



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

DISPOSICIÓN Nº **7715**

BUENOS AIRES, 4 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14660-13-5 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. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **7715**

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 del producto médico de marca Fisher & Paykel, nombre descriptivo Humidificadores respiratorios y nombre técnico Humidificadores con calefacción de acuerdo a lo solicitado por Driplan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 12 y 14 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1608-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN Nº **7715**

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14660-13-5

DISPOSICIÓN Nº

EA

7715


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7715**.

Nombre descriptivo: Humidificadores respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050 Humidificadores con calefacción.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para utilizarlos en unidades hospitalarias de cuidados intensivos. Se utilizan para proporcionar la humedad óptima a los gases respiratorios administrados a los pacientes a través de tubos endotraqueales (solo MR850) o máscaras faciales.

Modelo/s: MR810, MR850.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.

Expediente N° 1-47-14660-13-5

DISPOSICIÓN N°

7715

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7715**⁵

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO
Fisher & Paykel**

MODELOS MR810 y MR850

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013,
New Zealand

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:-10 a 50 °C **Temperatura de Operación:**-10 a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

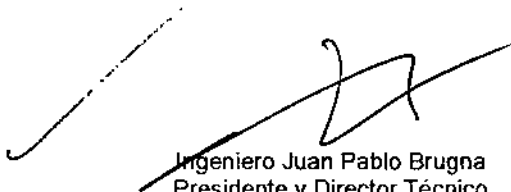
⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-32


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

**HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO
Fisher & Paykel**

MODELOS MR810 y MR850

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare Ltd,
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013,
New Zealand

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

Temperatura de almacenamiento:-10 a 50 °C **Temperatura de Operación:**-10 a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-32



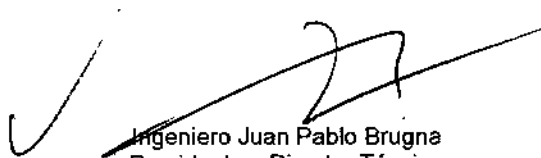
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Uso acorde a los fines establecidos

Los humidificadores respiratorios están diseñados para utilizarlos en unidades hospitalarias de cuidados intensivos. Se utilizan para proporcionar la humedad óptima a los gases respiratorios administrados a los pacientes a través de tubos endotraqueales (sólo MR850) o máscaras faciales.

Pueden ser utilizados en adultos y/o niños , dependiendo de la cámara de humidificación y el circuito de ventilación que se utilicen.

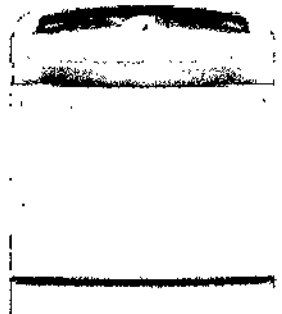
Los modelos de los Humidificadores son dos: **MR810 y MR850**


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



Modelo MR 810 : Sistema de humidificación microcontrolado

- Control microprocesado de la temperatura de sencillo uso
- Selecciona uno de tres niveles de temperatura y humidificación. El nivel se puede ajustar para la comodidad del paciente
- Sistema automático de cierre para alojar las cámaras humidificadoras
- Alimentación: 220 V 50 Hz.



Modelo MR850 Sistema de Humidificación servocontrolado

- Servocontrol de temperatura de gases
- Seteo automático de la temperatura en el circuito tras las elecciones de
- Asistencia invasiva (tubo endotraqueal) o no invasiva (máscara)
- Posee algoritmos avanzados para el suministro de la humedad óptima
- Estabilidad total de la temperatura
- Para uso con circuito paciente calefaccionado
- Completo sistema de alarmas. Localización gráfica del lugar de las fallas.
- En asistencia respiratoria mecánica, apto para cualquier respirador

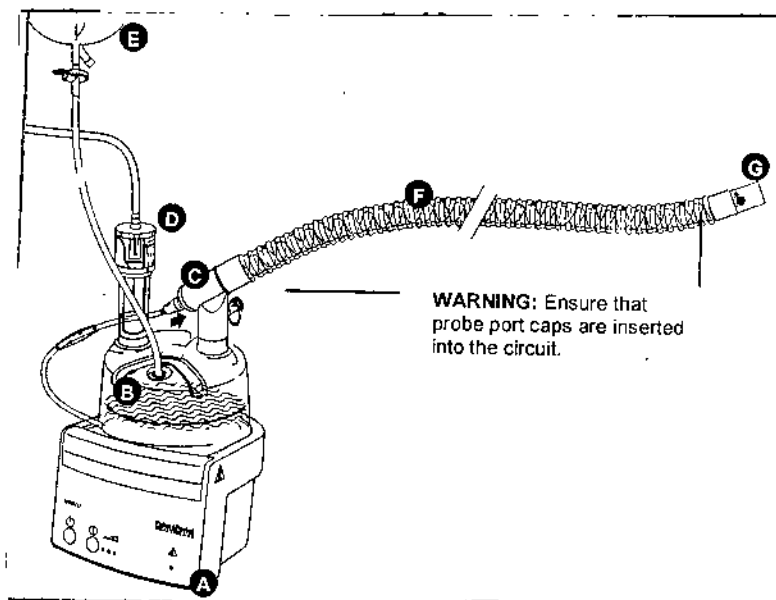

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

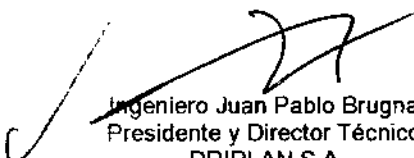
Instalación

Modelo MR810

1. Deslizar la cámara de humidificación (B) en la base del humidificador (A)
2. Conectar el circuito respiratorio (F).
3. Colgar la bolsa de agua del soporte (E)
4. Conectar el adaptador del cable de calentamiento al circuito (C)
5. Conectar el tubo de oxígeno al medidor de flujo de oxígeno a la entrada de aire (D).
6. Conectar a la interface del paciente (G)
7. El sistema de humidificación está ya instalado y listo para usar.

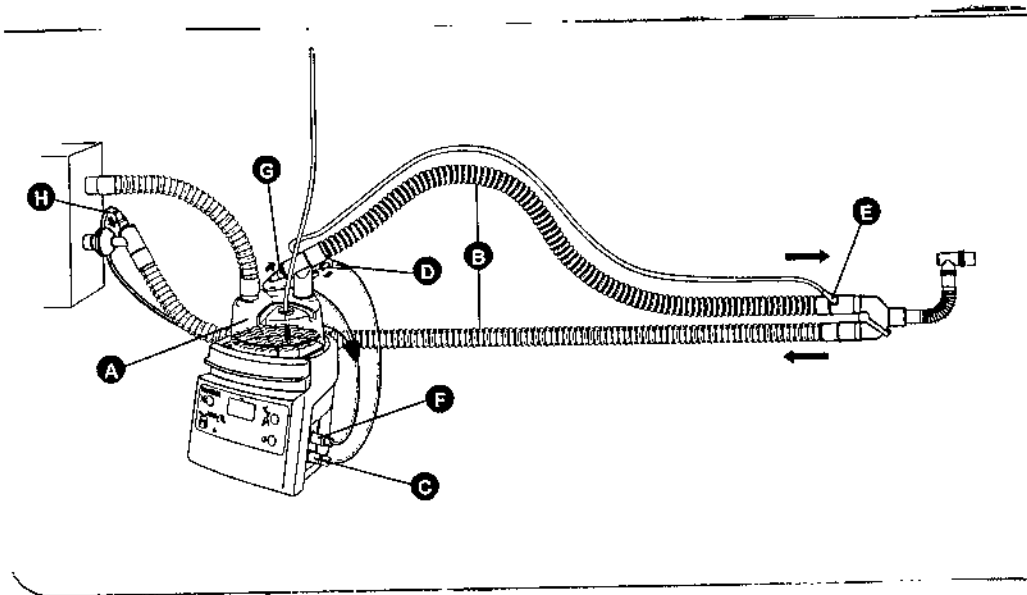
Para máxima humidificación usar el seteo al máximo

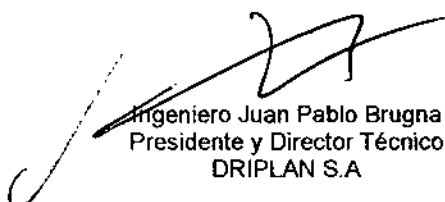



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Modelo MR850

1. Deslizar la **cámara de humidificación (A)** en la base del humidificador y conectar el **circuito respiratorio (B)**
2. Conectar la conexión de la **sonda de temperatura (C)** al toma azul de la base del humidificador hasta escuchar traba audible.
3. Introducir la sonda de la cámara (D) y la sonda de la vía aérea (E) dentro del circuito respiratorio.
4. Asegurar que la sonda de la cámara esté colocada correctamente en su toma y que ambas sondas estén ajustadas a fondo . La correa de la sonda se puede ajustar usando sujetadores del circuito respiratorio.
5. Introducir el enchufe del alambre calentador (F) dentro del toma amarillo de la base del humidificador hasta que se trabe en forma audible.
6. Conectar el(los) otros (otros) extremo (s) del adaptador de alambre de calentamiento dentro del (de los) enchufe (s) del círculo respiratorio (G) y (H)
7. El sistema de humidificación queda instalado y listo para su uso. Cuando se acciona, el humidificador funciona por default en modo invasivo




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

Mantenimiento

Limpieza

Limpiar el humidificador y las cámaras humidificadoras con un paño humedecido con uno de los siguientes productos: isopropanol o detergente lavavajillas, asegurándose que está desconectado.

Secar con un paño para eliminar todos los residuos antes de utilizar

No sumergir el humidificador en ningún líquido.

Mantenimiento anual

1- Chequeo visual

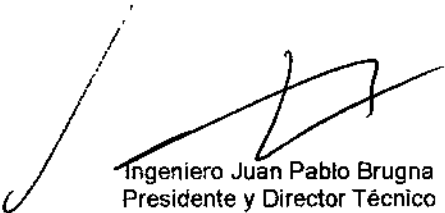
- Chequear el cable, reemplazar de ser necesario
- Chequear el adaptador del alambre-calentador por torceduras, abrasión o daño en el conector. Reemplazar de ser necesario.
- Chequear el plato calentador por rasguños. Reemplazar de ser necesario
- Chequear la caja del humidificador por grietas y asegurar que los tres tornillos estén bien ajustados

2- Chequeo de seguridad eléctrica

- Chequear que el humidificador esté eléctricamente seguro para ser usado

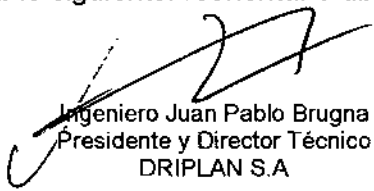
3- Chequeos de performance anual

- Consultar con el servicio técnico autorizado


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

Advertencias y Precauciones

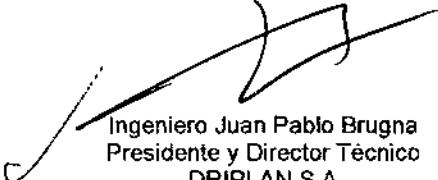
1. No olvidar desconectar el humidificador inmediatamente después de utilizarlo
2. No utilizar el humidificador durante el baño
3. No colocar ni guardar el humidificador en un lugar donde pueda caerse o pueda ser tirado al agua
4. No sumergir en agua ni otro líquido
5. Si el humidificador cae al agua o se moja accidentalmente, no intentar secarlo. Desenchufar inmediatamente.
6. No dejar de supervisar la unidad mientras la misma está enchufada
7. Mantener una estricta supervisión en caso de utilizarse en proximidad de niños o personas con discapacidad.
8. No dejar caer ningún objeto sobre el humidificar.
9. Si el humidificador sufriera algún daño, desenchufar la unidad de inmediato y contactarse con el distribuidor local.
10. Utilizar el humidificador únicamente para los fines que fue diseñado, de acuerdo con lo descrito en el manual. Utilizar únicamente accesorios recomendados por Fisher & Paykel.
11. No hacer funcionar el humidificador si el cable o el enchufe están dañados o no funcionan correctamente. Tampoco si alguna parte del humidificador o la cámara presentan daños.
12. Mantener el cable eléctrico alejado de superficies calientes.
13. No obstruir las aberturas de ventilación del humidificador ni colocarlo sobre una superficie mullida donde la ventilación pueda ser bloqueada.
14. Mantener las aberturas de ventilación libres de pelusa, pelos y similares.
15. No dejar caer ni insertar ningún en las tubuladuras o en las aberturas de la unidad.
16. Retirar la cámara de humidificación antes de llenarla
17. La operación del humidificador puede verse afectada por la operación de equipos de alta frecuencia, equipos de onda corta o microondas en sus proximidades.
18. Estas unidades pueden irradiar ondas de radiofrecuencia. En caso de interferencia intentar lo siguiente: reorientar o ubicar el humidificador en otro


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

- lugar, separa los equipos un poco más o colocar el equipo en un tomacorriente de un circuito distinto al que están conectados los otros dispositivos.
19. No utilizar el humidificador en presencia de inflamables o explosivos.
 20. Estos equipos no son apropiados para su utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u oxígeno nitroso.
 21. Asegurarse de cumplir con todas las instrucciones de seguridad contenidas en el manual de operación del respiración, CPAP o sistema de utilización utilizado.
 22. Desconectar la alimentación eléctrica antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento.
 23. No utilizar en pacientes cuyas vías aéreas superiores se hayan circunvalado.
 24. 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.
 25. Asegurarse de utilizar el modo invasivo en pacientes intubados o traqueotomizados.
 26. El uso de circuito respiratorios, cámaras u otros accesorios no aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede perjudicar el rendimiento o comprometer la seguridad.
 27. 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.
 28. 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.*
 29. No tocar la punta de vidrio de la sonda de temperatura de la cámara durante su uso.
 30. Mantener los conectores negros secos en todo momento.
 31. Inspeccionar visualmente los accesorios para verificar si hay averías antes de usarlos.
 32. Se debe tener precaución al suministrar gases que no están saturados a la temperatura corporal pacientes con bypass de su vida aérea.


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

33. Remitirse a las instrucciones de funcionamiento para cada accesorio.
34. Asegurar el mantenimiento de la integridad del enlace a tierra por medio de la conexión a un receptáculo con una tierra adecuada.
35. Asegurarse que el humidificador esté siempre conectado a un nivel más bajo que la vía aérea del paciente.
36. Las superficies calientes pueden sobrepasar los 75 °C.
37. Si por alguna razón los humidificadores van a permanecer en desuso por un tiempo prolongado o van a ser trasladados o transportados, se recomienda conservarlos en su embalaje original y en un lugar seguro y seco.



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14660/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7715**, y de acuerdo a lo solicitado por Driplan 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: Humidificadores respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050 Humidificadores con calefacción.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel.

Clase de Riesgo: Clase II.


Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para utilizarlos en unidades hospitalarias de cuidados intensivos. Se utilizan para proporcionar la humedad óptima a los gases respiratorios administrados a los pacientes a través de tubos endotraqueales (solo MR850) o máscaras faciales.

Modelo/s: MR810, MR850.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.

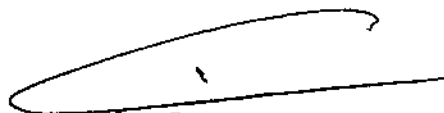

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

//..

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM 1608-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 NOV 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7.7 1 5



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.