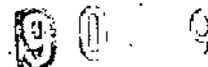




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°



BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3040-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Driplan S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-18, denominado: Unidad de Presión Continua Positiva, marca Carefusion.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-18, denominado: Unidad de Presión Continua Positiva, marca Carefusion obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5746 de la fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 9049

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1608-18, denominado: Unidad de Presión Continua Positiva, marca Carefusion.

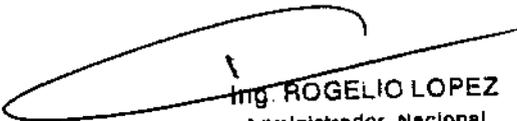
ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3040-15-8

DISPOSICIÓN N° 9049

EB


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9049, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Driplan S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Unidad de Presión Continua Positiva.

Marca: Carefusion.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5746/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-4176/10-7.

Disposición Modificatoria N° 839/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-19204/12-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 24 de septiembre de 2015 | 24 de septiembre 2020 |
| Fabricante/s | Carefusion 1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA | 1-Carefusion 207, Inc. DBA Carefusion 1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262 Estados Unidos 2- Carefusion 211, Inc. DBA Carefusion 22745 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA 92887 Estados Unidos |



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

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5746/10. | fs. 24 a 25 |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5746/10. | fs. 26 a 38 |

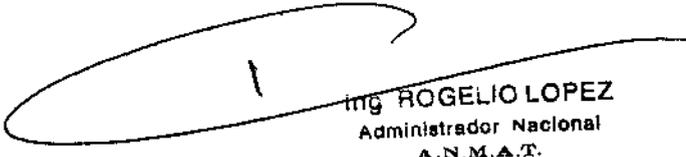
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Driplan S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1608-18 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3040-15-8

DISPOSICIÓN N° **9049**

✓


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

Unidad Infant Flow SiPAP

02 NOV. 2015

Unidad de Presión Continua

Fabricado por: CareFusion 207, Inc. DBA CareFusion
1100 Bird Center Drive
Palm Springs, CA 92262
Estados Unidos

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: 5 a 40 °C **Temperatura de Operación:** -20 °C a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer el 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: 1608-18

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

Unidad Infant Flow SiPAP

Unidad de Presión Continua

Fabricado por: CareFusion 211, Inc. DBA CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887
Estados Unidos

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: 5 a 40 °C **Temperatura de Operación:** -20 °C a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

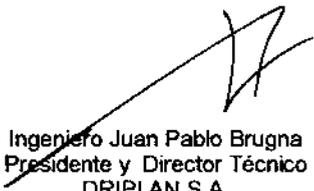
Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-18

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES
Unidad Infant Flow SiPAP
Unidad de Presión Continua Positiva


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

Unidad Infant Flow SiPAP

Unidad de Presión Continua Positiva

Fabricado por: CareFusion 207, Inc. DBA CareFusion
1100 Bird Center Drive
Palm Springs, CA 92262
Estados Unidos

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

Temperatura de almacenamiento: 5 a 40 °C **Temperatura de Operación:** -20 °C a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer el 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: 1608-18

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

Unidad Infant Flow SiPAP

Unidad de Presión Continua Positiva

Fabricado por: CareFusion 211, Inc. DBA CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887
Estados Unidos

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: 5 a 40 °C **Temperatura de Operación:** -20 °C a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

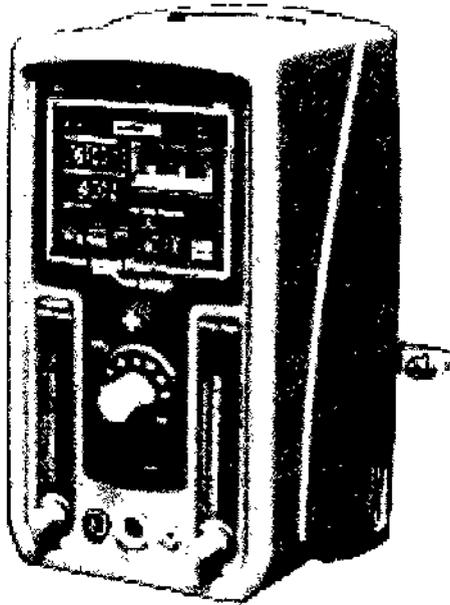
Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-18

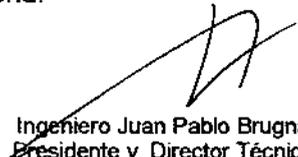

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

DESCRIPCIÓN. INSTRUCCIONES DE USO



Infant Flow SiPAP ofrece una forma no invasiva de apoyo respiratorio y fue diseñado para lactantes en entornos hospitalarios como la Unidad de cuidados intensivos pediátricos y neonatales. También puede ser utilizado en el transporte de estos pacientes dentro del entorno hospitalario.

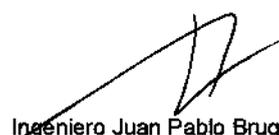
Actualmente, Infant Flow SiPAP está disponible en una configuración Plus o Comprehensive*. La configuración Plus ofrece los modos BiPhasic (bifásico) accionado por el tiempo y NCPAP (presión positiva continua nasal en las vías respiratorias) con y sin monitorización de la frecuencia respiratoria. La configuración Comprehensive* ofrece estas características más un modo BiPhasic accionado por el paciente con respiraciones de respaldo para apnea. El equipo Infant Flow SiPAP viene estándar en todas las configuraciones con una pantalla táctil de LCD, gráficos de las ondas del tiempo de presión, monitorización integrada del paciente, alarmas para presión baja y alta y FiO₂ (fracción inspirada de oxígeno) y hasta 2 horas de energía de respaldo de la batería.


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



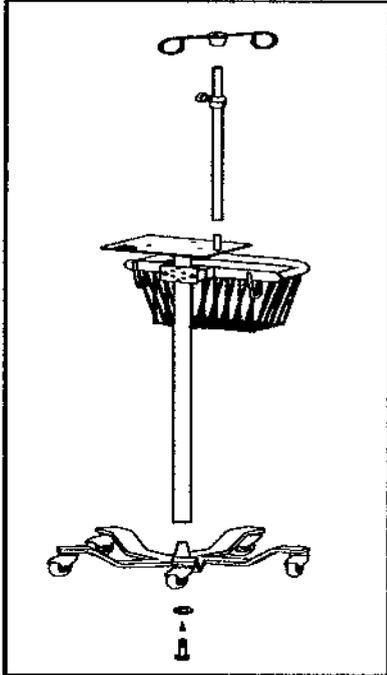
Como resultado del diseño único patentado, se ha comprobado que el generador Infant Flow brinda la CPAP más estable con el menor esfuerzo para respirar de los pacientes comparado con otros aparatos (1). El generador Infant Flow tiene un rendimiento excelente independientemente de los flujos espiratorios o la demanda del paciente. Este sistema se ha diseñado y probado para que funcione en forma óptima cuando se utiliza con los accesorios disponibles de Carefusion. Estos accesorios incluyen circuitos y generadores, gorros e interfaces del paciente de cánulas y mascarillas.

La operación del Infant Flow SiPAP sólo podrá ser realizada por personal clínico adecuadamente entrenado, bajo la dirección de un médico.

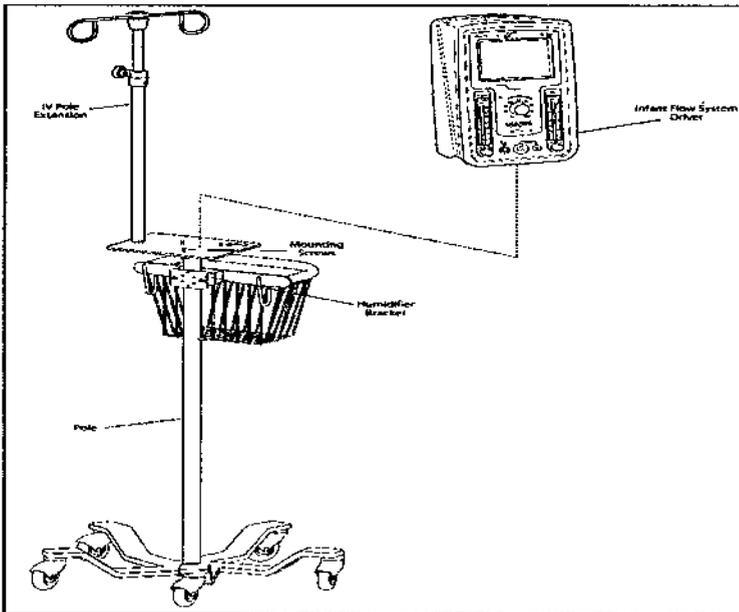

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

MONTAJE E INSTALACIÓN FÍSICA DEL VENTILADOR

Desembalaje

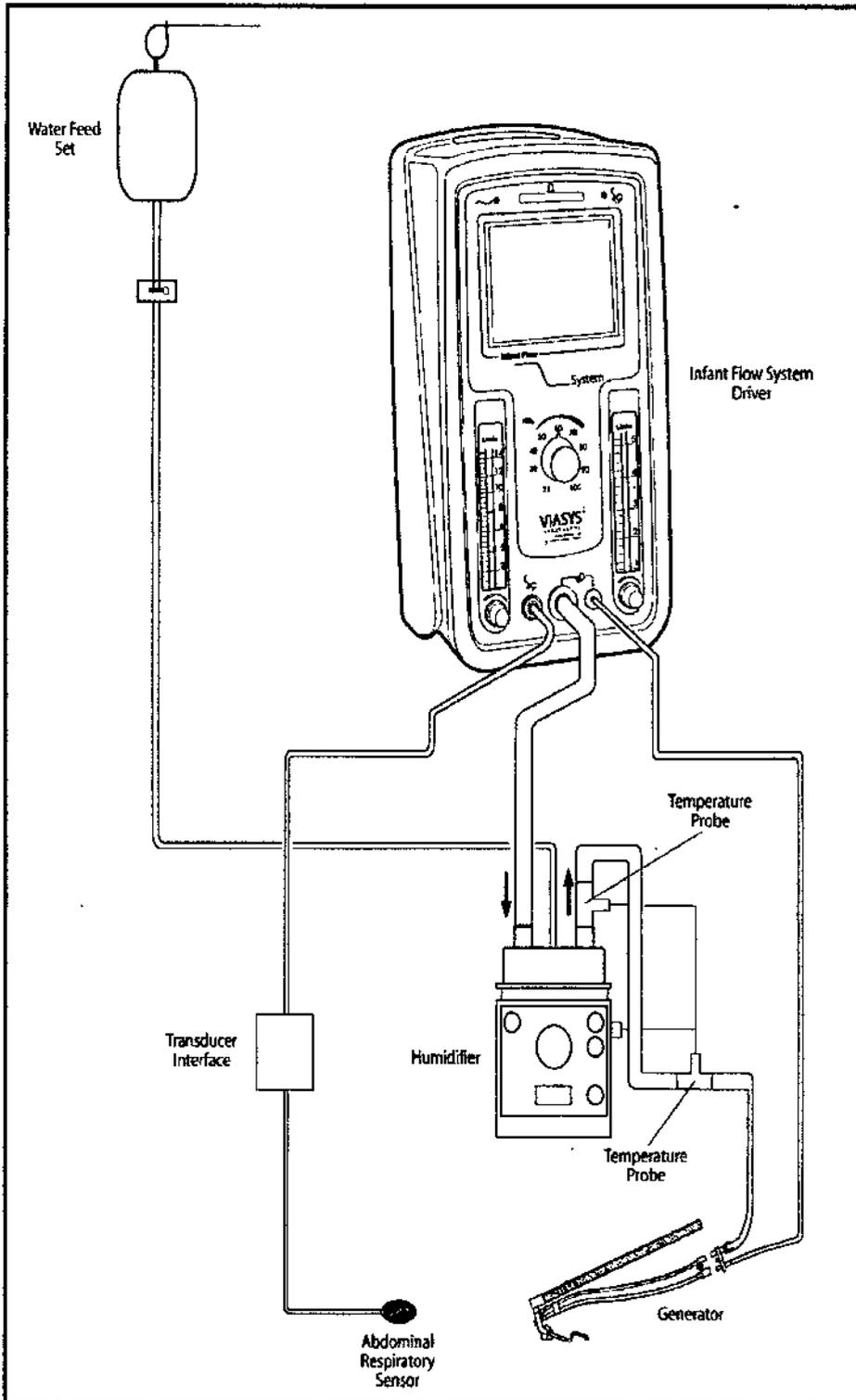


Desembalaje y ensamble de la base



Ensamblaje de la unidad y la base

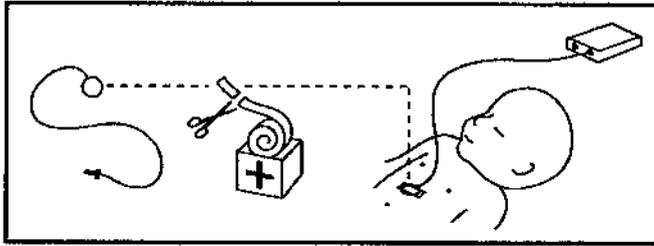
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



Unidad ensamblada con el circuito del paciente y humidificador

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

Conexión del sensor respiratorio abdominal



1. Conecte el conjunto del transductor al panel delantero de la unidad (Figura 3)
2. Conecte el sensor respiratorio abdominal con la interfaz del transductor.
3. Aplique una presión suave al sensor. Verifique la función con la iluminación del LED en la interfaz del transductor.
4. Aplique el sensor con cinta adhesiva adecuada (Figura 4) de acuerdo con los protocolos sobre adhesivos del hospital.
 - a. Línea de presión perpendicular a la cinta adhesiva
 - b. Sensor entre el ombligo y el apéndice xifoides
 - c. Puede ser necesaria la colocación al costado del abdomen
5. Verifique que la colocación sea correcta
 - a. Observe la respiración espontánea
 - b. Se ilumina el LED del transductor en la expiración: el LED del transductor del panel frontal se ilumina en la inspiración.

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

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Limpieza exterior

Examine el exterior del gabinete y la base para ver si están dañados o sucios. Si es necesario, limpie la unidad y la base. Si observa algún daño evidente, busque el asesoramiento de un técnico calificado.

Limpie la superficie exterior de la unidad, el ensamblaje del transductor y la base con una solución jabonosa suave o un desinfectante líquido. No utilice limpiadores que contengan sustancias abrasivas. Asegúrese de que el limpiador líquido no entre en la unidad por medio de las conexiones al paciente u otros puertos.

Procedimientos de mantenimiento efectuados por el operador

No se requiere que el operador efectúe ningún mantenimiento especial a excepción del mencionado más abajo. No hay ninguna pieza que el operador pueda reparar.

El mantenimiento y la reparación de la unidad sólo deben estar a cargo de un proveedor de servicios aprobado. En esta unidad sólo se pueden utilizar piezas aprobadas .

Calibre el analizador de oxígeno periódicamente. **La calibración del analizador de oxígeno se debe realizar con la unidad desconectada del paciente.**

Controle y vacíe la trampa de agua periódicamente, a la que se tiene acceso desde el panel trasero del recinto de la unidad. Presione el botón ubicado en la parte inferior de la trampa de agua para liberar el agua en un recipiente para desperdicios adecuado.

Almacenamiento y cuidado de la batería

Almacene la unidad en un lugar limpio y seco. Asegúrese de que todos los puertos y conexiones estén adecuadamente cubiertos para evitar el ingreso de tierra, humedad u objetos extraños. Si la unidad no se va a utilizar durante mucho tiempo, extraiga la batería (consulte el Manual de servicio o a su técnico de reparaciones).

Deseche las unidades inservibles de acuerdo con los reglamentos locales. Consulte el Manual de servicio o a su proveedor de servicios.

✓


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

✓

ADVERTENCIAS

- Infant Flow SiPAP ha sido diseñado para ser utilizado por un profesional entrenado, bajo la supervisión directa de un médico calificado.
- Cuando se conecta Flow SiPAP a un paciente, un profesional de atención sanitaria entrenado deberá acudir en todo momento para reaccionar frente a una alarma u otras indicaciones de problemas.
- Siempre debe disponer de un medio de ventilación alternativo cada vez que el Flow SiPAP esté en uso.
- No conecte el generador al paciente hasta que se haya completado la verificación de usuario y la configuración inicial en el modo NCPAP.
- La presencia de agua en el suministro de aire puede causar un mal funcionamiento de este equipo.
- El operador no deberá tocar simultáneamente al paciente y a los conectores eléctricos del Infant Flow SiPAP o sus accesorios.
- Una alarma audible indica una condición anormal y nunca se la debe desatender. • No se deben utilizar mangueras o tubos conductores de electricidad o antiestáticos en el circuito del paciente.
- Si se advierte un problema eléctrico o mecánico durante la operación del Infant Flow SiPAP, lo debe sacar de uso y remitirlo al personal de servicio técnico calificado para su reparación. El uso de equipo en mal funcionamiento puede causar lesiones en el paciente.
- Antes de la aplicación al paciente, asegúrese de que se hayan completado todos los procedimientos de calibración y las pruebas de verificación de usuario. Los procedimientos de calibración y las pruebas de verificación de usuario se deben realizar sin que el equipo esté conectado al paciente.
- La marca de verificación indica que existe una conexión entre el ensamblaje del transductor y la unidad. No indica que el sensor respiratorio abdominal se encuentre adherido o ubicado correctamente.
- En ciertas circunstancias (mínima presión de suministro y máxima demanda de gases, incluida la salida auxiliar) las frecuencias del flujo de salida y por consiguiente, la presión aportada al generador pueden estar reducidas.
- El flujómetro de presión alta (Pres High) debe ajustarse a cero cuando no se requiere para el paciente.
- Cada vez que se conecta un equipo de cuidados respiratorios a un paciente, se

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

requiere la presencia constante de personal calificado. El uso de un sistema de monitorización o de alarmas no brinda la seguridad absoluta de que se advierta cada problema de mal funcionamiento que pueda ocurrir en el sistema.

Además, algunas condiciones de alarma pueden requerir atención inmediata.

- El tratamiento con CPAP nasal en general puede causar irritación nasal, distorsión septal, irritación cutánea y necrosis por presión. El cumplimiento con las instrucciones de uso recomendadas para los accesorios del Infant Flow SiPAP puede reducir la incidencia de estas complicaciones.
- Se recomienda enfáticamente que se lleve a cabo una monitorización periódica de la distensión gástrica en pacientes que reciben apoyo respiratorio no invasivo. Para obtener más guías, consulte la política y los procedimientos de su institución.
- Este dispositivo emana O₂ durante el funcionamiento normal. El oxígeno acelera enérgicamente la combustión. Para evitar el riesgo de incendio, no coloque materiales inflamables u fuentes de calor cerca del escape.
- El sensor respiratorio abdominal sólo se utiliza para habilitar las características asociadas con ciertos modos del Infant Flow SiPAP. Cuando utilice el sensor respiratorio abdominal, siempre utilice un dispositivo externo adicional para la monitorización de la frecuencia respiratoria y la detección de episodios de apnea así como un monitor apropiado para el control constante de SaO₂.
- Si monta la unidad del Infant Flow SiPAP en un estante, asegúrese de que la unidad esté estable y que todos los cables, mangueras y tubos de circuitos estén bien amarrados para evitar el riesgo de tropezarse con ellos.
- Verifique que la trampa de agua esté vacía antes de usarla y vacíela con frecuencia durante el uso.
- No bloquee u obstruya el puerto de escape ubicado en el panel de instrumentos trasero. Esto podría resultar en el mal funcionamiento del equipo.
- No utilice el equipo sin que el tubo expiratorio esté conectado al generador.
- Sólo utilice el cable de CA suministrado para conectar el equipo al suministro eléctrico.
- El indicador LED (diodo emisor de luz) del transductor ubicado en el panel frontal de la unidad sólo significa que hay conexión con la unidad. No indica que el sensor respiratorio abdominal se encuentre conectado o ubicado correctamente.

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

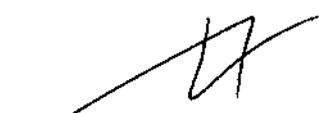
- No sobrecargue el porta suero ni la base.
- El oxígeno acelera energicamente la combustión. Para evitar el riesgo de explosión, no utilice ningún instrumento u otro equipo que pueda haber estado expuesto a contaminación con aceite o grasa.
- Cuando ocurre una alarma de bajo suministro de gas, la concentración de oxígeno aportada al paciente será diferente de la configurada en el control de %O₂.
- Una falla en la fuente de gases cambiará la FiO₂ y podría causar lesiones al paciente.
- El funcionamiento de este equipo puede verse afectado negativamente por la operación de otro equipo cercano, como un equipo quirúrgico de alta frecuencia (diatermia), desfibriladores, equipo de terapia de onda corta, "walkie-talkies" (radiotéfonos portátiles) o teléfonos celulares.
- Debido al posible peligro de explosión, el Infant Flow SiPAP no deberá utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Peligro de descarga eléctrica – No extraiga ninguno de los paneles o cubiertas del Infant Flow SiPAP. Envíe **todo** equipo que necesite reparación a un técnico autorizado
- Para que la operación del equipo sea segura es imprescindible que se realice una conexión a tierra de protección por medio del conductor a tierra del cable de alimentación. Ante la pérdida de conexión a tierra de protección, todas las piezas conductoras, incluidas las perillas y los controles que pueden parecer estar aislados pueden emitir una descarga eléctrica. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, enchufe el cable de alimentación en un receptáculo correctamente cableado, utilice sólo el cable de alimentación suministrado con el respirador y asegúrese de que el cable de alimentación esté en buen estado.
- El Infant Flow SiPAP está diseñado para garantizar que el usuario y el paciente no se vean expuestos a una excesiva corriente de fuga por los estándares aplicables. Sin embargo, esto no se puede garantizar cuando se conectan dispositivos externos a la unidad. Para prevenir el riesgo de una excesiva corriente de fuga en el recinto producida por el equipo externo conectado a la unidad, se debe efectuar el aislamiento de las conexiones a tierra de protección para garantizar una conexión correcta. Este aislamiento deberá garantizar que las cubiertas de los cables estén aisladas en el extremo periférico del cable.

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



PRECAUCIONES

- Antes de utilizarlo, verifique que personal de servicio técnico calificado haya autorizado el uso de este equipo.
 - Asegúrese de que el voltaje y los fusibles instalados correspondan con el voltaje del tomacorriente de pared, de lo contrario se podrían producir daños.
 - Una batería completamente descargada (es decir, sin carga alguna) puede causar daños a la unidad y debe ser reemplazada.
 - Todo equipo accesorio que se conecte a la unidad deberá cumplir con CSA/IEC601/ETL.
 - Aunque la falla de cualquiera de las pruebas mencionadas no impedirá el funcionamiento del respirador, debe ser revisado para garantizar que funcione correctamente antes de utilizarlo en un paciente.
 - El Infant Flow SiPAP ha sido diseñado y probado únicamente con accesorios de Carefusion. Sólo se deben utilizar los accesorios aprobados para el uso por Carefusion
- En caso de duda, póngase en contacto con su representante de ventas local.
- Al ensamblar la unidad, emplee procedimientos de elevación seguros.
 - No esterilice la unidad. Los componentes internos no son compatibles con técnicas de esterilización.
 - No sumerja la unidad ni vierta líquidos de limpieza sobre o en la unidad.
 - Después de cada prueba de verificación de alarmas, asegúrese de que la configuración de los controles y los límites de alarmas se restablezcan como se indicó anteriormente antes de pasar a la próxima prueba.


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