



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 0673**

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001923-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 0673**

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

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 Fisher & Paykel, nombre descriptivo Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.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 10 y 12 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 0673

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-001923-14-4

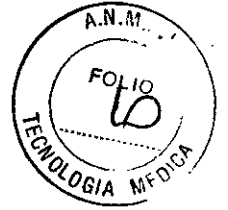
DISPOSICIÓN N° 0673

EA

4

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

0673



**Proyecto de rótulo**

**Sistema CPAP de Burbujas**

**Modelo:**

BC151-10, BC161-10, BC171-10  
(según corresponda)

**Ref.:** \_\_\_\_\_

**Fabricado por:**

**Fisher & Paykel Healthcare**  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013  
Nueva Zelanda  
**Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.**  
Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico,  
22643 Tijuana, Baja California, México  
(según corresponda)

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**

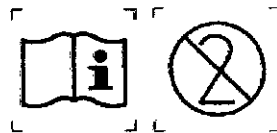
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de Fabricación:** AAAA / MM

**Condiciones de Almacenamiento:**

Conservarse a temperatura entre -20 °C y 60 °C. La humedad relativa no debe superar el 90 %.




**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-144**

  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

0673



**Instrucciones de Uso**

**Sistema CPAP de Burbujas**

**Modelo:**

Sistema Bubble CPAP: BC151-10, BC161-10, BC171-10

**Fabricado por:**

**Fisher & Paykel Healthcare**

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013  
Nueva Zelanda

**Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.**

Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico,  
22643 Tijuana, Baja California, México  
(según corresponda)

**Importado por:**

**MEDIX I.C.S.A.**

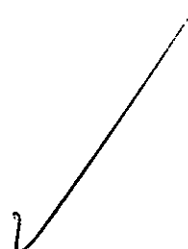
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

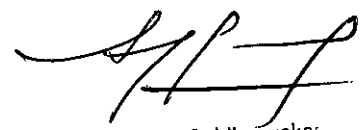
**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM- 1077-144**

  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal



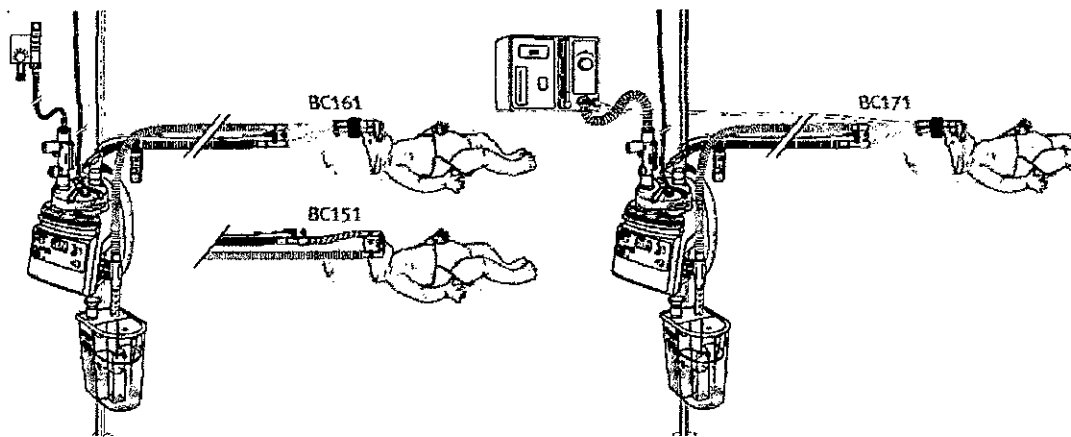
  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

## Introducción

El sistema CPAP (CPAP es la sigla en inglés de "presión positiva continua en la vía aérea") de burbujas de Fisher & Paykel Healthcare está previsto para proporcionar CPAP a los lactantes y neonatos con respiración espontánea que requieren soporte respiratorio por condiciones asociadas con la prematuridad (como el Síndrome de Dificultad Respiratoria) y otras condiciones en las que se requiere o se recomienda la CPAP, y un médico la receta.

El sistema de entrega para lactantes CPAP de burbujas está formado por Circuito de Burbujas CPAP, Cámara de humidificación MR290, Tubuladura de presión de CPAP de Burbujas y Generador de CPAP de burbujas. Además

Los accesorios para este sistema son: Kits de inicio, Tubo nasal universal, Bigote nasal, Máscara para CPAP de burbujas, Gorro, Arnés, Correa de barbilla para lactantes



## Indicaciones de uso:

El sistema CPAP de burbujas de Fisher & Paykel Healthcare está previsto para proporcionar CPAP a los lactantes y neonatos con respiración espontánea que requieren soporte respiratorio por condiciones asociadas con la prematuridad (como el Síndrome de Dificultad Respiratoria) y otras condiciones en las que se requiere o se recomienda la CPAP, y un médico la receta.

El sistema CPAP de burbujas está previsto para el uso en el entorno clínico hospitalario como la UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) y la UCIP (Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos).

La población de pacientes prevista está compuesta por recién nacidos a término prematuro y completo hasta un peso de 10 kg. Todos los componentes del Sistema CPAP de burbujas son descartables.

Todos los componentes del sistema de CPAP de burbujas son de un solo uso.

## Sistema CPAP

MODELOS DEL SISTEMA DE CPAP DE BURBUJAS F&P								
Código y descripción del producto								
BC151*	.	.	.	.				
BC161*	.	.	.	.				
BC171*	.	.	.	.				
BC461** Kit de trabajo	.	.	.	.	.	.	.	.
BC471** Kit de trabajo	.	.	.	.	.	.	.	.

\* Caja de 10 | \*\* Caja de 5

### Especificaciones del producto

- Rango de CPAP (medio): 3-10 cmH<sub>2</sub>O
- El rango operativo de caudales de entrada es de 4-15 L/min.
- Se recomienda un caudal inicial de 6-8 L/min.
- El sistema BC151 se debe utilizar con cánulas binasales cortas de otros proveedores (por ejemplo, cánulas Hudson).
- El BC161 y BC171 está diseñado para su uso con la interfaz para lactantes de F&P.
- Diseñado para uso exclusivo con los humidificadores MR850 y MR730 de F&P.
- BC171 se utiliza con el controlador de flujo 672P o un equivalente

### Contraindicaciones

- Respiración no espontánea
- Anomalías congénitas o malformaciones en las que las cánulas binasales o las máscaras nasales estén contraindicadas (por ejemplo, atresia coanal).
- Anomalías congénitas o malformaciones en las que las terapias de presión positiva estén contraindicadas (por ejemplo, hernia diafragmática y fístula traqueoesofágica).
- Trauma nasal/deformidad grave que pueda verse empeorada por el uso de las cánulas nasales o la máscara nasal.

### ADVERTENCIA

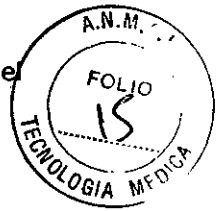
② NO reutilizar ninguna pieza de los dispositivos BC151, BC161 o BC171. Se ha fabricado para su uso con un único paciente. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.

• El sistema de CPAP de burbujas de Fisher & Paykel se ha diseñado para uso exclusivo de personal sanitario debidamente cualificado. Póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare para obtener información sobre el material de prácticas recomendado.

⑦ Este producto está diseñado para su uso durante un máximo de siete días.

⊗ NO utilizar si el producto o el embalaje están dañados.

- Utilícese con un sistema de monitorización del oxígeno del paciente.
- Monitoree siempre la presión para verificar que el paciente esté recibiendo el nivel de CPAP prescrito



### Circuito de CPAP de burbujas

Este circuito de CPAP de burbujas está diseñado para su uso exclusivo con los humidificadores de Fisher & Paykel Healthcare.

### Especificaciones del producto

Longitud del circuito	BC151		BC161	
	Inspiratorio	1,4 m	Inspiratorio	1,1 m
	Espiratorio	1,2 m	Espiratorio	1,2 m

Longitud del circuito	BC171	
	Inspiratorio	1,1 m
	Espiratorio	1,2 m

- Conexiones de interfaz: conectores cónicos ISO 5356-1.
- Diseñado para uso exclusivo con los humidificadores MR850 y MR730 de F&P.



No contiene látex.

### ADVERTENCIA


- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del tubo inspiratorio azul y que no esté doblado ni enroscado.
- NO sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas antes de usarlo y después de realizar cualquier ajuste.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o sábanas.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO aplaste ni pince los tubos.
- Este circuito está diseñado para su uso exclusivo con el sistema de CPAP de burbujas de F&P.
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.
- Examine el circuito para detectar obstrucciones y pérdidas de presión mediante el codo de flujo suministrado antes de proceder a la conexión del lactante.

### Cámara de humidificación MR290

Cámara de autollenado de uso único para su uso con humidificadores de Fisher & Paykel Healthcare.

La cámara se alimenta con agua estéril (USP o equivalente) desde una bolsa flexible o de un recipiente rígido. El nivel de agua está controlado por un doble mecanismo de flotación; uno de ellos actúa como sistema de seguridad para impedir que la cámara se inunde en caso de daño en el mecanismo primario.

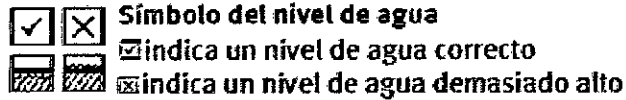
  
**MEDIXI.C.S.A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

  
 Bioing. Analía Gaidman  
 Directora Técnica  
 MPRA 51 000



**ADVERTENCIA**

- Con el sistema de CPAP de burbujas debe utilizarse una cámara MR290.
- NO introduzca en agua, lave, esterilice ni vuelva a utilizar este producto. Evite que entre en contacto con productos químicos, agentes de limpieza o productos de higiene de manos.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se han caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10 grados.



- NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO llene la cámara con agua a una temperatura superior a 37 °C.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. Estas superficies pueden sobrepasar los 85 °C.
- Asegúrese de que el humidificador esté montado por debajo del nivel del paciente.
- Asegúrese de que hay una fuente de agua conectada a la cámara y de que hay agua dentro de ésta.

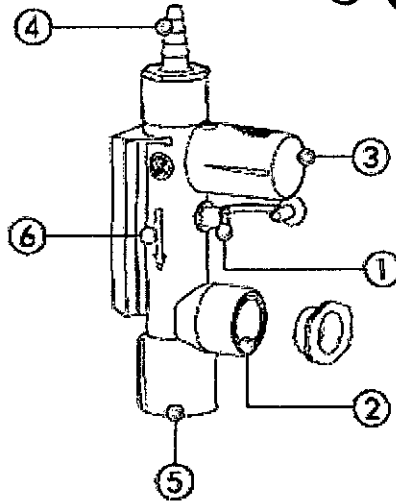
**Tubuladura de presión de CPAP de burbujas (BC151/BC161)**

La tubuladura de presión incorpora una válvula de alivio de presión que se activa de forma automática en caso de que se produzca una obstrucción del circuito descendente y que se restablece cuando se restaura la presión normal del circuito. La tubuladura de presión también ofrece puertos adicionales para permitir la conexión de dispositivos de monitorización de presión externos y analizadores de aire/oxígeno.

**Especificaciones del producto**

Límite máximo de presión: 17 cmH<sub>2</sub>O a 8 L/min  
 Puerto de monitorización de presión: bloqueo luer hembra  
 Puertos de análisis de oxígeno: 22 mm macho/ 15 mm hembra  
 Cubierta del alivio de presión: blanca  
 Puerto de conexión de entrada: Aire/O<sub>2</sub> arponado  
 Puerto de conexión de salida: 22 mm hembra/ 15 mm hembra  
 Flecha de dirección del flujo

0673



### **ADVERTENCIA**

- Para reducir el riesgo de presión no segura en el circuito, se debe utilizar la tubuladura de presión.
- NO conecte la tubuladura de presión al puerto de salida de la cámara de humidificación, ya que se puede producir un funcionamiento incorrecto del mecanismo de liberación de presión.
- Extraiga el tapón del puerto correspondiente de la tubuladura de presión antes de conectar los dispositivos de monitorización.
- UTILICE SOLO la tubuladura de presión suministrada con el sistema de CPAP de burbujas (cubierta blanca con el texto "DO NOT REMOVE" [NO EXTRAER]).
- NO utilizar si se ha quitado o falta la cubierta de la tubuladura de alivio de presión.
- Asegúrese de que los puertos sin usar estén tapados y/o con los tapones colocados antes del uso.
- NO limpie, lave ni esterilice este dispositivo.

### **Tubuladura de presión y línea seca (BC171)**

La tubuladura de presión incorpora una válvula de liberación de presión que se activa de forma automática en caso de que se produzca una obstrucción del circuito descendente y que se restablece cuando se restaura la presión normal del circuito. La línea seca se utiliza para conectar la salida de gas del controlador de flujo para lactantes a la cámara de humidificación MR290.

### **Especificaciones del producto**


Límite máximo de presión: 17 cmH<sub>2</sub>O a 8 L/min  
Puerto de salida de la tubuladura: 22 mm/15 mm hembra  
Puerto de entrada de la tubuladura: conexión de la línea seca

### **Línea de presión (BC171)**

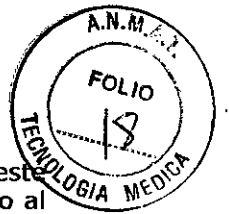
La línea de presión incluye un filtro humidificador de presión. Este dispositivo permite el uso del controlador de flujo para lactantes para llevar a cabo una monitorización precisa y fiable con el CPAP de burbujas.

- Asegúrese de que la línea de presión de PVC no esté enroscada ni

  
**MEDIXI.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bióng. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

0673



obstruida.

- Asegúrese de que el extremo del codo de la línea de presión este conectado al FlexiTrunk™ y de que el extremo del filtro esté conectado al controlador de lujo

### Generador de CPAP de burbujas

Generador de CPAP de burbujas de agua de uso único que produce niveles de CPAP de 3-10 cmH<sub>2</sub>O. Este exclusivo generador de CPAP produce CPAP con oscilaciones de presión. El generador de CPAP está compuesto por tres componentes principales: el burbujeador, un recipiente de desagüe y una sonda de CPAP. El nivel de CPAP medio permanece constante gracias al mecanismo "autonivel" del generador.

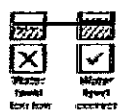
### Especificaciones del producto

Puerto de entrada del flujo de gas: 15 mm hembra  
Puerto de salida del flujo de gas: 22 mm macho  
Rango de CPAP (medio): 3-10 cmH<sub>2</sub>O

### Configuración del nivel de CPAP

Utilizando el embudo suministrado, llene el generador de CPAP de burbujas hasta que el agua alcance el recipiente de desagüe. Para configurar el nivel de CPAP, solo tiene que subir o bajar la sonda de CPAP hasta el nivel deseado.

El número que queda directamente por encima de la tapa del generador de CPAP indica la presión de CPAP configurada. (Consulte la ilustración 7 "Configurar el nivel de CPAP").



**Símbolo del nivel de agua del generador de CPAP**

indica un nivel de agua correcto

indica un nivel de agua demasiado bajo

Vuelva a llenar el generador de CPAP si el nivel de agua cae por debajo de la línea del nivel de agua mínimo.



**Símbolo del nivel de agua del desagüe**


Compruebe y vacíe el recipiente de desagüe cada 8 horas.

Para extraer el recipiente de desagüe, levántelo y deslícelo hacia afuera...

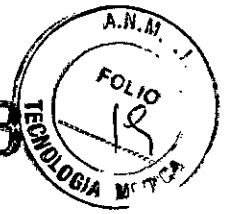
### ADVERTENCIA

- Asegúrese de que se mantiene un burbujeo continuo y audible.
- Para garantizar que se mantiene la CPAP, NO haga funcionar este generador de CPAP en un ángulo de más de 5 grados.
- Si el generador de CPAP no burbujea, la presión de CPAP podría ser inferior a la configurada. Verifique y minimice las pérdidas de aire en el sistema y en el paciente.
- Si no se observa un burbujeo continuo después de minimizar las pérdidas de aire, se puede incrementar el caudal de entrada de aire hasta un máximo de 15 L/min.
- NO utilice este generador de CPAP si se ha caído o se ha dañado de algún modo.
- Asegúrese de que el generador de CPAP esté montado por debajo del nivel del paciente.

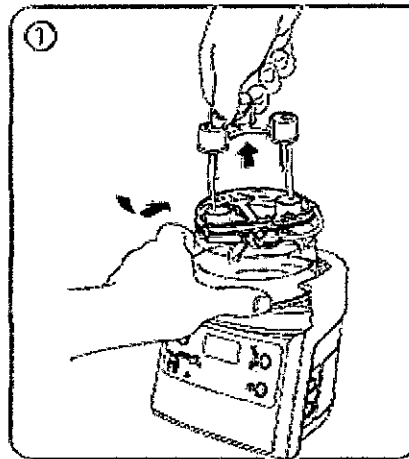
  
MEDIX S.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bling. Analia Gaidimauska.  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

0673



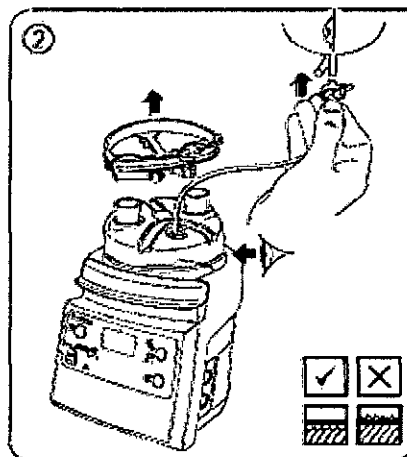
## Instrucciones de uso del Sistema CPAP



### 1. Insertar la cámara de humidificación

⚠ Deseche la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción.


- Introduzca la cámara en la base del humidificador.
- Extraiga los tapones azules.



### 2. Conectar la bolsa de agua

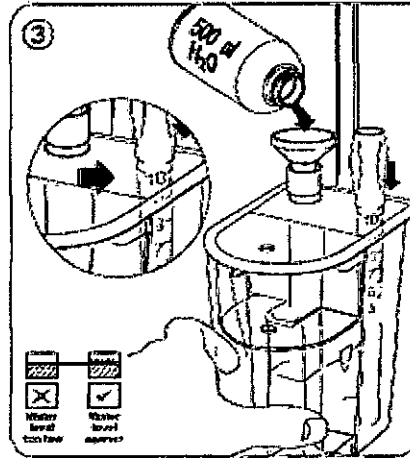
- Cuelgue la bolsa de agua, desenrolle el juego de alimentación de agua y perforo la bolsa.
- Abra la ventilación del perforador con toma de aire.
- Compruebe el flujo de agua desde la bolsa hasta la cámara de humidificación.
- Si no se ve agua en la cámara o el consumo de agua es bajo, verifique que la bolsa esté correctamente pinchada y que el tubo de alimentación no esté arrugado o bloqueado. Intente presionar la bolsa con suavidad para facilitar el flujo de agua.

  
MEDIX, S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauska.  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

Asegúrese de que la bolsa de agua esté al menos 50 cm más alta que la cámara de humidificación. En caso de duda, sustituya la cámara.

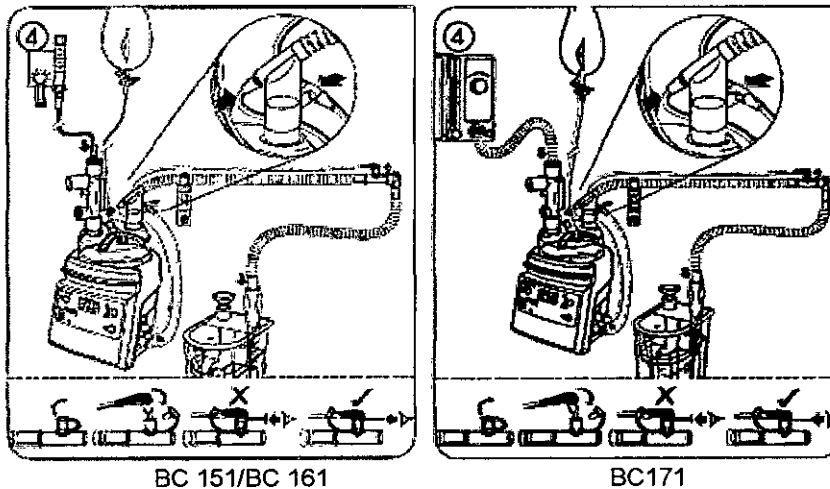
⚠ Deseche la cámara si el nivel de agua sobrepasa la línea del nivel de agua máximo.



### 3. Llenar el generador de CPAP de burbujas

- Utilizando el embudo suministrado, llene el generador de CPAP con agua estéril hasta que ésta alcance el recipiente de desagüe.
- Configure la sonda de CPAP en 10 y prepárela para la prueba de fugas.

⚠ Asegúrese de que el humidificador y el generador de CPAP de burbujas se montan por debajo del paciente.



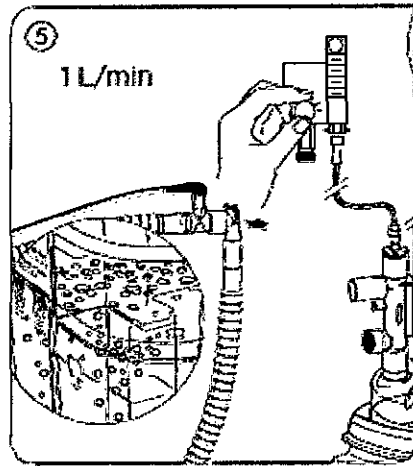
### 4. Conectar la tubuladura de presión de CPAP de burbujas y el circuito respiratorio (BC151/BC161)

- Conecte los tubos de oxígeno entre la tubuladura de presión y la fuente de flujo.
- Conecte la tubuladura de presión al puerto de entrada de la cámara. (BC151/BC161)
- Conecte la tubuladura de presión con la línea seca al controlador de flujo y la cámara. (BC151/BC161)
- Conecte el limbo inspiratorio azul al otro puerto de la cámara. (BC171)
- Conecte el tubo inspiratorio azul al otro puerto de la cámara. (BC171)

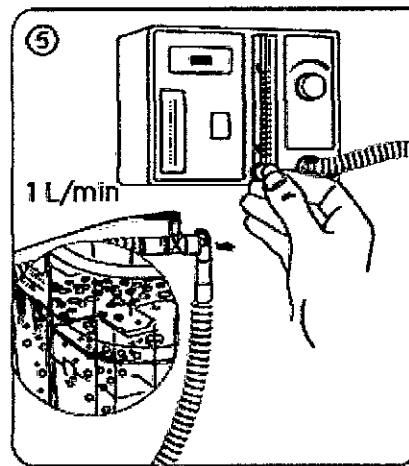
• Extraiga los tapones azules del tubo inspiratorio y conecte las sondas de temperatura y el adaptador del cable calefactor.

⚠ Compruebe que el cable calefactor esté uniformemente distribuido a lo largo del circuito y que no esté torcido o doblado.

• Conecte el tubo espiratorio a la sonda de CPAP.



BC 151/BC 161



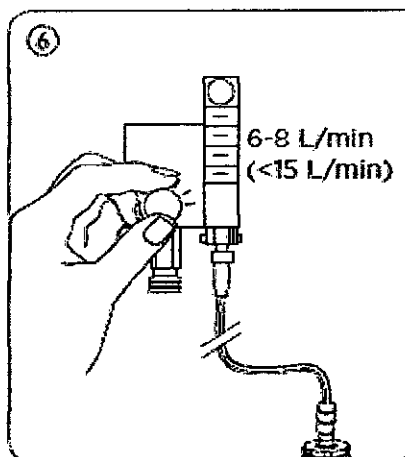
BC171

## 5. Prueba de fugas

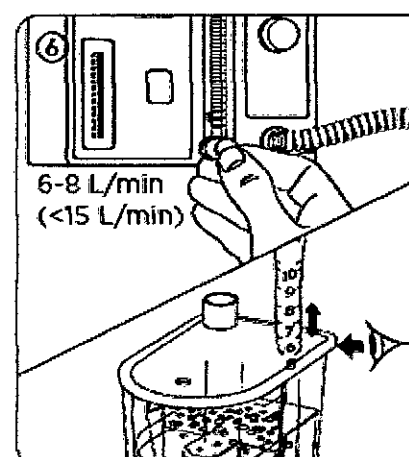
⚠ Compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas antes de usarlo.

- Configure el caudal de entrada en 1 L/min.
- Observe el generador de CPAP. Un burbujeo suave y audible es aceptable.
- Si no hay burbujeo, significa que existe una fuga no admisible.
- Si no se observa ningún burbujeo en absoluto, compruebe todo el sistema.

⚠ Extraiga el tapón de puerto correspondiente de la tubuladura de presión antes de conectar cualquier dispositivo de monitorización. (BC151/161)



BC 151/BC 161



BC171

## 6. Configurar el caudal

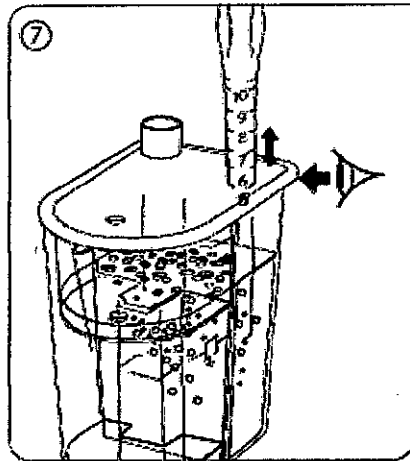
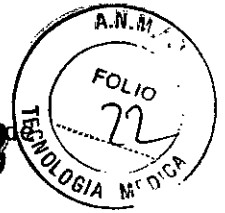
- Ajuste el caudal al caudal de entrada recomendado.
- Se recomienda 6-8 L/min.

- Caudal permitido: 4-15 L/min.

**Configure el nivel de CPAP (BC171)**

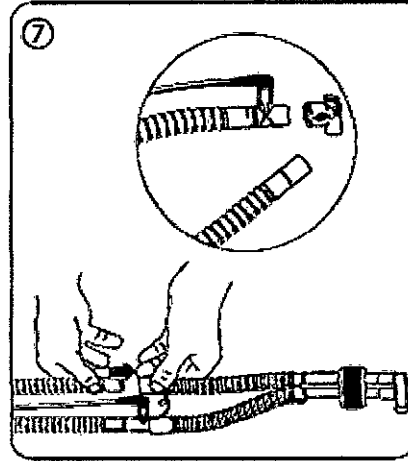
- El número de la sonda que se aprecia por encima de la tapa indica la presión de CPAP en cmH<sub>2</sub>O
- Configure la sonda de CPAP en el nivel recomendado (3-10 cmH<sub>2</sub>O)

0073



BC151/BC161


BC171

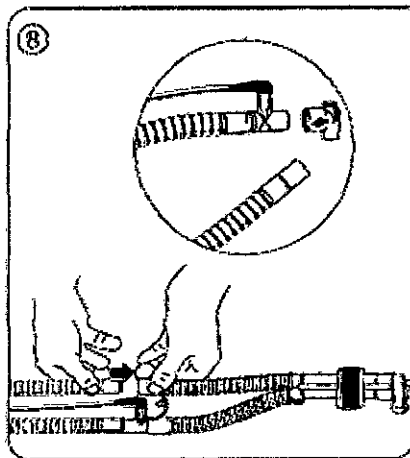


**7. Configurar el nivel de CPAP (BC151/BC161)**

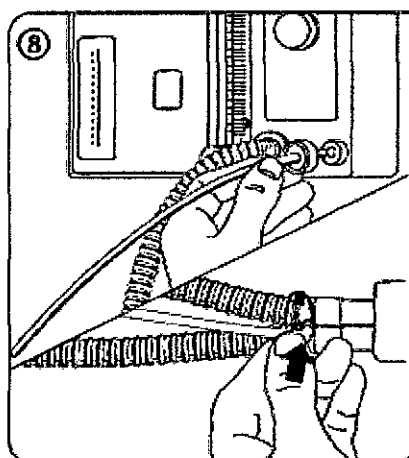
- El número de la sonda que se aprecia por encima de la tapa indica la presión de CPAP en cmH<sub>2</sub>O.
- Configure la sonda de CPAP en el nivel recomendado (3-10 cmH<sub>2</sub>O).

**7. Conectar el circuito de CPAP de burbujas a la interfaz para lactantes (BC171)**

 Extraiga el codo de prueba de lujo y conecte los circuitos a la interfaz para lactantes siguiendo las instrucciones que se proporcionan con la interfaz.




BC 151/BC 161



BC171

**8. Conectar el circuito de CPAP de burbujas a la interfaz para lactantes(BC151/BC161)**

  
**MEDIX S.C.S.A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

  
 Biología. Analia Gaidinauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900



Extraiga el codo de prueba de flujo y conecte los circuitos a la interfaz para lactantes siguiendo las instrucciones que se proporcionan con la interfaz.

- El dispositivo BC161 se conecta a la interfaz para lactantes de F&P.
- El dispositivo BC151 se conecta a las cánulas binasales cortas. (Por ejemplo, cánulas Hudson).

## 8. Conectar la línea de presión al controlador de flujo

- Conecte el filtro de humedad de la línea de presión al controlador de flujo.
- Conecte el extremo conector deslizante del tubo acodado de la línea de presión al puerto de FlexiTrunk™. (BC171)

Tabla de Presión-Flujo: el generador de burbujas de CPAP de FPH se utiliza con la Interfaz para lactantes de FPH, valores promedio de presión (cmH<sub>2</sub>O) sin fuga

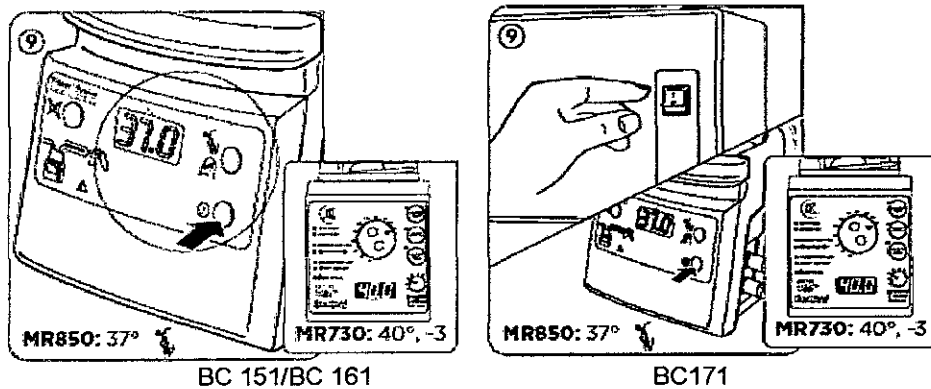
Flujo (L/min)	Parámetro de sonda (cmH <sub>2</sub> O)																
	3	4	5	6	7	8	9	10	Flujo (L/min)	3	4	5	6	7	8	9	10
4	3,1	4,1	5,1	6,1	7,1	8,1	9,1	10,0	10	4,3	5,3	6,2	7,2	8,1	9,0	9,9	10,8
5	3,2	4,2	5,3	6,2	7,3	8,3	9,2	10,1	11	4,6	5,6	6,5	7,4	8,4	9,2	10,1	10,9
6	3,4	4,4	5,4	6,4	7,4	8,4	9,3	10,2	12	4,9	5,8	6,8	7,7	8,5	9,4	10,2	11,1
7	3,6	4,6	5,6	6,6	7,6	8,5	9,5	10,4	13	5,2	6,1	7,0	7,9	8,8	9,6	10,4	11,3
8	3,8	4,8	5,8	6,8	7,8	8,7	9,6	10,5	14	5,5	6,4	7,3	8,2	9,0	9,8	10,6	11,4
9	4,0	5,0	6,0	7,0	7,9	8,9	9,8	10,6	15	5,8	6,7	7,5	8,4	9,2	10,0	10,8	11,6

### BC151/BC161

Tabla de Presión-Flujo: el generador de burbujas de CPAP de FPH se utiliza con la Interfaz para lactantes de FPH, valores promedio de presión (cmH<sub>2</sub>O) sin fuga

Flujo (L/min)	Parámetro de sonda (cmH <sub>2</sub> O)																
	3	4	5	6	7	8	9	10	Flujo (L/min)	3	4	5	6	7	8	9	10
4	3,1	4,1	5,1	6,1	7,1	8,1	9,1	10,0	10	4,3	5,3	6,2	7,2	8,1	9,0	9,9	10,8
5	3,2	4,2	5,3	6,3	7,3	8,3	9,2	10,1	11	4,6	5,6	6,5	7,4	8,4	9,2	10,1	10,9
6	3,4	4,4	5,4	6,4	7,4	8,4	9,3	10,2	12	4,9	5,8	6,8	7,7	8,5	9,4	10,2	11,1
7	3,6	4,6	5,6	6,6	7,6	8,5	9,5	10,4	13	5,2	6,1	7,0	7,9	8,8	9,6	10,4	11,2
8	3,8	4,8	5,8	6,8	7,8	8,7	9,6	10,5	14	5,5	6,4	7,3	8,2	9,0	9,8	10,6	11,4
9	4,0	5,0	6,0	7,0	7,9	8,9	9,8	10,6	15	5,8	6,7	7,5	8,4	9,2	10,0	10,8	11,6

### BC171

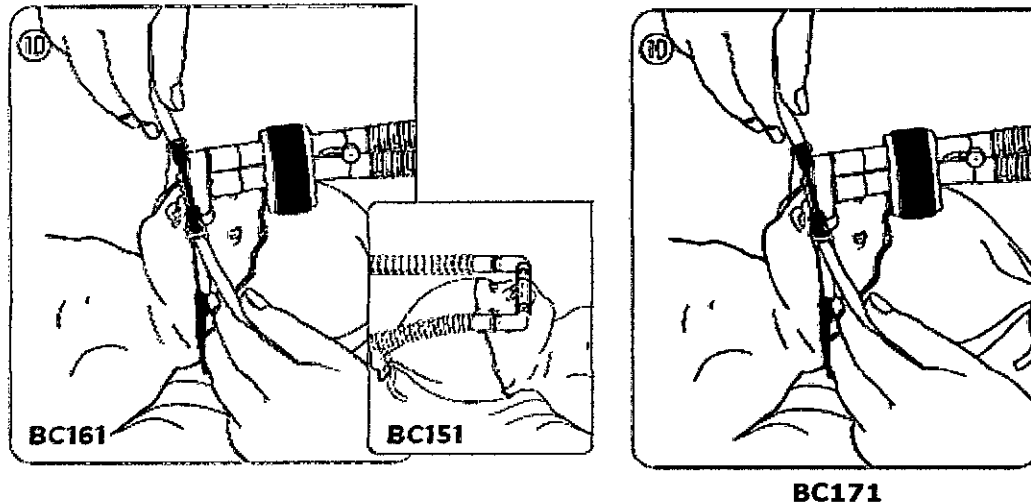


## 9. Configure el humidificador

- △ Asegúrese de que existe flujo de aire antes de encender el humidificador.
- Encienda el controlador de flujo (BC171)
- Encienda el humidificador.



- Si está utilizando MR850, asegúrese de que se encuentra en modo de intubación.
- Si está utilizando el dispositivo MR730, configure la temperatura a 40°, -3.
- Consulte las instrucciones para el usuario de los dispositivos MR850 o MR730 para obtener más información.



## 10. Conectar la interfaz al lactante

- Conecte la interfaz al lactante siguiendo las instrucciones proporcionadas con la interfaz.

### Verificaciones durante el funcionamiento

- Observe regularmente que el agua fluya al interior de la cámara de humidificación.
  - Si el nivel de agua excede el máximo marcado en la cámara, ésta debe sustituirse.
  - Compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas antes de usarlo y después de realizar cualquier ajuste.
  - Asegúrese de que existe flujo de aire en todo momento. Si se interrumpe el flujo de aire, apague el humidificador.
  - Observe regularmente el circuito para comprobar si existen condensaciones. Drene según sea necesario para mantener la CPAP ajustada.
  - Observe regularmente el generador de CPAP para comprobar si existe burbujeo. Si no se observa burbujeo, verifique y minimice las pérdidas de aire en el sistema y en el paciente.
- Si las pérdidas de aire se han minimizado, se puede aumentar el flujo de aire hasta alcanzar un burbujeo continuo.
- Observe regularmente el nivel de agua en el generador de CPAP y en el recipiente de desagüe. Vuelva a llenar el generador de CPAP si el nivel de agua cae por debajo de la línea del nivel de agua mínimo. Compruebe y vacíe el recipiente de desagüe cada 8 horas.
  - Monitorice los niveles de oxígeno del paciente.
  - Monitorice siempre la presión para verificar que el paciente esté recibiendo el nivel de CPAP prescrito.

## Accesorios

### Interfaz para lactantes

  
MEDIX-T.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimaskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

La interfaz para lactantes de F&P está diseñada para el suministro de ventilación con presión positiva no invasiva a pacientes con respiración espontánea y un peso de hasta 10 kg en hospitales o clínicas donde el personal médico con una formación adecuada puede monitorizar correctamente al paciente.

#### Especificaciones del producto

BC190 BC191 BC192	La interfaz para lactantes F&P está diseñada para conectarse al sistema de CPAP de burbujas de Fisher & Paykel Healthcare.  Los adaptadores permiten la conexión de otros circuitos de CPAP de otros fabricantes con conectores de 7,8 o 10 mm.
Caudal de entrada máximo	15 L/min
Máxima presión de funcionamiento permitida	15 cmH <sub>2</sub> O

#### ADVERTENCIA


- Manipular con cuidado. Tenga cuidado al colocar o desconectar la interfaz neonatal. Evite tirar con demasiada fuerza, los objetos afilados y los soportes de tubos. Si los tubos resultan dañados, se puede producir una pérdida de presión y sería necesario sustituirlos
- No realizar ninguna modificación de este producto.
- Utilícese con un sistema de monitorización del oxígeno del paciente.
- La conexión de sistemas de humidificación de otros fabricantes aumenta el riesgo de condensación y de suministro de gas al paciente a elevadas temperaturas.
- Conecte los dispositivos de monitorización de la presión del tubo nasal
- Los componentes de la interfaz para lactantes se proporcionan limpios. Siga los procedimientos adecuados para evitar la contaminación biológica durante su uso y al desecharlos.
- No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto
- No apriete demasiado las correas del gorro para lactantes
- No cubra la cara del lactante con el gorro, ya que existe riesgo de asfixia
- Utilice SOLO los componentes de la interfaz para lactantes de F&P recomendados. Si se utilizan cánulas nasales o máscaras no aprobadas, podrían quedar colocadas de forma inadecuada.
- Se puede producir una necrosis del tabique nasal si no se tiene en cuenta el tamaño adecuado y la colocación correcta de las cánulas y la máscara.
- Monitoree siempre la presión para verificar que el paciente esté recibiendo el nivel de CPAP prescrito.
- No utilice medicamentos que contengan tiloxapol (como Tacholiquin), ya que esto podría dañar los tubos y causar pérdidas de presión CPAP.

#### Instalación

- BC190, BC191, BC192
-  Consulte las instrucciones del sistema CPAP de burbujas F&P antes de instalar la interfaz para lactantes.



MEDIXI S.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal



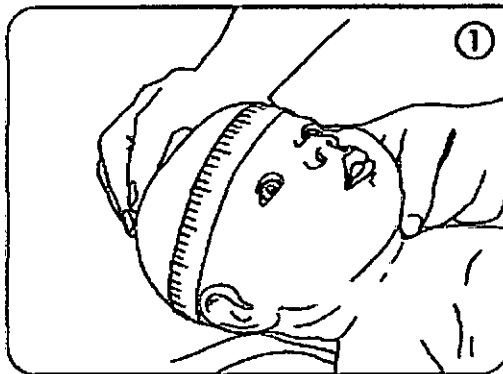
Bioing. Analía Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

- Si se utilizan un adaptador, consulte las instrucciones de instalación proporcionadas por el fabricante del circuito antes de instalar la interfaz de lactantes.
- Consulte el tamaño correcto de los productos
- SE DEBE utilizar un dispositivo de liberación de presión máxima. La configuración de la liberación de presión debe ser adecuada para CPAP de lactantes

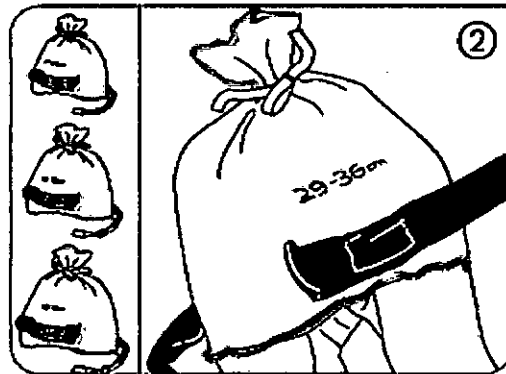
### Comprobaciones previas a la utilización

- Cuando no se esté utilizando el puerto de monitorización de la presión del tubo nasal, se debe cerrar el tapón
- Compruebe que todas las conexiones del circuito estén bien apretadas antes de usarlo y después de realizar cualquier ajuste

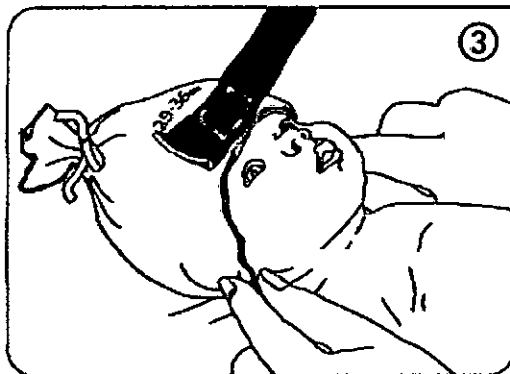
### Instrucciones de Uso



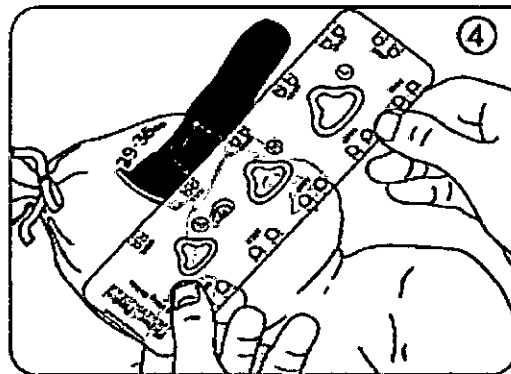
- Mida el perímetro de la cabeza del bebé en centímetros.



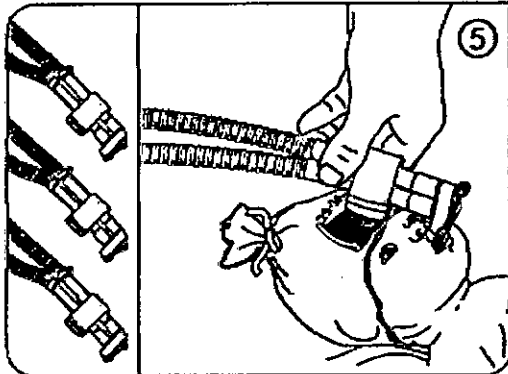
- Seleccione un gorro del tamaño correcto. El gorro debe quedarle ajustado.
- Estire primero el gorro con las manos para facilitar su colocación.



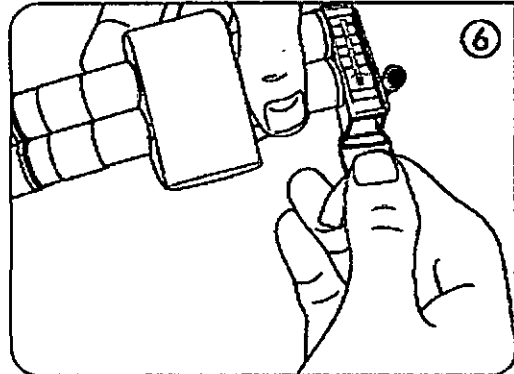
- Coloque el gorro en la cabeza del bebé de forma que cubra completamente las orejas y que el borde inferior quede en la base del cuello. El borde delantero del gorro debe quedar justo por encima de las cejas o sobre éstas.



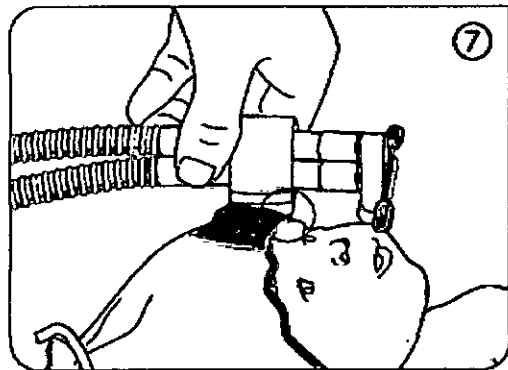
- Utilice la guía de tamaños de las cánulas y de la máscara para seleccionar las más adecuadas.
- Las cánulas deben ocupar por completo los orificios nasales sin estirar la piel. Utilice el mayor tamaño posible.
- La máscara no debe estar en contacto con la punta de la nariz, el tabique o los ojos.



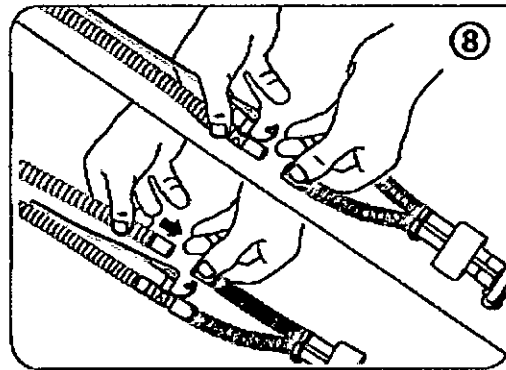
- Seleccione la longitud correcta para el tubo nasal. Utilice la menor longitud posible.
- El tubo transparente no debe sobrepasar la frente del lactante.
- Se pueden utilizar los siguientes datos como guía: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg



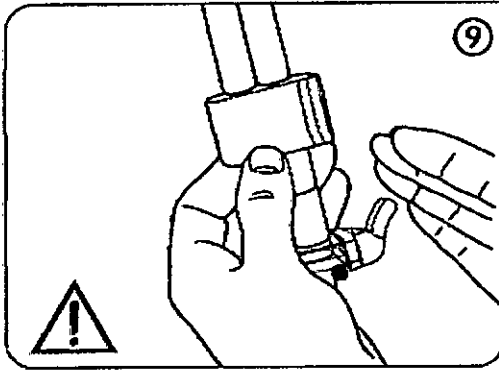
- Conecte las cánulas o la máscara al tubo nasal, asegurándose de que quede insertado totalmente.
- Si utiliza cánulas nasales: apriete los lados de las cánulas con fuerza para exponer las ranuras. Comience por un extremo e introduzca las ranuras de las cánulas en los tubos nasales. Empuje el extremo con firmeza.



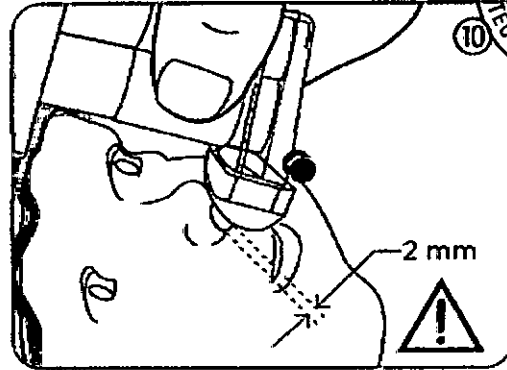
- Retire las cintas según sea necesario para ajustar el ángulo del tubo nasal de forma que consiga un cierre hermético óptimo.
- NO deseché las cintas, ya que pueden ser necesarias al cambiar entre cánulas nasales y máscaras.



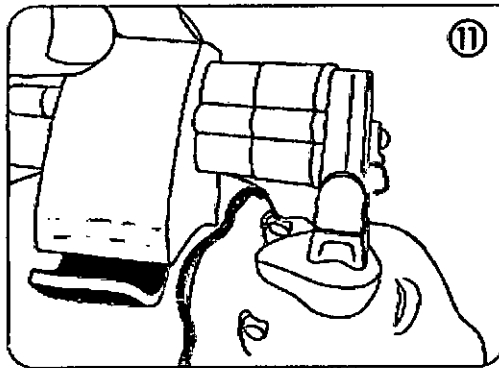
- Conecte el circuito al tubo nasal con cualquier orientación.
- ☐ Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del circuito para obtener más detalles.
- Nota: desconecte el FlexiTrunk™ con cuidado, girando los conectores. NO tire en exceso, esto podría dañar los tubos.
- ⊘ Manipular con cuidado.



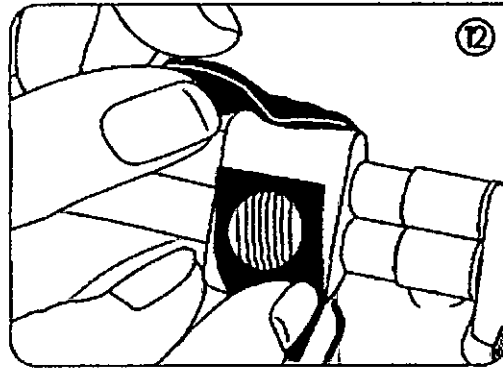
- Configure el flujo de gas hasta el nivel prescrito.
- ⓘ Encienda el humidificador. Consulte las instrucciones del fabricante.
- ⚠ Coloque la mano cerca de las cánulas nasales o de la máscara para asegurarse de que existe flujo de gas.



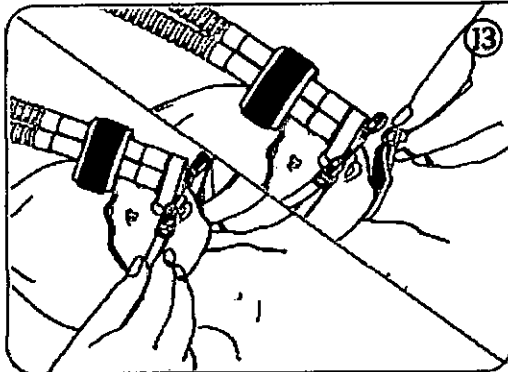
- Si se utilizan cánulas: Limpie las secreciones nasales antes de insertar las cánulas.
- ⚠ Asegúrese de que las cánulas nasales estén colocadas al menos a 2 mm (0,08 pulgadas) del tabique para evitar necrosis por presión. Ajustelas según sea necesario.
- Se recomienda comprobar la integridad del tabique nasal cada hora.



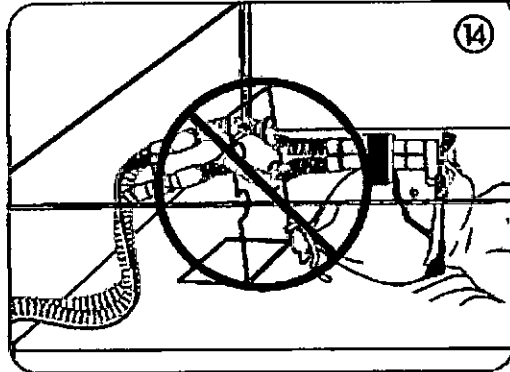
- Si se utiliza máscara: Conecte la máscara al paciente colocándosela alrededor de la nariz. La máscara debe quedar cómodamente asentada alrededor de la nariz del paciente. No debe ocluir las fosas nasales ni tocar el tabique, ni debe cubrir los labios o los ojos.



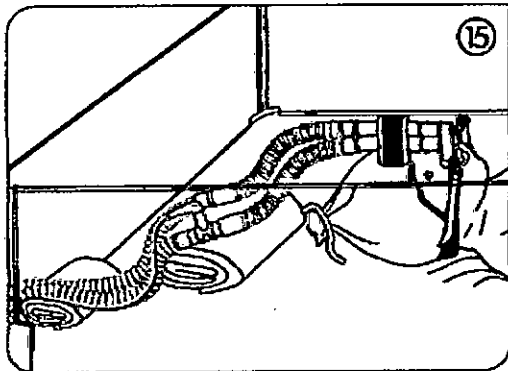
- Ajuste la altura de la almohadilla de espuma añadiendo o quitando cintas. Las configuraciones con máscara pueden necesitar el añadido de cintas para una correcta colocación.
- Coloque la correa sobre la almohadilla de espuma y apriete para sujetar el tubo firmemente en su posición.



- Enganche los pasadores de las correas laterales del gorro en la correa.
- Tire de las dos correas a la vez para que el dispositivo quede centrado.
- Pegue las lengüetas redondas de velcro a la correa azul del gorro.
- Aplique la mínima tensión posible para mantener el nivel de CPAP prescrito y la estabilidad de la interfaz para lactantes.



- NO utilice perchas o dispositivos de soporte similares, ya que pueden perforar los tubos FlexiTrunk™ y provocar una pérdida de presión.



- Asegúrese de que el circuito esté bien apoyado para reducir la tensión en los tubos nasales. Se recomienda usar una almohada o una toalla doblada. Los tubos FlexiTrunk™ deben poder moverse libremente para que el bebé pueda mover la cabeza sin restricciones.
- El circuito se debe mantener por debajo del nivel del tubo nasal para minimizar la condensación para el bebé.

#### Verificaciones durante el funcionamiento

- Compruebe con frecuencia si el paciente presenta signos de enrojecimiento, llagas por contacto o irritación, como resultado del uso prolongado de las cánulas o la máscara. Recomendamos realizar comprobaciones cada hora.
- Si se alterna el uso de cánulas y de máscara, se puede reducir el riesgo de irritación. Es recomendable alternar cada 4 o 6 horas.
- La posición de la máscara debe ajustarse para que encaje lo mejor posible y se produzca la menor pérdida posible. Si persiste una pérdida excesiva, se puede compensar aumentando el flujo. El caudal máximo permitido es de 15 L/min.
- Compruebe la condensación regularmente y drénelo cuando sea necesario.

0673



## Arnés para lactantes

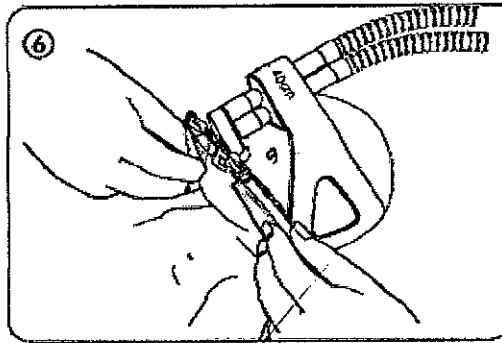
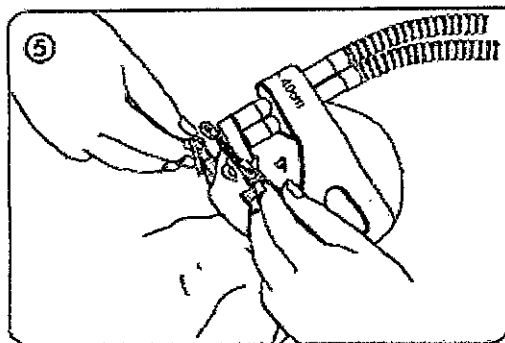
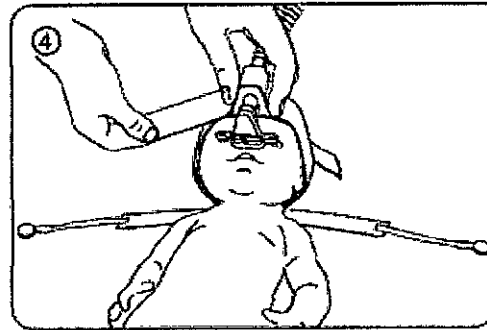
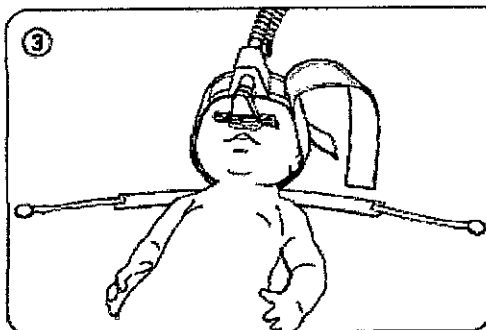
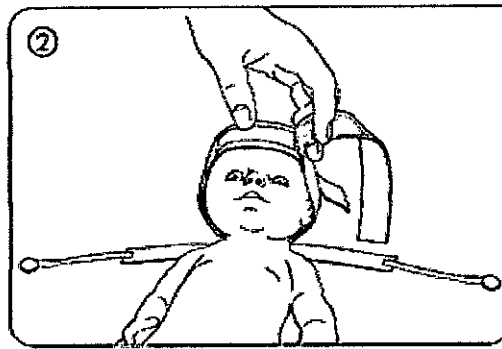
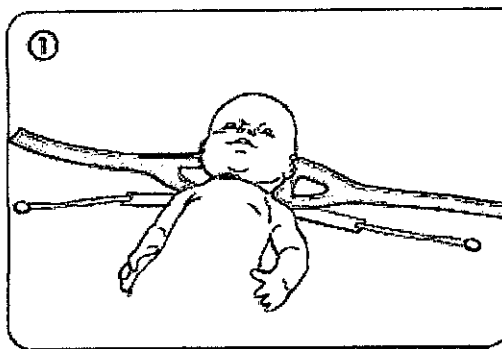
### Aplicación

El arnés para la cabeza está pensado para su uso con la interfaz para lactantes, como alternativa al gorro con el sistema de CPAP de burbujas. Asegúrese de seguir las instrucciones que se proporcionan con la interfaz para lactantes


### Verificaciones durante el funcionamiento

Compruebe regularmente el estado de la piel en las zonas que quedan debajo del arnés para la cabeza (incluida la frente), por si existen signos de irritación. Asegúrese de que el bloque de espuma de los puntos de velcro no estén en contacto directo con la piel

### Instrucciones de Uso



  
**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

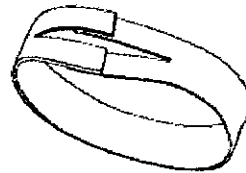
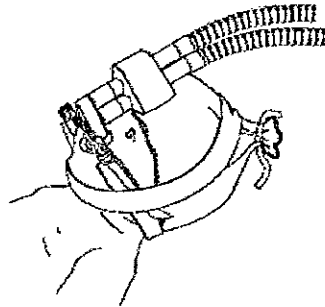
  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

## Correa de barbilla para lactantes

Uso para el que ha sido diseñado:

La cinta para la barbilla se utiliza para controlar la fuga de la boca durante la CPAP nasal de los bebés, manteniendo delicadamente cerrada la boca.

BC 351 20-26cm	
BC 353 26-32cm	
BC 355 32-38cm	
BC 357 38-44cm	



### ADVERTENCIA

- Peligro de estrangulación/sofocación – asegurarse de que la cinta para la barbilla esté siempre posicionada como indicado.
- No apretar demasiado la cinta para la barbilla. Apretarla demasiado puede causar problemas de piel.
- La cinta no debe impedir que las mandíbulas del bebé se muevan libremente, como por ejemplo al bostezar.
- Verifique que la etiqueta con el tamaño sea visible. Eso asegura que el Velcro no esté tocando al paciente.
- Utilice únicamente los componentes de la interfaz del paciente Fisher & Paykel recomendados. Siga las instrucciones suministradas para la Interfaz del paciente.
- Las cintas para la barbilla son para uso por paciente único. No vuelva a utilizarlas.
- En circuitos destinados a paciente único (desechables), se recomienda su cambio cada 7 días.
- El sistema de interfaz del paciente Fisher & Paykel está diseñado para ser utilizado por parte de médicos capacitados. Para obtener asesoramiento sobre los materiales de capacitación, comuníquese con un representante Fisher & Paykel.

Verificaciones durante el uso

- Periódicamente:
- Asegurarse de que la cinta para la barbilla esté siempre posicionada como indicado. Al no hacerlo, puede causar peligro de estrangulación o sofocación.
- Inspeccionar y ajustar la cinta para la barbilla para asegurarse de que este no esté demasiado apretada, verificando como está la piel bajo el mentón.
- Dejar de utilizarla si se observa irritación de la piel.

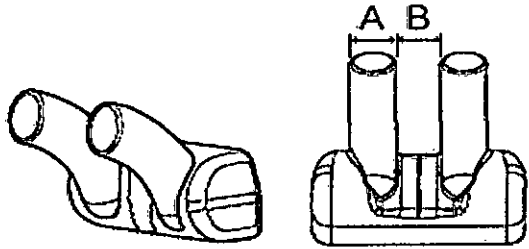
**MEDIXI.C.S.A**  
 Gustavo Luis Festa  
 Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas  
 Directora Técnica  
 MPBA 51.900



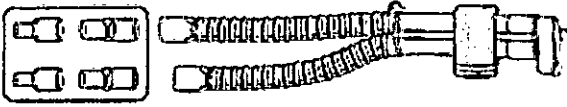
Accesorios según tamaño

**CÁNULAS NASALES PARA LACTANTES**



Código de producto	A	B
BC3020	3,0 mm	2,0 mm
BC3520	3,5 mm	2,0 mm
BC4030	4,0 mm	3,0 mm
BC4540	4,5 mm	4,0 mm
BC5040	5,0 mm	4,0 mm
BC5050	5,0 mm	5,0 mm
BC5550	5,5 mm	5,0 mm
BC5560	5,5 mm	6,0 mm
BC6060	6,0 mm	6,0 mm
BC6070	6,0 mm	7,0 mm
BC6570	6,5 mm	7,0 mm

**TUBO NASAL PARA LACTANTES**



Serie BC19x

Código de producto	Tamaño
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

  
MEDIX-F.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Biolog. Analia Gaidimaukas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

0673



### CORREA DE BARBILLA PARA LACTANTES



Código de producto	Tamaño
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

### MÁSCARA NASAL PARA LACTANTES




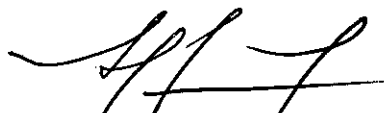
Código de producto	Tamaño
BC800	Pequeña
BC801	Mediana
BC802	Grande
BC803	Extra Grande

### GORRO PARA LACTANTES



Código de producto	Tamaño
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

  
**MEDIX F.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900

0673



**CUBIERTA PARA LACTANTES**



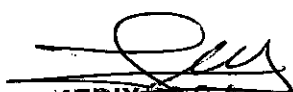
Código de producto	Tamaño
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm

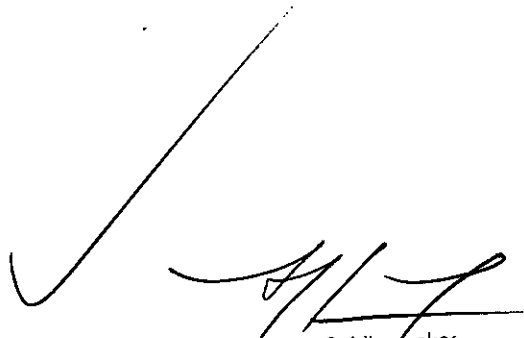
**Desecho**



**Instrucciones para la eliminación de consumibles**

Coloque los consumibles en una bolsa de residuos al final de su vida útil. Los hospitales deben eliminar los residuos de acuerdo con los métodos estándar para la eliminación de productos contaminados.

  
**MEDIX T.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001923-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0673** y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.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: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001-Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está previsto para proporcionar CPAP a los lactantes y neonatos con respiración espontánea que requieren soporte respiratorio por condiciones asociadas con la prematuridad y otras condiciones en las que se requiera o se recomiende la CPAP, y un médico la receta.

Está previsto para el uso en el entorno clínico hospitalario como la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

La población de pacientes prevista está compuesta por recién nacidos a término prematuro y completo hasta un peso de 10 Kg. Todos los componentes del sistema son descartables y de un solo uso.

Modelo/s: BC151-10, BC161-10, BC171-10.

Accesorios: BC461-SK, BC471-SK, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, BC800-10, BC801-10 BC802-10, BC803-10, BC300-05, BC303-05, BC306-05, BC309-05, BC325-05, BC328-05, BC331-05, BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Fisher&Paykel Healthcare, 2) Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, Nueva Zelanda, 2) Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, México

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0673**

  
Ing. **ROGEBIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.