



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

DISPOSICIÓN N° 1971

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5021-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, Inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1971

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Healthcare, nombre descriptivo Circuitos respiratorios reutilizables y nombre técnico Circuitos respiratorios externos, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 100 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1971

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5021-12-0

DISPOSICIÓN N°

1971

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº1971.....

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios reutilizables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-562 - Circuitos respiratorios externos.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Su uso está indicado según el modelo para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todas las áreas hospitalarias donde sea requerido su uso, como ser UCI, UTI y quirófanos.

Modelo(s): 1) 900MR780, 2) 900MR781, 3) 900MR749, 4) 900MR761, 5) 900MR784.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare.

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

Expediente Nº 1-47-5021-12-0

DISPOSICIÓN Nº

1971

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
1971
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Dräger



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare

Dirección del fabricante: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

Producto: Circuitos respiratorios reutilizables

Modelo del producto: 900MR780, 900MR781 900MR749 900MR761 900MR784

Marca: Fisher & Paykel Healthcare

Número de Lote:

Fecha de vencimiento

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:


Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 75

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua


Ing. WALTER H. IRVICELLI
N.º MAT. COPITEC 3632

Página 1 de 8


Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

1397
Dräger



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare

Dirección del fabricante: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

Producto: Circuitos respiratorios reutilizables

Modelo del producto: 900MR780, 900MR781 900MR749 900MR761 900MR784

Marca: Fisher & Paykel Healthcare

Fecha de vencimiento

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 75

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

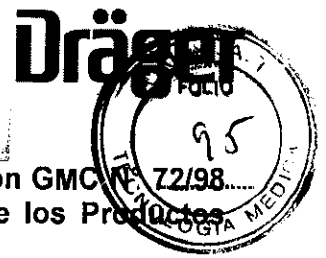
Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Página 2 de 8

Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.



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

Las tubuladuras forman parte del circuito de respiración. Su diseño básico es libre de látex y PVC, con entradas de acuerdo a la norma ISO 5356-1 compatibles con las conexiones del tubo de respiración.

Conexión con otros equipos

Las cámaras de humidificación junto con las tubuladuras forman parte del circuito de respiración. Su diseño básico es una cúpula de plástico, con entradas macho de 22 mm para las conexiones del tubo de respiración, montada en una placa de metal. Cuando se monta en una base del calentador, la base de metal que se calienta y transfiere el calor al agua dentro de la cámara. El vapor de agua que se crea, humedece el gas respiratorio. Este gas húmedo se conecta al paciente a través del circuito de respiración (tubuladuras).

Especificaciones Técnicas

Tabla Comparativa

Modelos	pacientes	reusable	flujo	
900MR780	Neonatal	Si	Circuito con doble alambre calefactor	Longitud del circuito: 1.5 m Compliance 0.4 mL/cm H Volumen Comprisible 330 mL
900MR781	Neonatal	Si	Circuito con alambre calefactor	Longitud del circuito: 1.5 m Compliance: 0.4 mL/cm H2O Volumen Comprisible: 330 mL
900MR782	Neonatal	Si	Circuito con alambre calefactor	Longitud del circuito: 1.1 m Compliance: 0.36 mL/cm H2O Volumen Comprisible: 413 mL
900MR749	Pediátricos	Si	Circuito con alambre calefactor	Longitud del circuito: 1.1 m Compliance: 0.36 mL/cm H2O Volumen Comprisible: 413 mL
900MR761	adultos	Si	Circuito con doble alambre calefactor	Longitud del circuito: 1.1 m Compliance: 1.6 mL/cm H2O
900MR784	adultos	Si	Circuito inspiratorio con alambre calefactor	Longitud del circuito: 1.5 m Compliance: 0.9 mL/cm H2O Volumen Comprisible: 1,140 mL

Compatible con Humidificadores serie MR700 y MR850

Libre de látex y PVC

Gladys M. Fernández
 Gladys M. Fernández
 Apoderada
 Dräger Medical Argentina S.A.

Walter D. Irvicell
 WALTER D. IRVICELL
 MAT. COPIADO 3632



1977

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 estar provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIA Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.


Atención

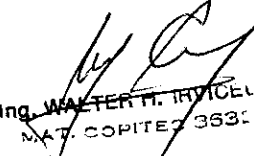
- NO CUBRIR circuitos de respiración calentados con sábanas, toallas u otros materiales
- NO MONTAR alambres calentadores reutilizables en tubos desechables
- Asegúrese de que el paciente se encuentre más alto que la cámara
- Verifique que todas las conexiones sean sólidas antes del uso
- Efectúe una prueba de presión y fuga en el sistema de respiración y verifique que no haya oclusiones antes de conectarlo al paciente
- Evite el contacto prolongado con la piel de los pacientes.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar.
- Compruebe que el alambre calentador esté bien distribuido a lo largo del circuito y que no esté amontonado o plegado.
- Programe las alarmas adecuadamente en el ventilador.
- No estirar ni ordeñar los tubos.
- No utilice los circuitos de respiración con alambre calentado sin que haya un flujo gaseoso.
- La reutilización del producto sin su posterior limpieza y esterilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.

Advertencia

Si el flujo de gases se interrumpe, apague el humidificador. Si el ramal espiratorio se retira del circuito por el motivo que fuera, desconecte el componente eléctrico del humidificador.

- Cuando instale un humidificador en forma adyacente a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo de la altura del paciente.
- NO utilice la cámara si el nivel de agua sobrepasa la línea del nivel máximo de agua.
- NO utilice la cámara si al recibirla las juntas no están intactas o se ha caído al suelo.
- NO perfore la bolsa de agua con el punzón hasta que haya retirado las tapas azules.
- NO toque en la placa térmica o en la base de la cámara. Las temperaturas pueden exceder a los 85 °C.
- Asegúrese de que hay un suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de ella.

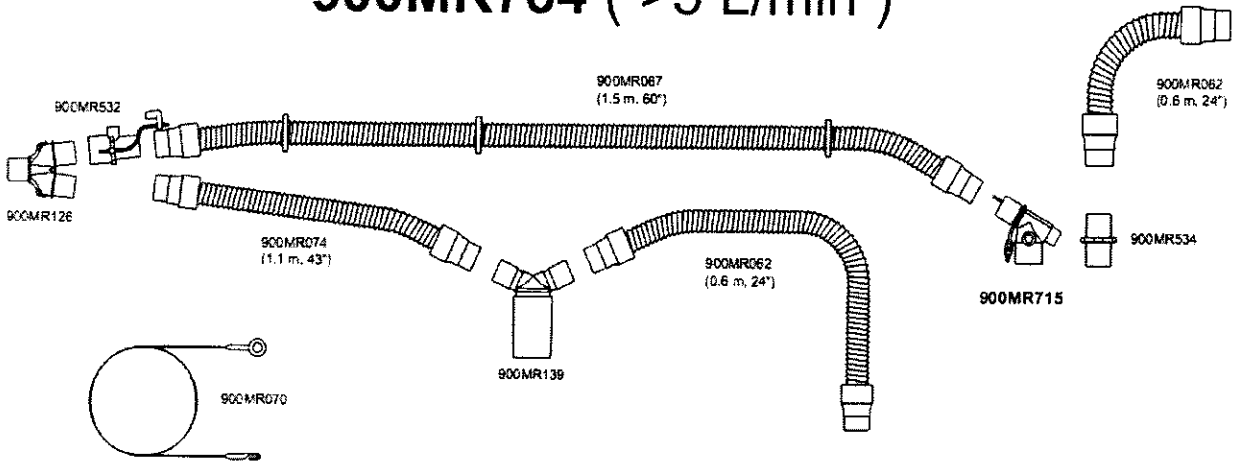

Gladys M. Fernández
Acreditada
Dräger Medical Argentina S.A.


Ing. WALTER H. TRIVICEL
M.A.T. COPITEC 3531

Accesorios

Ejemplo para el modelo 900MR784

900MR784 (>5 L/min)



Gladys M. Fernández
Gladys M. Fernández
ApoDERADA
Dräger Medical Argentina S.A.
Página 5 de 8

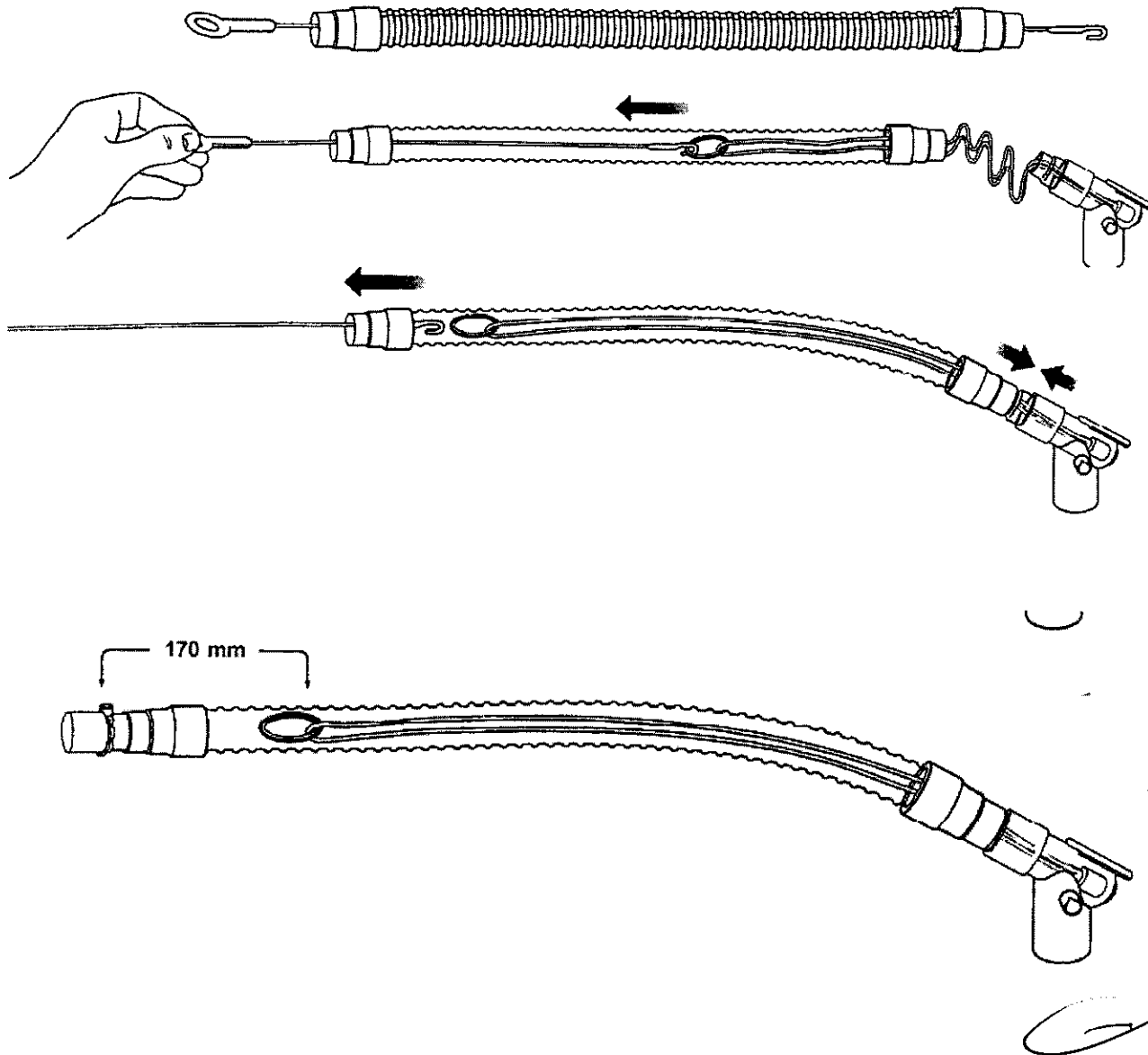
WALTER R. RIVISE
Ing. WALTER R. RIVISE
MAT. COPIES 363



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;

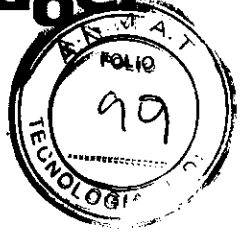
Instalación y operación: Esquema gráfico de conexión

1. Asegúrese de que la cámara y el circuito han sido esterilizados antes de usarlos.
2. Consulte el manual de funcionamiento del humidificador para ver la instalación aconsejada para el humidificador.
3. Cambie y esterilice la cámara conforme a los procedimientos hospitalarios para el control de infecciones.

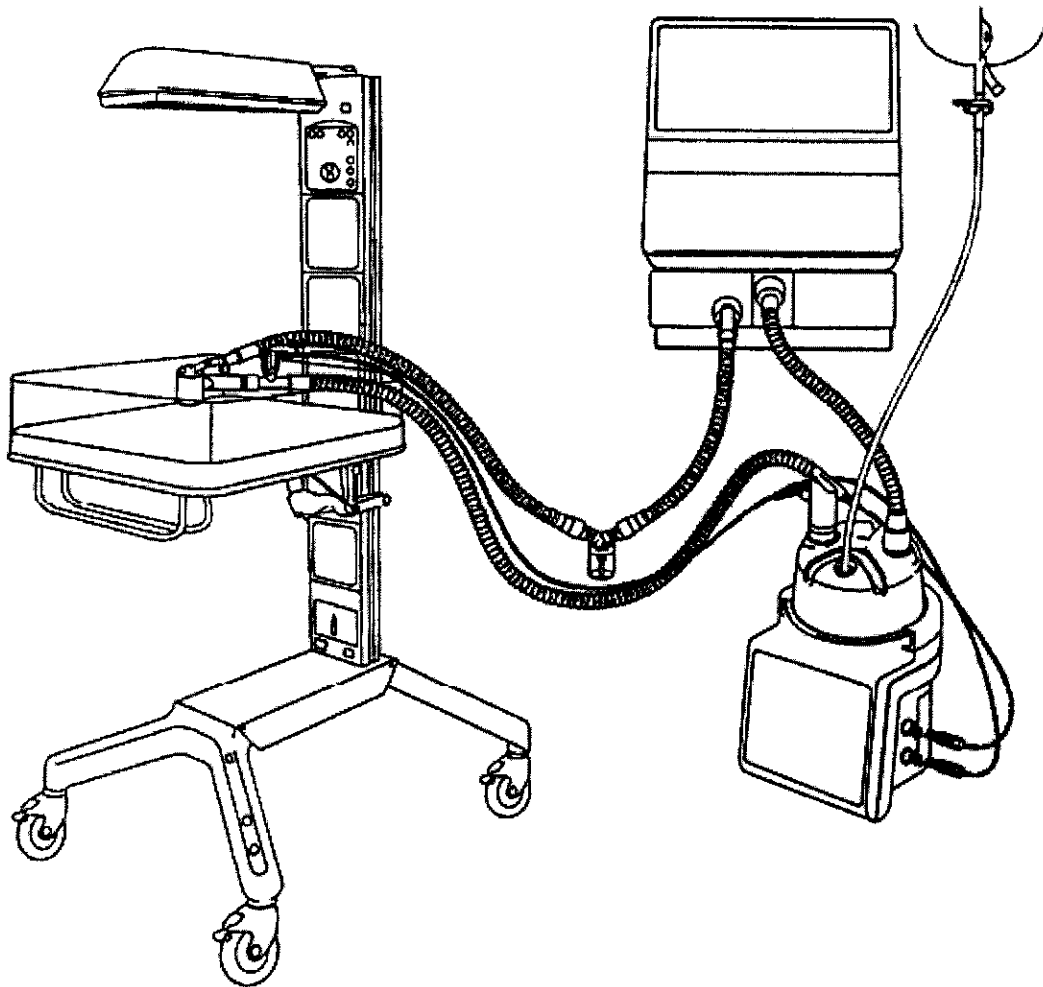
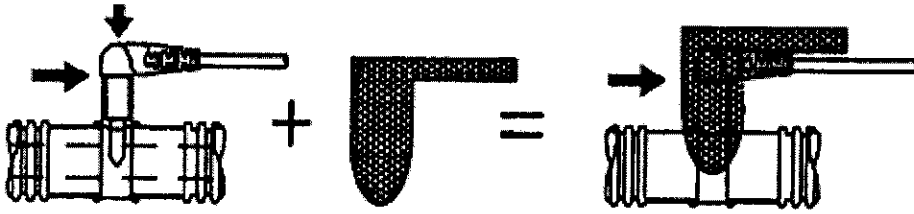


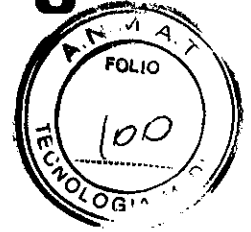
Gladys M. Fernández
Gladys M. Fernández
Apoderada
Dräger Medical Argentina S.A.

Walter H. Irvicel
ING. WALTER H. IRVICEL
MAT. COPIREC 363:



118711





1 9 7 1 1

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Esterilización

Autoclave:

136 °C a 220 kPa durante 4 minutos o 120 °C a 96 kPa durante 15 minutos

Oxietileno: 55 °C

Pasteurización

Inmersión química:

Medizyme, Pyroneg, Control 3, Solution 2

Cidex

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)

Siga las instrucciones de montaje descriptos anteriormente.

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

Anomalías, causas y soluciones

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar el circuito de manera inmediata

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;

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 0 a 40 °C

Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -10 a 50 °C

Presión atmosférica 600 a 1200 hPa

Humedad relativa 10 a 95 % sin condensación

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

Eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil: Destinar el dispositivo a una eliminación correcta previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.

Observar las disposiciones legales vigentes.

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

El producto no realiza mediciones

Gladys M. Fernández
Argentina
Dräger Medical Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5021-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.971**, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Circuitos respiratorios reutilizables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-562 – Circuitos respiratorios externos.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

§ Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Su uso está indicado según el modelo para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todas las áreas hospitalarias donde sea requerido su uso, como ser UCI, UTI y quirófanos.

Modelo(s): 1) 900MR780, 2) 900MR781, 3) 900MR749, 4) 900MR761, 5) 900MR784.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare.

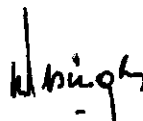
Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda.

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

119 7 1



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**