



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

DISPOSICIÓN N°

12 467

BUENOS AIRES, 07 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1949-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXY NET 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 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.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 12467

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 SALTER LABS, nombre descriptivo HUMIDIFICADOR y nombre técnico HUMIFICADORES, de acuerdo con lo solicitado por OXY NET 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1085-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 12467

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 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 N° 1-47-3110-1949-16-9

DISPOSICIÓN N°

12467

RLP

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

ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
HUMIDIFICADORES SALTER LABS

07 NOV. 2016



PROYECTO DE ROTULO

Modelo de rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

HUMIDIFICADOR SALTER LABS

Modelo: 7100-0-50/7600-0-50/7900-0-10
VENTA BAJO RECETA
Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.
Iturri 1328 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-8
Número de Serie: _____ Fecha de fabricación: _____
Director Técnico: Carlos Grieco MN 11.419
Fabricado por: SALTER LABS – 2365 Camino Vida Roble, Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos de América. / Salter Labs de México de S.A. de C.V., Boulevard Independencia 2167, Parque Ind. De las Américas, Horizonte Sur Cd. Juarez, Chihuahua, México, México 32596

Precauciones: Para asegurar un óptimo funcionamiento, la válvula de seguridad debe controlarse regularmente.
Advertencias: No posee advertencias.
Condiciones de Uso: Uso hospitalario: Sustituir cada 14 días. Uso doméstico: Sustituir cada 30 días.

E


OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz


OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**INSTRUCCIONES DE USO**

Modelo de instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

3.1 Las indicaciones contempladas en ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

HUMIDIFICADOR SALTER LABS

Modelo: 7100-0-50/7600-0-50/7900-0-10

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.

Iturri 1328 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-8

Director Técnico: Carlos Grieco MN 11.419

Fabricado por: SALTER LABS – 2365 Camino Vida Roble, Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos de América. / Salter

Labs de México de S.A. de C.V., Boulevard Independencia 2167, Parque Ind. De las Américas, Horizonte Sur Cd.

Juarez, Chihuahua, México, México 32596

Precauciones: Para asegurar un óptimo funcionamiento, la válvula de seguridad debe controlarse regularmente.

Advertencias: No posee advertencias.

Condiciones de Uso: Uso hospitalario: Sustituir cada 14 días. Uso doméstico: Sustituir cada 30 días.

Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, en ambiente seco y alejado del fuego.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

PRESTACIONES

El Humidificador Salter Labs añade humedad al oxígeno gaseoso seco desde un cilindro u otra fuente de oxígeno. El Humidificador Salter Labs se coloca en serie entre una fuente de oxígeno y una cánula o máscara con el objeto de humidificar el oxígeno seco que recibe el paciente para su mayor confort.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El Humidificador Salter Labs se coloca en serie entre una fuente de oxígeno y una cánula o máscara con el objeto de humidificar el oxígeno seco que el recibe paciente para su mayor confort. El Humidificador es un contenedor cilíndrico de plástico no estéril (capacidad 350 cc) con un puerto de entrada para oxígeno de fácil agarre y un puerto de salida para la conexión a tubuladuras estándares de máscaras y cánulas.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO

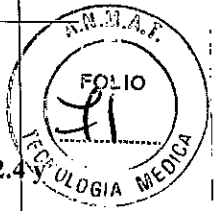
1. Añadir agua hasta el nivel máximo indicado en el humidificador. Se recomienda el uso de agua estéril, destilada o agua hervida. Colocar la tapa.

OXY NET S.A.

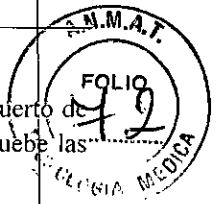
ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CAL. DAL

OXY NET S.A.

Presidente
Guillermo W. A. Katz



12467



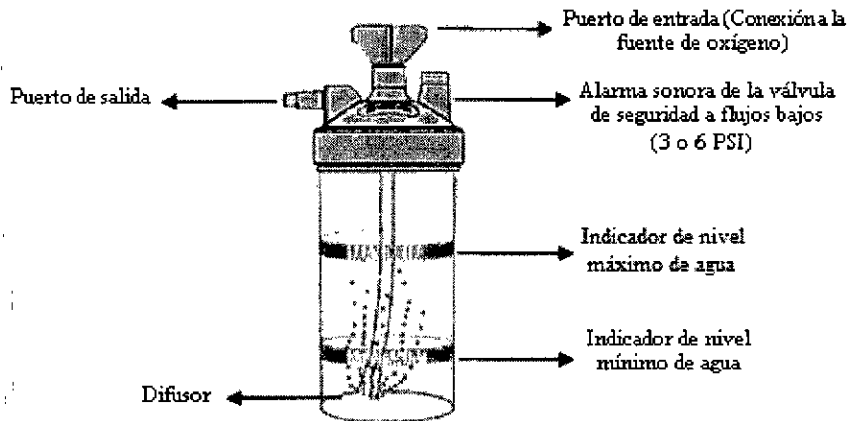
2. Conectar el Humidificador a la fuente de oxígeno a través del puerto de entrada.
3. Para la detección de fugas, active la fuente de oxígeno a un caudal de 3 litros por minuto y tapar el puerto de salida. El Humidificador deberá empezar a sonar en 5 segundos como máximo. Si no lo hace, compruebe las conexiones.
4. Conecte el dispositivo de suministro del gas (máscara o cánula, no incluido). Si el Humidificador suena, compruebe si hay obstrucciones.
5. Active la fuente de oxígeno según el flujo prescripto.

CARACTERISTICAS DEL SISTEMA

El Humidificador es un contenedor cilíndrico de plástico no estéril (capacidad 350 cc) con un puerto de entrada para oxígeno de fácil agarre y un puerto de salida para la conexión a tubuladuras estándares de máscaras y cánulas. El humidificador Salter Labs entrega un caudal de oxígeno entre 0 y 15 litros por minuto (lpm) según el modelo/serie.

El Humidificador Salter Labs incorpora una válvula de seguridad que permite aliviar cualquier aumento de presión ocasionado por restricción total o parcial al flujo de gas, ya sea en el puerto de salida, tubuladuras o cánulas. En caso de obstrucción, emitirá un sonido.

Ilustración del Humidificador Salter Labs



MODELOS

El modelo 7900-0-10 entrega un caudal de oxígeno de 6-15 lpm.
 Los modelos 7100-0-50 y 7600-0-50 entregan un caudal mínimo de 2 lpm. El caudal máximo puede variar según la tubuladura y cánula/máscara utilizada para la entrega de oxígeno.
 El modelo 7100-0-50 posee una válvula de seguridad de 3 PSI.
 El modelo 7600-0-50 posee una válvula de seguridad de 6 PSI.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Los Humidificadores Salter Labs no aplican al punto 3.5 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos implantables.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

E

OXY NET S.A.
 ING. CARLOS GRIECO
 RES. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo W. Katz



El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no se utiliza en investigaciones ni tratamientos específicos.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no es un producto médico estéril.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°723/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

LIMPIEZA Y CONDICION DE USO

Si el Humidificador Salter Labs es utilizado en el ámbito hospitalario: Sustituya el Humidificador cada 14 días.

Si el Humidificador Salter Labs es de uso doméstico: Si utiliza el dispositivo con agua estéril, destilada o agua hervida, cada 14 días, lave el Humidificador con jabón y agua y enjuáguelo bien. Si utiliza el dispositivo con agua de grifo, se recomienda una limpieza cada 3 días. Sustituya el Humidificador cada 30 días.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

PRECAUCIONES

Para asegurar un óptimo funcionamiento, la válvula de seguridad debe controlarse regularmente.

ADVERTENCIAS

No posee advertencias.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.10 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no emite radiaciones con fines médicos.

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

La válvula de seguridad funciona como un dispositivo de advertencia para indicar que existe una obstrucción total o parcial en el flujo del gas. En caso de una obstrucción emitirá un sonido. Compruebe las conexiones (puerto de salida, tubuladuras o cánulas).


OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz



3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

ALMACENAMIENTO Y USO

Conservar a temperatura ambiente, en ambiente seco y alejado del fuego. No existen consideraciones especiales con otro tipo de exposiciones.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

El Humidificador Salter Labs añade humedad al oxígeno gaseoso seco que sale desde un cilindro u otra fuente de oxígeno. La calidad del oxígeno depende de la fuente de suministro.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.


El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.14 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no presenta un riesgo no habitual asociado a su eliminación.

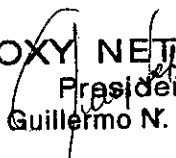
3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.16 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no es un producto médico de medición.


OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RES. DEPARTAMENTO DE...


OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz



**ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
HUMIDIFICADORES SALTER LABS**

PROYECTO DE ROTULO

Modelo de rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

HUMIDIFICADOR SALTER LABS

Modelo: 7100-0-50/7600-0-50/7900-0-10
VENTA BAJO RECETA
Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.
Iturri 1328 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

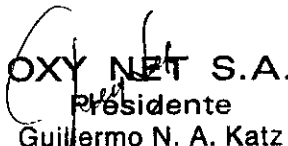
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-8
Número de Serie: _____ Fecha de fabricación: _____
Director Técnico: Carlos Grieco MN 11.419
Fabricado por: SALTER LABS – 2365 Camino Vida Roble, Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos de América. / Salter Labs de México de S.A. de C.V., Boulevard Independencia 2167, Parque Ind. De las Américas, Horizonte Sur Cd. Juarez, Chihuahua, México, México 32596

Precauciones: Para asegurar un óptimo funcionamiento, la válvula de seguridad debe controlarse regularmente.
Advertencias: No posee advertencias.
Condiciones de Uso: Uso hospitalario: Sustituir cada 14 días. Uso doméstico: Sustituir cada 30 días.

E.

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.

Presidente
Guillermo N. A. Katz

12467

**INSTRUCCIONES DE USO**

Modelo de instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

3.1 Las indicaciones contempladas en ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

HUMIDIFICADOR SALTER LABS

Modelo: 7100-0-50/7600-0-50/7900-0-10

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.

Iturri 1328 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-8

Director Técnico: Carlos Grieco MN 11.419

Fabricado por: SALTER LABS – 2365 Camino Vida Roble, Carlsbad, CA 92011, Estados Unidos de América. / Salter

Labs de México de S.A. de C.V., Boulevard Independencia 2167, Parque Ind. De las Américas, Horizonte Sur Cd.

Juarez, Chihuahua, México, México 32596

Precauciones: Para asegurar un óptimo funcionamiento, la válvula de seguridad debe controlarse regularmente.

Advertencias: No posee advertencias.

Condiciones de Uso: Uso hospitalario: Sustituir cada 14 días. Uso doméstico: Sustituir cada 30 días.

Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, en ambiente seco y alejado del fuego.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

PRESTACIONES

El Humidificador Salter Labs añade humedad al oxígeno gaseoso seco desde un cilindro u otra fuente de oxígeno. El Humidificador Salter Labs se coloca en serie entre una fuente de oxígeno y una cánula o máscara con el objeto de humidificar el oxígeno seco que recibe el paciente para su mayor confort.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El Humidificador Salter Labs se coloca en serie entre una fuente de oxígeno y una cánula o máscara con el objeto de humidificar el oxígeno seco que el recibe paciente para su mayor confort. El Humidificador es un contenedor cilíndrico de plástico no estéril (capacidad 350 cc) con un puerto de entrada para oxígeno de fácil agarre y un puerto de salida para la conexión a tubuladuras estándares de máscaras y cánulas.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Añadir agua hasta el nivel máximo indicado en el humidificador. Se recomienda el uso de agua estéril, destilada o agua hervida. Colocar la tapa.

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE C.

OXY NET S.A.

Presidente
Guillermo N. A. Katz

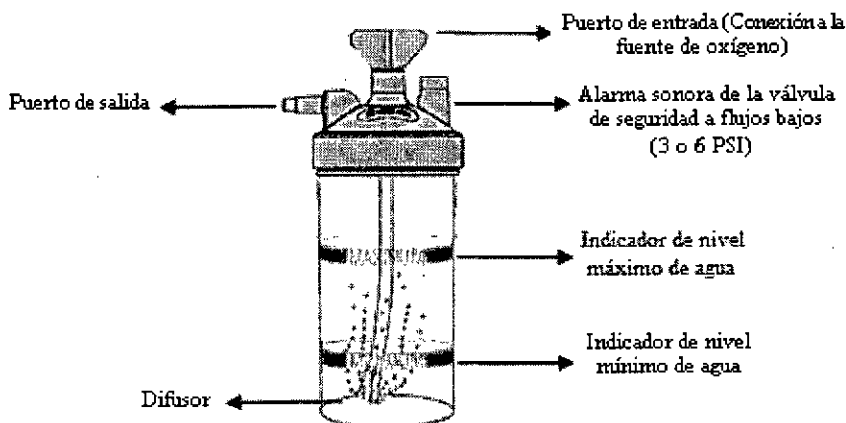
2. Conectar el Humidificador a la fuente de oxígeno a través del puerto de entrada.
3. Para la detección de fugas, active la fuente de oxígeno a un caudal de 3 litros por minuto y tapan el puerto de salida. El Humidificador deberá empezar a sonar en 5 segundos como máximo. Si no lo hace, compruebe las conexiones.
4. Conecte el dispositivo de suministro del gas (máscara o cánula, no incluido). Si el Humidificador suena, compruebe si hay obstrucciones.
5. Active la fuente de oxígeno según el flujo prescrito.

CARACTERISTICAS DEL SISTEMA

El Humidificador es un contenedor cilíndrico de plástico no estéril (capacidad 350 cc) con un puerto de entrada para oxígeno de fácil agarre y un puerto de salida para la conexión a tubuladuras estándares de máscaras y cánulas. El humidificador Salter Labs entrega un caudal de oxígeno entre 0 y 15 litros por minuto (lpm) según el modelo/serie.

El Humidificador Salter Labs incorpora una válvula de seguridad que permite aliviar cualquier aumento de presión ocasionado por restricción total o parcial al flujo de gas, ya sea en el puerto de salida, tubuladuras o cánulas. En caso de obstrucción, emitirá un sonido.

Ilustración del Humidificador Salter Labs



MODELOS

El modelo 7900-0-10 entrega un caudal de oxígeno de 6-15 lpm.

Los modelos 7100-0-50 y 7600-0-50 entregan un caudal mínimo de 2 lpm. El caudal máximo puede variar según la tubuladura y cánula/máscara utilizada para la entrega de oxígeno.

El modelo 7100-0-50 posee una válvula de seguridad de 3 PSI.

El modelo 7600-0-50 posee una válvula de seguridad de 6 PSI.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Los Humidificadores Salter Labs no aplican al punto 3.5 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos implantables.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.

Presidente
Guillermo A. Katz



ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no se utiliza en investigaciones ni tratamientos específicos.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no es un producto médico estéril.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°723/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

LIMPIEZA Y CONDICION DE USO

Si el Humidificador Salter Labs es utilizado en el ámbito hospitalario: Sustituya el Humidificador cada 14 días.

Si el Humidificador Salter Labs es de uso doméstico: Si utiliza el dispositivo con agua estéril, destilada o agua hervida, cada 14 días, lave el Humidificador con jabón y agua y enjuáguelo bien. Si utiliza el dispositivo con agua de grifo, se recomienda una limpieza cada 3 días. Sustituya el Humidificador cada 30 días.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

PRECAUCIONES

Para asegurar un óptimo funcionamiento, la válvula de seguridad debe controlarse regularmente.

ADVERTENCIAS

No posee advertencias.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

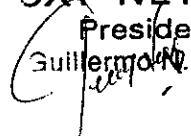
El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.10 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no emite radiaciones con fines médicos.

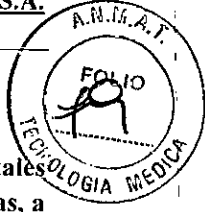
3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

La válvula de seguridad funciona como un dispositivo de advertencia para indicar que existe una obstrucción total o parcial en el flujo del gas. En caso de una obstrucción emitirá un sonido. Compruebe las conexiones (puerto de salida, tubuladuras o cánulas).

OXY NET S.A.

 ING. CARLOS GRIECO
 RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo A. Katz


**ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

ALMACENAMIENTO Y USO

Conservar a temperatura ambiente, en ambiente seco y alejado del fuego. No existen consideraciones especiales con otro tipo de exposiciones.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

El Humidificador Salter Labs añade humedad al oxígeno gaseoso seco que sale desde un cilindro u otra fuente de oxígeno. La calidad del oxígeno depende de la fuente de suministro.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.14 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no presenta un riesgo no habitual asociado a su eliminación.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El Humidificador Salter Labs no aplica al punto 3.16 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no es un producto médico de medición.


OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD


OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1949-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**12467**, y de acuerdo con lo solicitado por OXY NET 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-047 HUMIFICADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SALTER LABS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Añadir humedad a los gases respirables durante su administración a un paciente.

Modelo/s: 7100-0-50

7600-0-50

7900-0-10

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

E
A

Nombre del fabricante: Salter Labs de Mexico de S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Blvd. Independencia #2167 Parque Ind. Las Americas --
Horizonte Sur. Cd. Juarez Chihuahua, Mexico MEXICO 32596.

Se extiende a OXY NET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1085-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **07 NOV. 2016** ... siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12 467


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