



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005139-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005139-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Fisher & Paykel nombre descriptivo Humidificadores respiratorios y nombre técnico Humidificadores para intercambio de calor/humedad , de acuerdo con lo solicitado por TECME S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139323210-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1116-23 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1116-23

Nombre descriptivo: Humidificadores respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-645 Humidificadores para intercambio de calor/humedad

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

Modelos:
MR850

F & P950

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los humidificadores respiratorios están diseñados para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios entregados a los pacientes que requieran ventilación mecánica, asistencia respiratoria con presión positiva u otros gases médicos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel HEALTHCARE LTD.

Lugar de elaboración:

15 MAURICE PAYKEL PLACE, EAST TAMAKI, AUCKLAND 2013, NEW ZEALAND





Expediente N° 1-0047-3110-005139-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52006

AM

Humidificadores respiratorios
Fisher&Paykel - Modelos MR850 y F&P950

2. Proyecto de rótulo

| | |
|--|---|
| <p>tecme</p> <p align="center">HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO Y ACCESORIOS RESPIRATORY HUMIDIFIER AND ACCESSORIES</p> <p>REF MR850XX COD: *****</p> <p>Número de serie: [el que corresponda] Fecha de fabricación: [el que corresponda] Vencimiento: [el que corresponda]</p> | |
| <p></p> <p>Fabricante: Fisher&Paykel HEALTHCARE LTD. 15 MAURICE PAYKEL PLACE, EAST TAMAKI, AUCKLAND 2013, NEW ZEALAND</p> | <p>ECREP Fisher & Paykel Healthcare SAS 10 Avenue du Québec, Batiment F5, BP 512, Villebonsur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France</p> |
| <p></p> <p>Importador: TECME S.A. Avenida Circunvalación (N-O) Agustín Tosco 3040 X5008HJY Córdoba, Argentina.</p> | <p>CE 0123</p> |
| <p>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM: 1116-23 Directora Técnica: Julieta A. Catania Matrícula profesional: 4260</p> | <p> </p> |

| | |
|--|---|
| <p>tecme</p> <p>HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO Y ACCESORIOS RESPIRATORY HUMIDIFIER AND ACCESSORIES</p> <p>REF F&P950 COD: *****</p> <p>Número de serie: [el que corresponda] Fecha de fabricación: [el que corresponda] Vencimiento: [el que corresponda]</p> | |
| <p></p> <p>Fabricante: Fisher&Paykel HEALTHCARE LTD. 15 MAURICE PAYKEL PLACE, EAST TAMAKI, AUCKLAND 2013, NEW ZEALAND</p> | <p>ECREP Fisher & Paykel Healthcare SAS 10 Avenue du Québec, Batiment F5, BP 512, Villebonsur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France</p> |
| <p></p> <p>Importador: TECME S.A. Avenida Circunvalación (N-O) Agustín Tosco 3040 X5008HJY Córdoba, Argentina.</p> | <p>CE 0123</p> |
| <p>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM: 1116-23 Directora Técnica: Julieta A. Catania Matrícula profesional: 4260</p> | <p> </p> |

3. Proyecto de Instrucciones de Uso

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

- **Razón social y dirección del fabricante:**

Razón social fabricante: Fisher & Paykel HEALTHCARE LTD

Dirección: 15 MAURICE PAYKEL PLACE, EAST TAMAKI, AUCKLAND 2013, NEW ZEALAND

- **Razón social y dirección del importador:**

Razón social importador: TECME S.A

Dirección: Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco N° 3040, Los Boulevares, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba

Directora técnica: Julieta A. Catania. MP: 4260

- **Identificación del producto médico y contenido del envase:**

Modelo F&P950

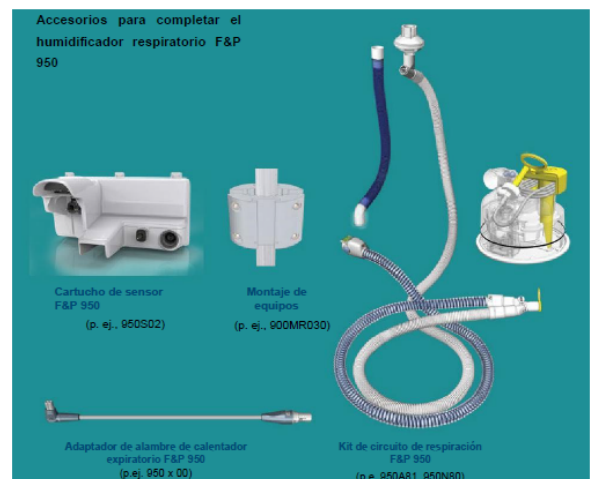
Contenido del paquete



F&P 950 Base de calefacción
(e.g. 950ANZ)



Cable de alimentación
(p. ej., 950XPI)



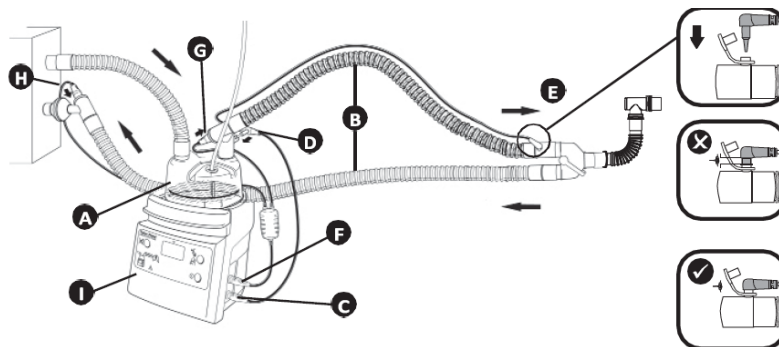
Cartucho de sensor
F&P 950
(p. ej., 950S02)

Montaje de
equipos
(p. ej., 900MR030)

Adaptador de alambre de calentador
expiratorio F&P 950
(p. ej. 950 x 00)

Kit de circuito de respiración
F&P 950
(p.e. 950A81, 950N80)

Modelo MR850



ACCESORIOS

- (A) Cámara de humidificación (p. ej. MR290)
- (B) Circuito respiratorio (p. ej. RT380)
- (C, D, E) Sonda de temperatura (p. ej. 900MR869)
- (F, G, H) Adaptador para cable calefactor (p. ej. 900MR805)
- Soporte de montaje (p. ej. 900MR303)

- Si corresponde, la palabra "estéril"; la indicación, si corresponde, que el producto médico es de un solo uso; si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Modelo F&P950:

Condiciones operativas:

| Especificación | Adulto | Pediátrico/Neonatal |
|--------------------------------|--|---|
| Temperatura de la habitación | 18-26 °C | 20-26 °C |
| Temperatura del gas de entrada | Mínimo = Temperatura de habitación Máximo = 10 °C por encima de la temperatura de la habitación (a 30% de humedad relativa) | Mínimo = Temperatura de la habitación Máximo = 10 °C por encima de la temperatura de la habitación (a 30% de humedad relativa) |
| Posición del operador | <1 m de la base calentadora | <1 m de la base calentadora |
| Presión atmosférica | Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud de máximo 3000 m) Máximo de 106 kPa | Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa |

Condiciones de transporte y almacenamiento:

| | |
|-------------|---|
| Temperatura | -20-60 °C |
| Humedad | 10-95% de humedad relativa sin condensación |

NOTA: Si el sistema de humidificación se ha almacenado fuera del rango de temperatura ambiente de funcionamiento especificado, el sistema debe dejarse durante 24 horas dentro del rango de temperatura de funcionamiento especificado antes de su uso.

Modelo MR850:

Condiciones ambientales de operación:

| | |
|-----------------------|--------------|
| Temperatura ambiente: | 18-26 °C |
| Humedad ambiental: | 10-95 % HR |
| Presión ambiental: | 700-1060 hPa |

Condiciones de transporte y almacenamiento:

| | |
|-----------------------|-------------|
| Temperatura ambiente: | -10 - 50 °C |
| Humedad ambiental: | 10-95 % HR |

- **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

Uso del producto médico

Los humidificadores respiratorios están diseñados para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios entregados a los pacientes que requieran ventilación mecánica, asistencia respiratoria con presión positiva u otros gases médicos.

Modelo F&P950

Principio de funcionamiento

El humidificador respiratorio F&P950 proporciona calor y humedad a los gases médicos, al pasar el gas a través de una cámara de agua caliente y tubos de respiración calientes. La cantidad de calefacción se controla en base a la temperatura del gas, medida en diferentes partes del humidificador.

Componentes principales



- F&P950 Base de calefacción
- Cable de alimentación
- Accesorios:
- Cartucho de sensor F&P950
 - Montaje de equipos
 - Adaptador de alambre de calentador expiratorio F&P950
 - Kit de circuito de respiración F&P950

Especificaciones del producto

| Especificaciones de la base calentadora | |
|--|--|
| Dimensiones (de la base calentadora solamente) | 240 mm (D) x 154 mm (W) x 253 mm (H) |
| Peso (base calentadora y cable de alimentación solamente) | 3,45 kg |
| Frecuencia de alimentación | 50/60 hz |
| Voltaje de alimentación | 950 AXX' 230V 950 JXX' 115 V 950 GXX' 100V XX representa el código del país |
| Potencia nominal | 350 VA |
| Longitud máxima del cable de alimentación | 3,3 m |
| Nivel de presión de sonido | Alarmas exceden 45dbA@1m |
| Pausa de alarma auditiva | 120 segundos |
| Máxima temperatura de gas entregado | 43 °C |
| Tiempo para alcanzar temperatura configurada (flujo de gas requerido) | Menor a 30 minutos |
| Máxima temperatura de la superficie del circuito respiratorio (en la sección aplicada) | 44°C |
| Vida útil del componente | Base calentadora: 7 años |

| | Adulto | Pediátrico | Neonato |
|--------------------------|--|---|---|
| Rendimiento de humedad | Modo invasivo: >33 mg/L Modo no invasivo: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L | Modo invasivo: >33 mg/L Modo no invasivo: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L | Modo neonato: >33 mg/L Modo invasivo: >33 mg/L Modo CPAP/NIV: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L |
| Rango de flujo operativo | Modo invasivo: 5-60 L/min Modo no invasivo: 5-120 L/min Modo Optiflow: 5-70 L/min | Modo invasivo: 1-60 L/min Modo no invasivo: 1-60 L/min Modo Optiflow: 1-60 L/min | Modo neonato: 0,5-40 L/min Modo invasivo: 0,5-40 L/min Modo CPAP/NIV: 0,5-40 L/min Modo Optiflow: 0,5-36 L/min |


Interfaz de usuario



Modos

Los modos disponibles dependen del tipo de circuito de respiración conectado. Los principios de disponibilidad y funcionamiento para cada modo se muestran a continuación:

| Kit de circuito respiratorio | Modos | | |
|---|--|--|---|
| Kits de circuitos respiratorios para adultos y niños | <p>Invasive</p> <p>El modo invasivo está destinado a pacientes cuyas vías respiratorias superiores han sido desviadas por traqueotomía o tubo endotraqueal.</p> | <p>Mask</p> <p>El modo de máscara está destinado a pacientes cuyas vías respiratorias superiores no han sido desviadas, pero están recibiendo gas a través de una máscara facial o similar.</p> | <p>Optiflow</p> <p>El modo Optiflow está destinado a pacientes que necesitan terapia respiratoria a través de una interfaz Optiflow.</p> |
| Kits de circuitos respiratorios neonatales (modos adicionales desactivados) | <p>Neonatal</p> <p>El modo neonatal está destinado a pacientes neonatos que requieren apoyo con terapia respiratoria</p> | | |
| Kits de circuitos respiratorios neonatales (modos adicionales activados) | <p>Invasive</p> <p>El modo invasivo está destinado a pacientes cuyas vías respiratorias superiores han sido desviadas por traqueostomía o tubo</p> | <p>CPAP NIV</p> <p>El modo CPAP NIV está destinado a pacientes cuyas vías respiratorias superiores no han sido eludidas y están recibiendo terapia de</p> | <p>Optiflow</p> <p>El modo Optiflow está destinado a pacientes que necesitan terapia respiratoria a través de una interfaz Optiflow.</p> |

| | | | |
|-----------------|---|--|--|
| | endotraqueal. | presión positiva a través de una interfaz sellada o nasal. | |
| Kit de Optiflow |  <p>El modo Optiflow está destinado a pacientes que requieren terapia a través de una interfaz Optiflow.</p> | | |

Cuando existen varios modos para un tipo de kit de circuito de respiración, se puede acceder a la selección a través del botón del menú desplegable.



Ajustes de confort

Con un circuito inspiratorio adulto o pediátrico conectado, es posible cambiar la temperatura objetivo en los modos Máscara y Optiflow, para brindar condiciones que pueden mejorar la comodidad del paciente.

Cuando se habilitan modos neonatales adicionales, también es posible cambiar la temperatura objetivo en los modos CPAP | NIV y Optiflow.



Los ajustes de confort disponibles son:

| Adulto y Pediátrico | | | |
|---------------------|-------------|-------|-------|
| Modo | Por defecto | Medio | Bajo |
| Invasivo | 37 °C | - | - |
| Máscara | 31 °C | 29 °C | 27 °C |
| Optiflow | 37 °C | 35 °C | 33 °C |

| Neonatal | | | |
|-------------|-------------|-------|-------|
| Modo | Por defecto | Medio | Bajo |
| Neonatal | 37 °C | - | - |
| Invasivo* | 37 °C | - | - |
| CPAP NVI* | 37 °C | 34 °C | 31 °C |
| Optiflow | 37 °C | 35 °C | 33 °C |

El humidificador se restablecerá al punto de ajuste predeterminado si se cambia el modo, o se apagará y se volverá a encender. Es posible que el personal de servicio cambie el punto de ajuste predeterminado para los modos Mask, CPAP | NIV y Optiflow en el menú de servicio.

Modelo MR850

Componentes principales



- Humidificador R850
- Accesorios:
 - Cámara de humidificación
 - Circuito respiratorio
 - Sonda de temperatura
 - Adaptador para cable calefactor
 - Soporte de montaje

Especificaciones del producto

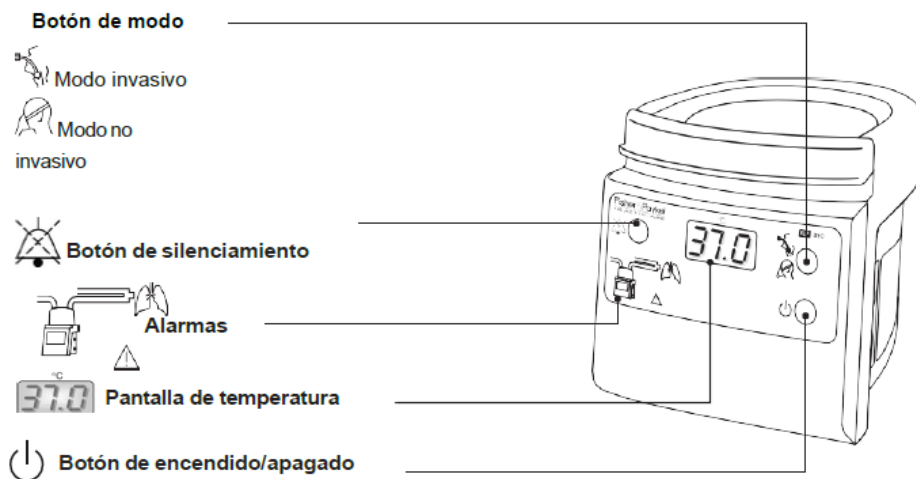
| | |
|--------------------------------|--|
| Dimensiones | 140 x 173 x 135 mm (5.5 x 6.8 x 1.4 pulgadas) sin cámara |
| Peso | 2.8 kg (6.17 lbs) sin cámara 3.1 kg (6.83 lbs) con cámara y llena de agua |
| Voltaje de alimentación | 230 V |
| Potencia nominal | 220 VA |
| Frecuencia de alimentación | 50 / 60 Hz |
| Salida del cable calentador | 22 V, 2.73 A, 60 W |
| Salida de la placa calentadora | 150 W |
| Tiempo de vida útil | 7 años (si es usado acorde con las instrucciones de usuario) |

| | |
|---|--|
| Intervalo de temperatura de la pantalla: | De 10 a 70 °C |
| Precisión de la medición de la temperatura del gas: | ±2 °C (Exactitud de la sonda de temperatura: ±0,3 °C, en un intervalo de temperatura de 25 a 45 °C) |
| Versión de software: | Consulte el manual técnico del sistema MR850 (puede solicitarlo a su representante de Fisher & Paykel Healthcare o al proveedor) |
| Nivel de presión acústica de la alarma: | >50 dBA a 1 m |
| Señal informativa acústica: | Uno o dos pitidos |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Presión máxima de funcionamiento: | Consulte las especificaciones de la cámara y del circuito respiratorio |
|-----------------------------------|--|

| | Modo invasivo | Modo no invasivo |
|--|---------------|------------------|
| Rendimiento de humedad | ≥ 33 mg/L | ≥ 12 mg/L |
| Rango de flujo (referido a las instrucciones de usuario de circuitos respiratorios para un rango específico) | ≤ 60 L/min | ≤ 120 L/min |
| Rango de control de temperatura de salida de la cámara | 35.5 - 42 °C | 31 - 36 °C |
| Rango de control de temperatura de las vías aéreas | 35 – 40 °C | 28 – 34 °C |
| Tiempo de calentamiento | < 30 minutos | |

Interfaz de usuario



Botón de encendido/apagado

El humidificador se enciende si se mantiene presionado brevemente este botón. Cuando se enciende, el humidificador siempre se pone automáticamente en modo invasivo.

Para apagar el humidificador, debe mantenerse presionado el botón durante más de 1 segundo. Desenchufe el cable de alimentación para aislar completamente el dispositivo de la electricidad.

Botón de silenciamiento

El botón de silenciamiento silencia la alarma del humidificador. La interrupción del sonido de la alarma dura 2 minutos. Si se pulsa el botón de silenciamiento, el sonido de la alarma vuelve a activarse. Cuando el sonido de la alarma está en silencio, se muestra un indicador verde.

Pantalla de temperatura

Esta pantalla muestra la temperatura del gas saturado suministrada al paciente (la temperatura más baja de las vías respiratorias y de salida de la cámara en °C). Esta pantalla normalmente muestra la temperatura de salida de la cámara (alrededor de 37 °C para el modo invasivo y 31 °C para el modo no invasivo). Si se mantiene pulsado el botón de silenciamiento durante 1 segundo, aparece la temperatura de salida de la cámara y, a continuación, la temperatura de las vías respiratorias. A continuación, la pantalla vuelve a funcionar normalmente.

Botón de modo

Este botón cambia entre modo invasivo y no invasivo. La selección de modo se muestra con un indicador verde.

- El modo invasivo está destinado a pacientes con bypass en las vías respiratorias.
- El sistema suministra gas saturado a una temperatura lo más próxima posible a la temperatura corporal (37 °C, 44 mg/L).
- Modo no invasivo para pacientes que reciben terapia con mascarilla facial o campana. El sistema proporciona un cómodo nivel de humedad.

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;

Los humidificadores están previstos para ser utilizados con los kit de circuito de respiración Fisher&Paykel. El uso de circuitos respiratorios, cámaras u otros accesorios o piezas no aprobados por Fisher&Paykel Healthcare puede afectar al funcionamiento o poner en peligro la seguridad.

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;

El mantenimiento y reparaciones debe ser realizado por un servicio técnico cualificado. Las funciones de mantenimiento están protegidas por contraseña y solo deben ser accedidas por personal técnico. Consulte el Manual técnico del producto para obtener más información.

Mantenimiento de rutina

En el Manual técnico del producto, disponible de parte de su proveedor o en Fisher&Paykel Healthcare, figura una descripción técnica completa que incluye el programa de mantenimiento, la prueba de rendimiento y los datos sobre el servicio técnico.

ADVERTENCIA: El manual técnico del producto debe seguirse para todo el servicio y mantenimiento del humidificador. El incumplimiento puede perjudicar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluyendo causar daños potencialmente graves).

Pruebas y comprobaciones

Para verificar la funcionalidad de la alarma, retire el tubo de respiración calentado en cualquier momento mientras el humidificador está encendido pero no conectado a un paciente. Esta acción debe activar las alarmas visuales y acústicas de "Desconexión". Si no hay ninguna señal, no utilice el humidificador. Póngase en contacto con su departamento de servicio para obtener ayuda.

En caso de parada inesperada, el humidificador reanudará el modo de funcionamiento y los ajustes de alarma (excepto las alarmas basadas en algoritmos) antes del restablecimiento si la interrupción es inferior o igual a 30 segundos.

ADVERTENCIA: No retire el circuito de respiración cuando esté conectado a un paciente. El incumplimiento puede comprometer la seguridad, incluyendo daños graves al paciente.

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

No corresponde, no es un producto médico implantable.

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

El funcionamiento de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de onda corta o microondas en las proximidades del humidificador puede afectar negativamente su rendimiento. Si esto ocurre, retire el humidificador de la cercanía de dichos dispositivos.

No utilice este producto en o cerca de un escáner de imágenes por resonancia magnética (IRM), donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. El incumplimiento puede perjudicar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso causar daños graves al paciente).

No conecte el humidificador directamente a un sistema de gasoducto médico. El humidificador está destinado a la conexión a un ventilador o mezclador de gas para controlar la presión del gas y el caudal. La falta de control del suministro de gas puede resultar en una lesión por presión en el paciente.

El uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos debe evitarse porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, observe todos los equipos para confirmar que estén funcionando normalmente.

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;

No corresponde, el dispositivo médico no se suministra estéril ni está prevista su esterilización.

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.

Limpieza

Modelo F&P950

Limpie la base calentadora, el cartucho del sensor o el adaptador de cable del calentador espiratorio con un paño humedecido con alcohol isopropílico o detergente neutro. Desconecte siempre el humidificador de la fuente de alimentación antes de limpiar.

NOTAS:

- No sumerja o autoclave la base del calentador, el cartucho del sensor o el adaptador del cable del calentador espiratorio.
- No rocíe líquidos en los respiraderos o en los conectores eléctricos. El incumplimiento puede ocasionar daños irreparables al humidificador.
- Siga las guías de la organización responsable para la frecuencia de limpieza, enjuague, secado, manipulación y almacenamiento entre usos.

Modelo MR850

Humidificador: Limpie el humidificador MR850 con un paño húmedo y alcohol isopropílico o detergente para lavavajillas normal.

Accesorios: Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada accesorio para conocer las pautas de limpieza.

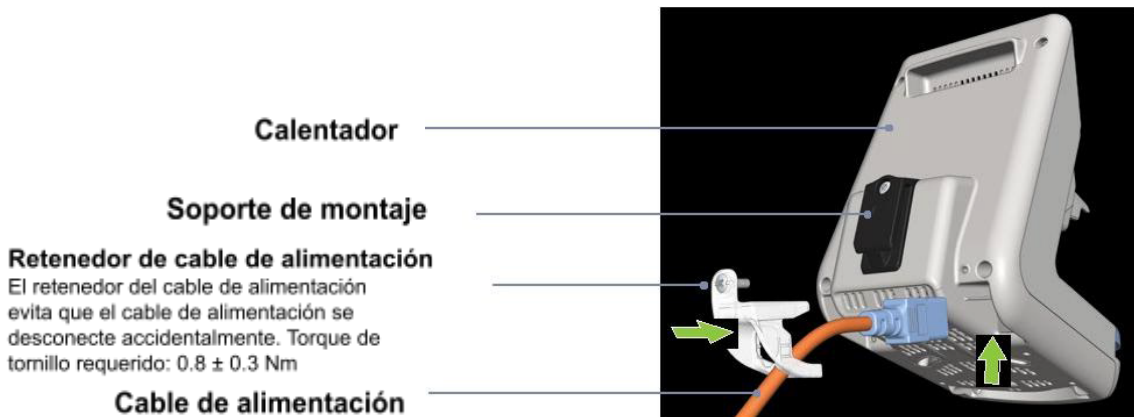
NOTA: No sumerja en ningún líquido las conexiones eléctricas del humidificador ni de ningún accesorio.

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);

Modelo F&P950

Configuración del humidificador respiratorio

Conecte el cable de alimentación y el retenedor del cable de alimentación a la base del calentador



Conecte el cartucho del sensor a la base del calentador



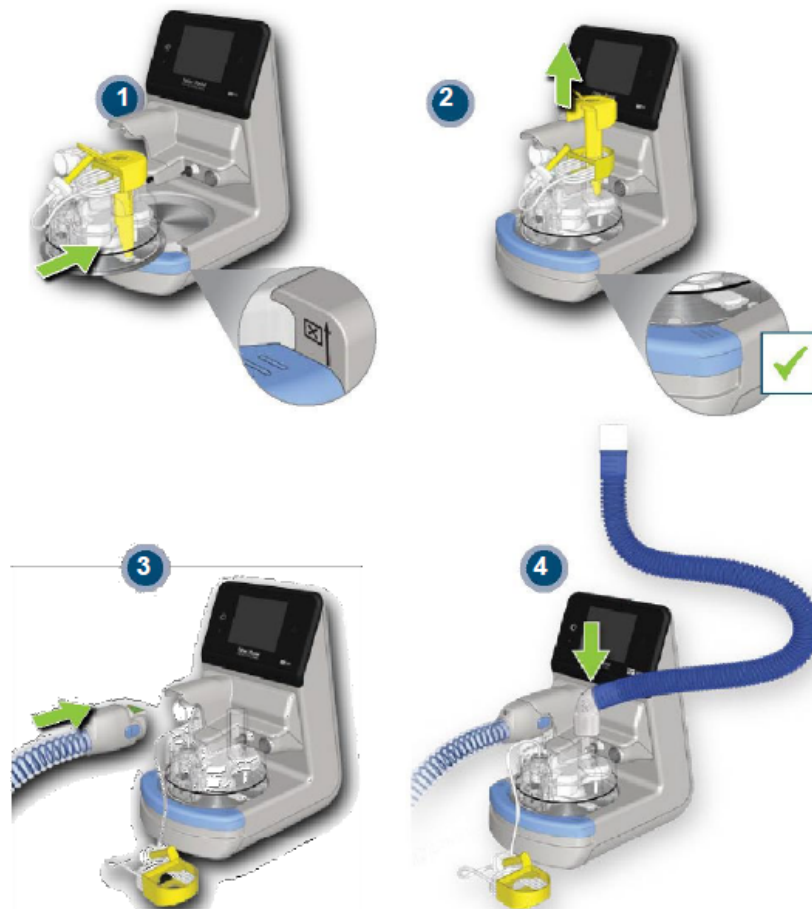
La base del calentador debe montarse en un soporte de equipo capaz de soportar 4kg. El incumplimiento puede resultar en daños en el montaje del equipo y la base del calentador y, potencialmente, daños graves al paciente.

Asegúrese de que la base del calentador no bloquee el acceso a la toma de alimentación.

Actualice el software de la base calentadora a Rev J (6.0.10) o posterior antes de conectar el Cartucho Sensor 950S02.

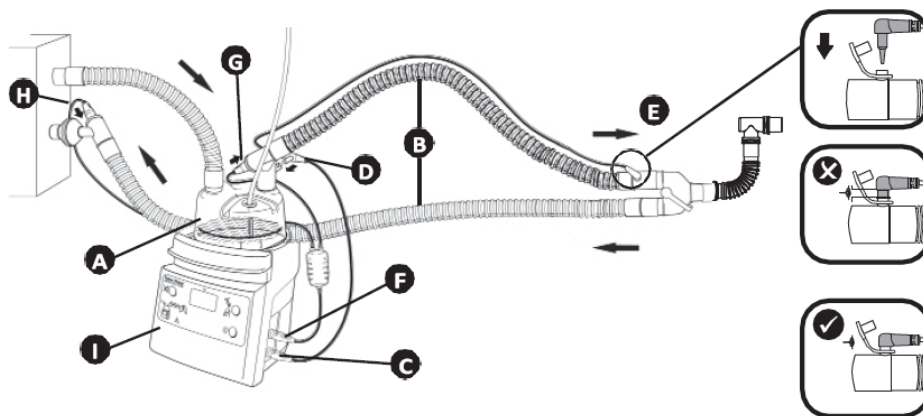
Configure el circuito de respiración como se describe en las instrucciones del uso proporcionadas con el kit de circuito de respiración seleccionado.

Al encender el humidificador debe hacer un sonido audible.



Modelo MR850

El humidificador (I) puede colocarse sobre una superficie plana y estable o montarse en un ventilador, un soporte de poste o un raíl para equipos médicos con un soporte de montaje aprobado. El sistema debe instalarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética contenida en el manual técnico del sistema MR850.



- (A) Cámara de humidificación (p. ej. MR290)
- (B) Circuito respiratorio (p. ej. RT380)

- (C, D, E) Sonda de temperatura (p. ej. 900MR869)
- (F, G, H) Adaptador para cable calefactor (p. ej. 900MR805)
- Soporte de montaje (p. ej. 900MR303)

La selección de accesorios dependerá de la aplicación.

1. Inspeccione visualmente el humidificador (I) y los accesorios para comprobar que no estén dañados antes de usarlos y sustitúyalos en caso de que detecte algún daño.
2. Deslice la cámara de humidificación (A) sobre el humidificador (I) y conecte el circuito respiratorio (B) (consulte las instrucciones de uso de la cámara de humidificación y el circuito respiratorio para conocer más detalles).
3. Enchufe el conector de la sonda de temperatura (C) en la toma azul del humidificador.
4. Empuje la sonda de la cámara (D) y la sonda de las vías respiratorias (E) para introducirlas en el circuito respiratorio y compruebe que están bien situadas y quedan perfectamente colocadas en su sitio. El cable de la sonda puede ser sujetado mediante las presillas del circuito respiratorio.
5. Conecte el enchufe del adaptador del cable calefactor (F) a la toma amarilla del humidificador.
6. Conecte el/los otro(s) extremo(s) del adaptador del cable calefactor (G), (H) a las tomas del circuito respiratorio. El sistema de humidificación ya está instalado.
7. Enciéndalo con el botón de encendido/apagado. El humidificador se pondrá por defecto en modo invasivo. Una vez encendido el humidificador, mire la pantalla y los indicadores de alarma para confirmar visualmente que se encienden y se apagan. Preste atención a la emisión de un tono para confirmar que la sirena funciona correctamente.
Si detecta algún fallo, envíelo a reparar.
8. El sistema de humidificación ya está listo para usarlo.

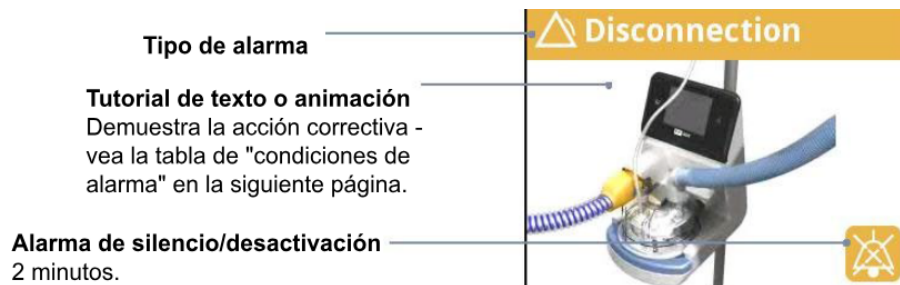
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde, el producto médico no emite radiaciones.

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

Señales de alarma

El humidificador respiratorio F&P950 tiene alarmas visuales y audibles para advertir sobre interrupciones al tratamiento. Estas alarmas son generadas por un sistema de alarma inteligente, que procesa la información de los sensores y los ajustes de destino del equipo y compara esta información con los límites preprogramados.



Todas las condiciones de alarma posibles se enumeran en las páginas siguientes, y todas se clasifican como de prioridad media o baja.

Como el humidificador respiratorio F&P950 no incluye monitoreo de pacientes, estas alarmas se consideran indicadores técnicos del desempeño del humidificador. Es posible tener múltiples condiciones de alarma que ocurren simultáneamente; en estas condiciones, el humidificador utiliza un sistema de clasificación interno para mostrar la alarma de mayor rango.

Las alarmas de prioridad media han sido diseñadas para ser detectables dentro de un metro de la base del calentador, con la señal de alarma siendo tres pitidos repetidos cada cinco segundos.

Las alarmas de baja prioridad han sido diseñadas para ser detectables dentro de un metro de la base del calentador, con la señal de alarma siendo un pitido repetido cada cinco segundos.

Prioridad de alarma: Medio

| CONDICIONES DE ALARMA | ACCIÓN REQUERIDA |
|---|---|
| La alarma de desconexión se activa cuando el humidificador detecta una desconexión del circuito inspiratorio. | Retardo: < 10 segundos Conecte el circuito inspiratorio e inserte completamente la cámara para una conexión completa. |
| La alarma de No Water se activa cuando el humidificador detecta que la cámara está vacía o casi vacía de agua. La generación de señales de tiempo de alarma depende del punto de ajuste del modo de funcionamiento y de los caudales, ya que estos determinan la velocidad de evaporación del agua. Retraso: < 60 minutos | Vuelva a colocar la bolsa de agua vacía. |
| La alarma de configuración de comprobación activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura elevada repetida en la salida de la cámara. El umbral de alarma es 43 °C. La generación de señal de tiempo a alarma depende de los caudales. Retardo: > 5 minutos | Compruebe la línea seca y la extremidad espiratoria conectarse a los puertos correctos en la fuente de flujo. |
| Las alarmas de baja temperatura se activan cuando el humidificador detecta una condición de baja temperatura en el extremo del paciente o en la salida de la cámara durante un período continuo de tiempo. El umbral de alarma es 2 °C por debajo de la temperatura del punto de ajuste. La generación de señal de tiempo a alarma depende de los caudales. | Compruebe que el humidificador está recibiendo flujo dentro del rango indicado en esta instrucción del usuario. Compruebe la configuración del humidificador. |

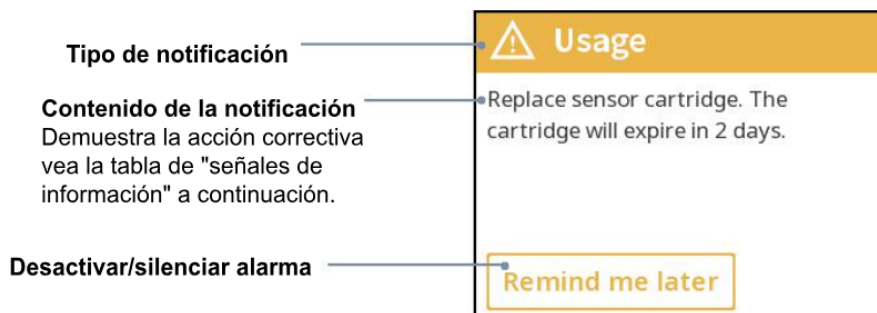
| | |
|--|--|
| Retardo: > 10 minutos | |
| La alarma de alta temperatura se activa cuando el humidificador detecta una condición de alta temperatura en el extremo del paciente. El umbral de alarma es una temperatura final del paciente > 43 °C. Retardo: < 30 segundos | Compruebe que el humidificador está recibiendo flujo dentro del rango indicado en esta instrucción del usuario. Compruebe las conexiones con la fuente de flujo. Compruebe la configuración del humidificador. |
| La alarma de desconexión del cartucho se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho no está conectado eléctricamente. Retardo: < 10 segundos | Conecte el cartucho del sensor. |
| La alarma de fallo del tubo se activa cuando el humidificador detecta una falla potencial en el circuito de respiración. Retardo: < 10 segundos | Reemplace el circuito de respiración cuando sea seguro hacerlo. |
| La alarma de requerimiento de mantenimiento se activa cuando el humidificador detecta una falla potencial que requiere que el humidificador sea reparado. Retardo: 10 segundos a 5 minutos | Apague el humidificador tan pronto como sea apropiado, retírelo del servicio y póngase en contacto con un técnico. |
| La luz led del indicador de precaución se ilumina cuando el humidificador detecta que hay una falla potencial con el humidificador y la pantalla no está operativa. Retardo: < 10 segundos | Apague el humidificador tan pronto como sea apropiado, retírelo del servicio y póngase en contacto con un técnico. |
| La alarma de autenticación de cartuchos se activa cuando el humidificador no reconoce el cartucho del sensor. Si esto ocurre, el usuario puede elegir presionar "Aceptar" para reconocer que el cartucho del sensor no está aprobado por Fisher Paykel Healthcare. Un icono de error de autenticación de cartucho de sensor aparecerá en la parte inferior derecha de la pantalla. | Para quitar el icono de fallo de autenticación del cartucho del sensor, póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como sea apropiado. |
| La alarma de vida útil del cartucho se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor ha superado la vida útil recomendada. El cartucho del sensor debe reemplazarse en la siguiente oportunidad en que sea seguro hacerlo (cuando no esté en uso por un paciente). Retraso: 15.000 horas de uso o 7 años a partir de la fecha de fabricación, lo que sea anterior. Si la alarma se detiene, reaparecerá 4 horas después. | Pulse el botón "Pausar alarma" para descartar la pantalla de alarma. Póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como sea apropiado. |

Prioridad de alarma: Baja

| CONDICIONES DE ALARMA | ACCIÓN REQUERIDA |
|---|--|
| La alarma de chequeo del adaptador se activa cuando el humidificador detecta que el adaptador del cable del calentador espiratorio está desconectado. | Conecte el adaptador del cable del calentador espiratorio entre el cartucho del sensor y el circuito |

| | |
|--|---------------------|
| <p>Nota: Por defecto esta alarma está desactivada. Se puede activar a través del menú de servicio. Retardo: < 20 segundos</p> | <p>espiratorio.</p> |
|--|---------------------|

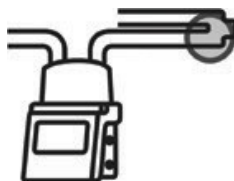
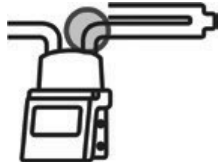
Señales de información

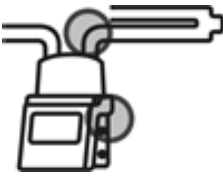
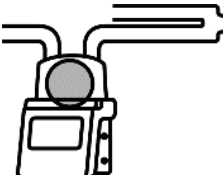






| SEÑALES DE INFORMACIÓN | POSIBLES ACCIONES |
|--|--|
| <p>La advertencia de vida útil del cartucho se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor se acerca al final de su vida útil recomendada. En este punto, el cartucho del sensor tiene un mes de vida útil restante y un cartucho del sensor debe estar disponible para su reemplazo. Retraso: 30 días antes de la expiración y reaparecerá cada 24 horas, o cada 8 horas si quedan menos de 7 días.</p> | <p>Pulse el botón "Recuérdame más tarde" para descartar la pantalla de advertencia. Póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como sea apropiado.</p> |

El humidificador respiratorio MR850 tiene alarmas visuales y audibles para advertir sobre interrupciones al tratamiento. Todas las condiciones de alarma posibles se enumeran en las páginas siguientes, y todas se clasifican como de prioridad media o baja. Las alarmas de prioridad media se muestran mediante una alarma acústica y un indicador visual intermitente (amarillo). La alarma de prioridad baja se muestran mediante un indicador visual constante (amarillo).

Lista de alarmas del humidificador MR850

| | |
|---|---|
|  | <p>Sonda de las vías respiratorias Indica si la sonda de las vías respiratorias no se ha introducido en el circuito respiratorio (puede tardar hasta 15 minutos en activarse).</p> |
|  | <p>Sonda de la cámara Indica si la sonda de la cámara no se ha introducido en el circuito respiratorio (puede tardar hasta 15 minutos en activarse).</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>Cable calefactor Indica si no se ha conectado el adaptador del cable calefactor o el circuito respiratorio o si están dañados.</p> |
|  | <p>Falta de agua Indica cuándo no hay agua suficiente en la cámara, midiendo el flujo de gas y la cantidad de energía utilizada para mantener la temperatura de salida de la cámara (puede tardar hasta 20 minutos en activarse).</p> |
|  | <p>Sonda de temperatura Indica si no se ha conectado el sensor de temperatura o está defectuoso.</p> |
|  | <p>Ver manual Indica un fallo de hardware. El humidificador y todos los accesorios deben sustituirse de inmediato y enviarse a reparar.</p> |
|  | <p>Temperatura baja Avisa si la temperatura indicada desciende por debajo de un umbral de funcionamiento y durante un tiempo predeterminados. Esta alarma puede activarse por diversos factores, tales como condiciones ambientales frías y/o con corrientes de aire o flujos de gas muy altos o muy bajos. En modo invasivo, la alarma de «prioridad baja» se activa 25 segundos después de que la temperatura en pantalla descienda a menos de 35,5 °C. Si la temperatura sigue siendo baja, se activa una alarma de «prioridad media» (en función del período de tiempo en que la temperatura mostrada en pantalla sea inferior a 35,5 °C y del nivel de descenso de la temperatura). En modo no invasivo, la alarma de «prioridad baja» se activa 25 segundos después de que la temperatura mostrada en pantalla descienda a menos de 26,0 °C.</p> |
|  | <p>Temperatura alta Avisa si la temperatura del gas asciende por encima del umbral predeterminado de funcionamiento. La alarma de prioridad media se activa inmediatamente si en cualquier momento la temperatura mostrada en pantalla alcanza 41 °C, o si la temperatura de la sonda de las vías respiratorias alcanza 43 °C. El humidificador apagará inmediatamente el cable calefactor y la placa de calentamiento, y la temperatura se mostrará en pantalla de forma intermitente.</p> |

Temperatura alta

Avisa si la temperatura del gas asciende por encima del umbral predeterminado de funcionamiento.

La alarma de prioridad media se activa inmediatamente si en cualquier momento la temperatura mostrada en pantalla alcanza 41 °C, o si la temperatura de la sonda de las vías respiratorias alcanza 43°C. El humidificador apagará inmediatamente el cable calefactor y la placa de calentamiento, y la temperatura se mostrará en pantalla de forma intermitente.

NOTAS:

- En condiciones de frío o de corrientes de aire, la temperatura de salida de la cámara puede descender hasta 35,5°C para reducir al mínimo la formación de condensación en el circuito respiratorio.
- La alarma de temperatura baja se muestra como de «prioridad baja» o de «prioridad media». El resto de alarmas se consideran de «prioridad media».
- Las condiciones de alarma se especifican para un operador que se encuentre a una distancia máxima de 1 metro de la unidad.

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;

Modelo F&P950

Condiciones operativas:

| Especificación | Adulto | Pediátrico/Neonatal |
|--------------------------------|--|---|
| Temperatura de la habitación | 18-26 °C | 20-26 °C |
| Temperatura del gas de entrada | Mínimo = Temperatura de habitación Máximo = 10 °C por encima de la temperatura de la habitación (a 30% de humedad relativa) | Mínimo = Temperatura de la habitación Máximo = 10 °C por encima de la temperatura de la habitación (a 30% de humedad relativa) |
| Posición del operador | <1 m de la base calentadora | <1 m de la base calentadora |
| Presión atmosférica | Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud de máximo 3000 m) Máximo de 106 kPa | Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa |

Condiciones de transporte y almacenamiento:

| | |
|-------------|---|
| Temperatura | -20-60 °C |
| Humedad | 10–95% de humedad relativa sin condensación |

NOTA: Si el sistema de humidificación se ha almacenado fuera del rango de temperatura ambiente de funcionamiento especificado, el sistema debe dejarse durante 24 horas dentro del rango de temperatura de funcionamiento especificado antes de su uso.

Modelo MR850

Condiciones ambientales de operación:

| | |
|-----------------------|--------------|
| Temperatura ambiente: | 18-26 °C |
| Humedad ambiental: | 10-95 % HR |
| Presión ambiental: | 700-1060 hPa |

Condiciones de transporte y almacenamiento:

| | |
|-----------------------|-------------|
| Temperatura ambiente: | -10 - 50 °C |
| Humedad ambiental: | 10-95 % HR |

Compatibilidad electromagnética:

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética dispuestos en la norma IEC 60601-1-2. Los usuarios deben instalarlo y usarlo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que figura en el manual técnico del sistema.

Las características de funcionamiento esencial pueden perderse si se produce un fallo eléctrico o cuando la intensidad de la perturbación electromagnética es alta.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está destinado a utilizarse en entornos sanitarios profesionales, como hospitales, excepto en zonas en las que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada, por ejemplo, cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia, salas utilizadas para la obtención de imágenes por resonancia magnética, laboratorios de electrofisiología o zonas en las que se utilizan equipos terapéuticos de onda corta.
- El dispositivo o sistema no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado con ellos. Si fuera necesario utilizarlos de este modo, el dispositivo o sistema deberá vigilarse para comprobar que funciona con normalidad según la configuración escogida.
- El uso de accesorios, transductores, cables y piezas de repuesto que no sean los especificados por Fisher&Paykel Healthcare podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo o sistema, lo que podría desembocar en un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del humidificador MR850, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo.

Clasificación eléctrica: Clase I, continuo

Clasificación del humidificador: Categoría 1

Tipo de protección contra la entrada de agua: IPX1

Grado de protección frente a descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF

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 puedan suministrar;

Este producto está diseñado para la entrega de aire y/o oxígeno. No es adecuado para la entrega de mezclas de gas anestésico inflamable o gas Helio.

Siga las instrucciones del proveedor del dispositivo de oxígeno; mantenga los reguladores de oxígeno, las válvulas de cilindro, los tubos, las conexiones y todos los demás equipos de oxígeno lejos del aceite, la grasa o las sustancias grasosas. La ignición espontánea y violenta puede ocurrir si estas sustancias entran en contacto con el oxígeno bajo presión.

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

Al final de su vida útil, los usuarios deben deshacerse del humidificador de acuerdo con las directrices de la organización responsable, las directrices de la autoridad local y las regulaciones nacionales de equipos eléctricos y electrónicos.

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;

No corresponde, el producto médico no contiene medicamento como parte integrante del mismo.

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

No corresponde, no es un producto médico de medición.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECME S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 08:44:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 08:44:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005139-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005139-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECME S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1116-23

Nombre descriptivo: Humidificadores respiratorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-645 Humidificadores para intercambio de calor/humedad

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

Modelos:
MR850

F & P950

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los humidificadores respiratorios están diseñados para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios entregados a los pacientes que requieran ventilación mecánica, asistencia respiratoria con presión positiva u otros gases médicos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel HEALTHCARE LTD.

Lugar de elaboración:

15 MAURICE PAYKEL PLACE, EAST TAMAKI, AUCKLAND 2013, NEW ZEALAND

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1116-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005139-23-3

N° Identificador Trámite: 52006

AM