirzek, Suiza.

Expediente N° 1-47-6000-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.17 12:43:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:44:18 -03:00

Ventiladores fabian
fabian HFO, fabian +nCPAP
y
fabian Therapy evolution

Fabricado por: ACUTRONIC Medical Systems AG
Fabrik im Schiffli
8816 Hirzel
Suiza

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina


Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones


 **Advertencias y Precauciones**

Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna Matrícula 11896

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608- 67


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico Presidente
DRIPLAN S.A.

Ventiladores fabian

fabian HFO, fabian +nCPAP

y

fabian Therapy evolution

Fabricado por: ACUTRONIC Medical Systems AG
Fabrik im Schiffli
8816 Hirzel
Suiza

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C **Temperatura de Operación:** 10 °C a 40 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna Matrícula 11896

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-67

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Los respiradores **fabian** está previsto para la ventilación mecánica de prematuros, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg.

Están previstos para el tratamiento de pacientes ingresados en hospitales, en salas de uso médico y durante el traslado intrahospitalario de pacientes. Los respiradores **fabian** son controlados electrónicamente por un microprocesador. Los ventiladores son manejados por un médico o, por orden de éste, por un profesional con formación técnica para esta tarea; todos los usuarios deberán haber sido formados y estar familiarizados con el manual de instrucciones y la utilización de los aparatos. Los respiradores **fabian** no están aprobados para ser utilizados en un entorno de asistencia domiciliaria

El uso de los respiradores debe reservarse exclusivamente para la administración de ventilación mecánica invasiva y no invasiva, mediante la provisión de gas al paciente , según determinadas condiciones de presión, flujo, volumen y tiempo, y en algunos casos, entrega adicional de medicación a través de nebulizaciones.

No utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Modelos ventiladores fabian



fabian Therapy evolution



fabian +nCPAP evolution



fabian HFO

Características	fabian Therapy evolution	fabian +nCPAP evolution	fabian HFO
O2 (FiO2)	•	•	•
Mezclador de gases	•	•	•
Flujo In y Of	•	•	•
Compensación Fuga	•	•	•
Batería integrada	•	•	•
Color pantalla	•	•	•
Pantalla al tacto	•	•	•
Trigger		•	•
Curvas: presión	•		•
Curvas: presión/Volumen/flujo		•	•
Bucles: F/P, P/V		•	•
Monitoreo Avanzado		•	•
Módulo CO2			○
Módulo SpO2			○
Conexión HFO Interna			•
Conexión BIAS Flow			•
Conexión CPAP separada			•
Modos de Ventilación			
CPAP	•	•	•
IPPV-IMV	•	•	•
SIPPV (A/C)	•	•	•
SIMV	•	•	•
SIMV + PSV	•	•	•
NIV (nCPAP, duoPAP)	•	•	○
HFO			○
Volumen Límite		○	○
Volumen Garantizado		○	○
Terapia O2 Alto Flujo	•		
Descarga de O2	•	•	•
Respiración Manual	•	•	•
Respiración Manual con pedal	○	○	

• Estándar ○ Opcional

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Combinación o conexión con otros equipos médicos

- Todo equipo auxiliar conectados a los ventiladores **fabian** resultará en la formación de un sistema electromédico y por lo tanto DEBE cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1.
- Los accesorios para interconectar los ventiladores **fabian** con otros equipos, deben ser los originales adquiridos a DRIPLAN S.A.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado el ventilador **fabian** se debe verificar que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguna de las partes o accesorios, ponerse en contacto con DRIPLAN S.A.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los ventiladores **fabian**, podrían afectar su rendimiento.
- Se deben tener en cuenta TODAS las Precauciones y Advertencias detalladas más adelante
- Los ventiladores pueden ser conectados con el cable de energía a las conexiones centrales. Los ventiladores **fabian** funcionan con 100 – 240 VAC y se adaptan al voltaje recibido automáticamente.
- El equipo debe contar con los fusibles apropiados y DEBE estar conectado a tierra
- Se DEBE utilizar el cable suministrado con el equipo
- El toma debe estar accesible y cerca del ventilador
- El ventilador debe estar colocado en una superficie estable. Se entregan con el ventilador específicas indicaciones de montaje
- Se debe conectar el ventilador de acuerdo a lo indicado por el Manual del Usuario, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales.

- Se deben conectar los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de salud.
- Una vez encendido el equipo se realizan los testeos de funcionamiento correcto
- Es necesario controlar y asegurarse que las mangueras de suministro de aire y oxígeno estén conectadas a las entradas NIST apropiadas , en el panel trasero del ventilador. Estas entradas están señalizadas.
- Se debe conectar el tubo de inspiración al conector de salida del lado derecho y el tubo de espiración al conector del lado izquierdo. El tubo de presión se conecta entre los conectores mencionados.
- Los tubos de inspiración, espiración y presión de la vía aérea se conectan al circuito Y, así como el sensor de flujo.
- Los **fabian** poseen una batería recargable, que les permite funcionar por 2.5 hs. cuando no se encuentre disponible una fuente eléctrica externa

Operaciones de Mantenimiento y Calibrado

- El mantenimiento y reparación debe ser realizado por personal autorizado.
- Las piezas y repuestos dañadas deben sustituirse por aquellos vendidos o recomendados por Acutronic
- Los sensores deben ser calibrados regularmente para asegurar su correcto funcionamiento. Se deben observar los siguientes intervalos:
 - Sensor de O₂
 - Cada vez que se use el ventilador. No es necesario desconectar al paciente para este procedimiento
 - Calibrar cada 24 hs de operación
 - Calibrar manualmente después de cada cambio de sensor
 - Sensor de Flujo
 - Cada vez que se use el ventilador. Es necesario desconectar al paciente para este procedimiento
 - Calibrar manualmente después de cada cambio de sensor
- Durante el encendido aparece una pantalla y el fabian realiza una autocomprobación. El Estado de la unidad debe ser revisado. Si aparece 0000 está listo para ser usado. De aparecer otro valor, debe ser calibrado
- Cada 6 meses
 - Mantenimiento y revisión de seguridad eléctrica con protocolo (IEC 601-1)
 - Revisión de los límites de alarma
 - Revisión de conexiones de aire y oxígeno
 - Revisión de conexiones mecánicas y eléctricas
 - Revisión de las funciones de seguridad.
- Cada 12 meses
 - Mantenimiento y revisión de seguridad eléctrica con protocolo (IEC 601-1)



- Revisión de los límites de alarma
 - Revisión de conexiones de aire y oxígeno
 - Revisión de conexiones mecánicas y eléctricas
 - Revisión de las funciones de seguridad.
 - Calibración
 - Reemplazar los siguientes componentes: Sensor de oxígeno, Filtros de aire y oxígeno internos
-
- Cada 1000 horas
 - Reemplazar los siguientes componentes: Mezclador de oxígeno/Oxígeno, Regulador de presión de entrada
 - Cada 3 años
 - Reemplazar los siguientes componentes: Juego de tubería interno, batería de litio

Reutilización y Limpieza

- Los respiradores **fabian** son dispositivos médicos reutilizables, que deben ser mantenidos y limpiados según las indicaciones del fabricante
- Para evitar una descarga eléctrica desenchufe siempre el cable de alimentación , antes de limpiar el dispositivo
- No permitir la entrada de líquidos a la unidad
- Realizar revisiones periódicas según lo indicado
- Se debe limpiar el dispositivo luego de cada uso

- Sensor de Flujo
 - No limpiar el sensor con aire comprimido ni con un chorro de agua a presión, ya que podrían romperse los cables del sensor.
 - No acondicionar nunca el sensor en una lavadora/desinfectadora automática.
 - Limpiar el sensor de flujo con agua destilada.
 - Sacudir meticulosamente el agua residual.
 - Esterilización por vapor a 134 °C durante 2 minutos (mitad del ciclo).
 - El sensor de flujo se debe sustituir si no es posible calibrarlo.
 - El sensor se debe sustituir y limpiar una vez al día. La práctica ha demostrado que de este modo se prolonga la vida útil del sensor.
 - No conectar nunca un sensor no calibrado a un paciente. Calibrar siempre el sensor antes de conectarlo a un paciente

Válvula de exhalación

- Limpieza húmeda con agua tibia o en lavadora a 93°C por 10 min.
Esterilizar en autoclave a 134 °C

Alambre de calentamiento

- Autoclavar a 134 °C

Trampa de agua

- Autoclavar a 134 °C



Sonda doble de temperatura de la vía aérea

- Limpiar con alcohol, no esterilizar

Pieza en Y

- Limpieza húmeda con agua tibia o en lavadora a 93 °C por 10 min.
Autoclavar a 134 °C

Advertencias y Precauciones

- El uso de los respiradores requiere conocimientos exactos y el cumplimiento de las indicaciones del manual de instrucciones.
- Este aparato solo se debe utilizar para el fin previsto. Utilice el respirador solo con los accesorios recomendados por ACUTRONIC Medical Systems AG.
- El respirador solo debe ser manejado por técnicos cualificados o personal supervisado por estos a fin de poder remediar inmediatamente cualquier fallo en el funcionamiento.
- Durante el uso del respirador debe disponerse en todo momento de un sistema de ventilación alternativo (p. ej. bolsa de reanimación).
- Si debido a un defecto evidente del respirador ya no se puede garantizar la función de asistencia vital, el paciente debe recibir inmediatamente ventilación asistida mediante un respirador independiente.
- El respirador no se debe utilizar en combinación con gases inflamables o narcóticos; de lo contrario existe peligro grave de incendio y explosión. ¡No utilizar nunca el respirador en atmósferas potencialmente explosivas!
- Si la batería se agota, aparecerá la alarma Batería Vacía. El respirador **fabian** detiene la ventilación y cambia al modo pasivo, el cual no afecta la función respiratoria del paciente. Esta alarma no puede ser reajustada. El ventilador debe ser conectado inmediatamente a una fuente de electricidad.
- Una señal acústica indica una alarma del sistema o del paciente que requiere siempre la intervención de un médico. ¡No conectar nunca el respirador a un paciente si detecta un error o un fallo de funcionamiento durante la comprobación del aparato!
- Desconectar siempre el enchufe antes de abrir la carcasa!
- No utilizar nunca tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

- La seguridad y la salud de los usuarios está garantizada por el hecho de que los productos no contienen p. ej. materiales alergénicos o mutágenos como ftalatos.
- El aparato solo se puede desconectar de la alimentación eléctrica desenchufando completamente el cable de red.
- No está permitido efectuar modificaciones en este aparato. Los accesorios suministrados por ACUTRONIC medical Systems AG para ser usados con los respiradores **fabian** son biocompatibles.
- Cuando el aparato esté conectado a un paciente, no tocar simultáneamente la fuente de alimentación externa y el cable de conexión del sensor de flujo.
- Si el volumen de las alarmas acústicas es inferior al del ruido ambiental, es posible que el usuario no oiga la alarma.
- Asegurarse de que el respirador nunca esté cubierto.
- Asegurarse de que el respirador nunca esté instalado de forma que su rendimiento se vea negativamente alterado.
- En caso de un fallo del respirador, la imposibilidad de acceder inmediatamente a medios de ventilación alternativos adecuados puede provocar la muerte del paciente.
- Asegurarse de que las alarmas estén correctamente configuradas antes de utilizar el respirador con un paciente.
- No utilizar el respirador **fabian** en un entorno rico en oxígeno.
- Si partes de las conducciones de gas a través del respirador pueden contaminarse con líquidos corporales o gases espirados durante condiciones normales o en condiciones de fallo único, póngase en contacto con **Driplan S.A.**
- Usar este ventilador solo en combinación con un dispositivo externo de monitorización (p. ej. SpO2).



Precisión de las mediciones

- Medición de la presión en la vía respiratoria
 - Margen..... -10 - 110 mbar
 - Exactitud..... 4 %
 - Resolución..... 0.1 - 1 mbar
- Medición del volumen de respiración
 - Rango..... 0 - 9.99 l
 - Exactitud..... 8 %
 - Resolución..... 0.1-1 ml/mbar
- Compliance dinámica
 - Margen..... 0 - 500 ml/mbar
 - Exactitud..... 8 %
 - Resolución..... 0.1 - 1 ml/mbar
- Concentración inspiratoria de Oxígeno
 - Margen 18 - 100 % de vol
 - Exactitud..... 3 %
 - Desviación..... 1 % de vol por mes



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Driplan S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 12:00:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 12:00:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6000-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6000-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., 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:

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Ventilación mecánica de prematuros, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg.

Modelo/s: Fabian HFO, Fabian +nCPAP, Fabian Therapy Evolution

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ACUTRONIC Medical Systems AG

Lugar/es de elaboración: Fabrik im Schiffli, 8816 Hirzek, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-67, con una vigencia cinco (5) años

a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6000-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:41:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:41:05 -03:00