



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001714-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001714-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX MEDICAL DEVICES SRL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Sistema Humidificador Respiratorio y nombre técnico 12-050-Humidificadores, con Calefacción , de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-150304382-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1077-212 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1077-212

Nombre descriptivo: Sistema Humidificador Respiratorio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050-Humidificadores, con Calefacción

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

Modelos:

950ASA Humidificador respiratorio F & P 950

950S01 Cartucho de sensor F & P 950

950S02 Cartucho de sensor F & P 950

950X00 Adaptador para cable calefactor espiratorio F & P 950

950XPI Cable de corriente IEC Tipo I

950A40 Kit de circuito con calefacción Optiflow adultos

950A60 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos

950A61 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos (con filtro)

950A80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos
950A81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con filtro)
950A82 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con línea de presión)
950N40 Kit de circuito con calefacción Optiflow neonatal
950N60 Kit de circuito de doble calefacción para CPAP de burbuja neonatal
950N61 Kit de circuito de calefacción simple no invasivo neonatal
950N62 Kit de circuito para CPAP de burbuja con calefacción doble neonatal (para interfaz Hudson)
950N80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal
950N81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal (con accesorios)
950N82 Kit de circuito para ventilador SLE
950P40 Kit de circuito con calefacción Optiflow pediátrico
950P81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble pediátrico (con línea de presión)
950X08 Kit de adaptador de óxido nítrico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador respiratorio F & P 950 está diseñado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios que se suministran a los pacientes. Destinado a ser utilizado en centros sanitarios por profesionales de la salud

Período de vida útil: Humidificador respiratorio F & P 950 (950ASA): 7 años

Cartucho de sensor(950S01 y 950S02): 7 (siete) años

Adaptador para cable calefactor espiratorio (950X00): 7 años

Cable de corriente IEC Tipo I (950XPI): N/A

Los kit de circuitos respiratorios para adultos (950A40, 950A60, 950A61, 950A80, 950A81 y 950A82): 3 años

Los kit de circuitos respiratorios pediátricos y neonatales (950P40, 950P81, 950N40, 950N60, 950N61, 950N62, 950N80, 950N81 y 950N82): 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal (950ASA): Por 1 Unidad

Cartucho del sensor (950S01 y 950S02): Por 1 Unidad

Adaptador del cable calefactor espiratorio (950X00): Por 1 Unidad

Cable de corriente IEC Tipo I (950XPI): Por 1 Unidad

Kit de circuitos respiratorios para adultos, pediátricos y neonatales (950A40, 950A60, 950A61, 950A80, 950A81 y 950A82, 950P40, 950P81, 950N40, 950N60, 950N61, 950N62, 950N80, 950N81 y 950N82): 1,10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nro:
1-0047-3110-001714-23-3

N° Identificador Trámite: 46862

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.29 17:20:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 17:20:41 -03:00

Proyectos de Rótulos

Sistema Humidificador Respiratorio

- 950ASA Humidificador respiratorio F&P 950
- 950S01 Cartucho de sensor F&P 950
- 950S02 Cartucho de sensor F&P 950
- 950XPI Cable de corriente IEC Tipo I
- 950X00 Adaptador para cable calefactor espiratorio F&P 950

Marca: **Fisher & Paykel**

Modelo: **F&P 950**

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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



MM/AAAA



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia MP N°57.776

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo de la Unidad Principal.


Gustavo Luis Festa

Apoderado

Medix Medical Devices SRL


Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 57776

Sistema Humidificador Respiratorio

Kit de Circuito de Respiración para Adulto

- 950A40 Kit de circuito con calefacción Optiflow adultos
- 950A60 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos
- 950A61 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos (con filtro)
- 950A80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos
- 950A81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con filtro)
- 950A82 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con línea de presión)

Marca: Fisher & Paykel

Modelo: F&P 950

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

LOT



MM/AAAA



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia MP N°57.776

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Proyecto de rótulo de kit circuitos de respiración para adulto.


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776

Sistema Humidificador Respiratorio
Kit de Circuito de Respiración Pediátrico

- 950P40 Kit de circuito con calefacción Optiflow pediátrico
- 950P81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble pediátrico
(con línea de presión)

Marca: **Fisher & Paykel**

Modelo: **F&P 950**

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

LOT



MM/AAAA



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia MP N°57.776

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

Sistema Humidificador Respiratorio
Kit de Circuito de Respiración Neonatal

- 950N40 Kit de circuito con calefacción Optiflow Neonatal
- 950N60 Kit de circuito de doble calefacción para CPAP de burbuja neonatal
- 950N61 Kit de circuito de calefacción simple no invasivo neonatal
- 950N62 Kit de circuito para CPAP de burbuja con calefacción doble neonatal (para interfaz Hudson)
- 950N80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal
- 950A81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal (con accesorios)
- 950N82 Kit de circuito de ventilador SLE

Marca: **Fisher & Paykel**

Modelo: **F&P 950**

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

LOT



MM/AAAA



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia MP N°57.776

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 4: Proyecto de rótulo de kit circuitos de respiración neonatal


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

Sistema Humidificador Respiratorio

Kit de Adaptador de Óxido Nítrico

950X80 Kit de adaptador de óxido nítrico

Marca: **Fisher & Paykel**

Modelo: **F&P 950**

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

LOT



MM/AAAA



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia MP N°57.776

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 5: Proyecto de rótulo de kit Adaptador de Óxido Nítrico


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

Sistema Humidificador Respiratorio

Cánula Nasal Optiflow + Duet

- OPT962 Cánula Nasal Optiflow + Duet - Pequeña
- OPT964 Cánula Nasal Optiflow + Duet - Mediana
- OPT966 Cánula Nasal Optiflow + Duet - Grande

Marca: **Fisher & Paykel**

Modelo: **F&P 950**

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

LOT



PET



MM/AAAA



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia MP N°57.776

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 57776

**Sistema Humidificador Respiratorio
Accesorios de Montaje**

- 900HC031 Kit de montaje
- 900MR086 Soporte de montaje
- 900MR088 Riel de soporte - Drager/Siemens
- 900MR303 Soporte de montaje
- 900MR304 Soporte de montaje - PB840
- 900MR087 Soporte (para uso con poste)
- 900MR290 Poste de bolsa de agua doblado 0,8 m
- 900MR292 Poste telescópico para bolsas de agua
- 900MR012 Poste para bolsas de agua de 1,0 m
- 900MR030 Soporte (para uso con poste) 15-50 mm
- 900MR170 Abrazadera en C (19-40 mm)
- 900PT421 Soporte de poste móvil
- 900PT426 Cesta de plástico

Marca: **Fisher & Paykel**

Modelo: **F&P 950**

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212.

Importado por:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Bioing. Vinzio Maggio Ana Cecilia MP N°57.776

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

LOT



Figura 7: Proyecto de rótulo de Accesorios de Montaje

Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 MP 57776

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

Razón Social y Dirección del Importador:

MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Humidificador Respiratorio

Marca: Fisher & Paykel

Modelos: 950ASA Humidificador respiratorio F & P 950

950S01 Cartucho de sensor F & P 950

950S02 Cartucho de sensor F & P 950

950X00 Adaptador para cable calefactor espiratorio F & P 950

950XPI Cable de corriente IEC Tipo I

950A40 Kit de circuito con calefacción Optiflow adultos

950A60 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos

950A61 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos (con filtro)

950A80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos

950A81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con filtro)

950A82 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con línea de presión)

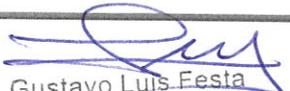
950N40 Kit de circuito con calefacción Optiflow neonatal

950N60 Kit de circuito de doble calefacción para CPAP de burbuja neonatal

950N61 Kit de circuito de calefacción simple no invasivo neonatal

950N62 Kit de circuito para CPAP de burbuja con calefacción doble neonatal (para interfaz Hudson)

950N80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Biang Ana Cecilia Vinzio Maggo
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

950N81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal (con accesorios)
 950N82 Kit de circuito para ventilador SLE
 950P40 Kit de circuito con calefacción Optiflow pediátrico
 950P81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble pediátrico (con línea de presión)
 950X08 Kit de adaptador de óxido nítrico
 OPT962 Cánula nasal Optiflow+ Duet – Pequeña
 OPT964 Cánula nasal Optiflow+ Duet – Mediana
 OPT966 Cánula nasal Optiflow+ Duet - Grande

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

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

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

	Frágil
	No exponer al agua

Responsable Técnico: Bioing. Vinzio Magio Ana Cecilia MP N° 6118

Autorizado por la ANMAT PM 1077-212

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El humidificador respiratorio F&P 950 está diseñado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios que se suministran a los pacientes. Destinado a ser utilizado en centros sanitarios por profesionales de la salud.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

El funcionamiento de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, de onda corta o de microondas cerca del humidificador puede afectar negativamente su rendimiento. Si esto ocurre, debe retirar el humidificador de la cercanía de dispositivos de estas características.

Debe considerarse no utilizar este producto dentro o cerca de un escáner de imágenes


 Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL


 Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 M.N 6118 MP 57776

por resonancia magnética (IRM).

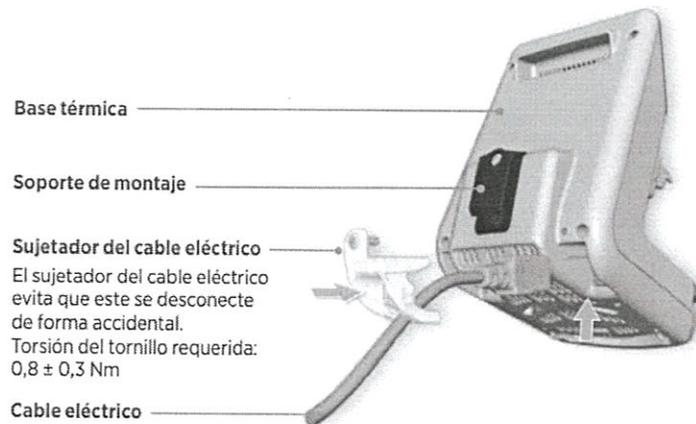
El humidificador no debe conectarse directamente a un sistema de tuberías de gases medicinales. Está diseñado para conectarse a un ventilador o mezclador de gases para controlar la presión del gas y la tasa de flujo. Si no se controla la administración del gas, se puede producir una lesión por presión en el paciente.

Este equipo no debe usarse al lado de otros equipos ni apilarse, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, revise todos los equipos para confirmar que funcionan con normalidad.

4. Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

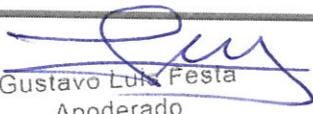
Configuración del humidificador respiratorio F&P 950

- Conecte el cable eléctrico y el sujetador del mismo a la base térmica



- Conecte el cartucho del sensor a la base térmica. Inserte la parte superior del cartucho de sensor en la parte superior del hueco en la parte frontal del humidificador. Una vez que los clips superiores estén en su lugar, empuje el cartucho de sensor hacia el humidificador hasta que la base del cartucho desensor haga clic en su lugar.




Gustavo Lula Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL

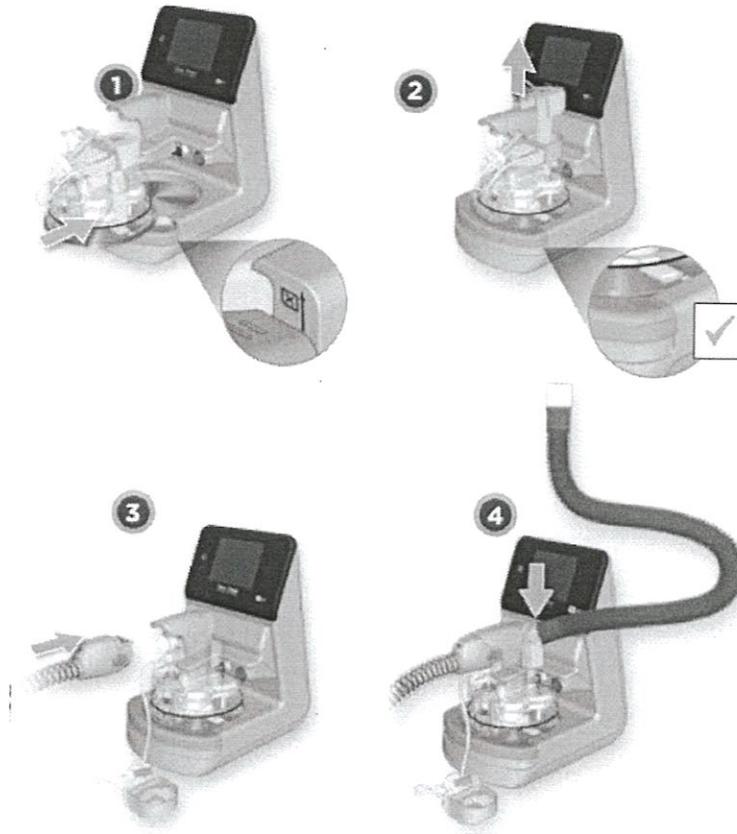

Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

10/22

NOTA 1: Asegúrese de que la base térmica no bloquee el acceso a la salida de la fuente de alimentación.

NOTA 2: Actualice el software de la base del calentador a Rev J (6.0.10) o posterior antes de instalar el cartucho del sensor 950S02.

- Configure el circuito respiratorio como se describe en las instrucciones de uso proporcionadas con el kit de circuito respiratorio seleccionado. Al encender el humidificador se debe escuchar un pitido.

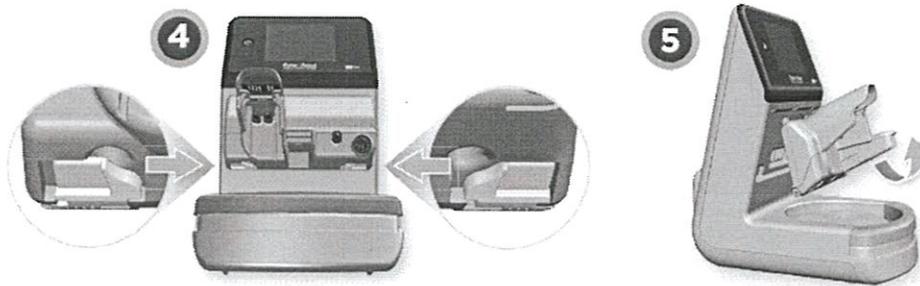


- **Remoción del Cartucho del Sensor:** Para retirar el cartucho de sensor, desenganche los clips simultáneamente y gírelos fuera del humidificador como indican las siguientes figuras.


Gustavo Luis Fraga
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Biong Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 8118 M.P. 57776

11/22



Cánulas Nasales:

Paso 1:

Seleccione el tamaño adecuado. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.

Paso 2:

Ajuste la correa para la cabeza. No la apriete demasiado.

Paso 3:

- a) Asegúrese de que el enganche de la correa para la cabeza esté bien acoplado, para evitar que la cánula se salga de las narinas.
- b) La cánula puede desprenderse si no se utiliza con el enganche de la correa para la cabeza.

Paso 4:

Sujete el enganche del tubo a la ropa/sábanas para evitar que la cánula se separe de la cara.

Paso 5:

Si está utilizando un MR850, acople el enganche del tubo al circuito respiratorio, pero asegúrese de que el enganche del tubo no aplaste el cable de la sonda.

Mantenimiento

Las funciones de mantenimiento están protegidas con contraseña y solo el personal técnico debe acceder a ellas.

El cartucho de sensor y el adaptador del cable calefactor espiratorio deben reemplazarse al final de su vida útil o antes.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Biang Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

12/22

6. Riesgos de interferencia recíproca

Este producto solo está diseñado y verificado para su uso con accesorios y repuestos aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Los accesorios o repuestos no autorizados que se usen con el humidificador pueden afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podrían causar posibles lesiones graves al paciente), o provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que afectará su funcionamiento.

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde.

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza

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

NOTAS:

No sumerja ni esterilice en autoclave la base térmica, el cartucho del sensor o el adaptador de cable calefactor espiratorio. Podrían producirse daños irreparables en el producto.

No rocíe líquido en las ventilaciones ni en los conectores eléctricos. De lo contrario, puede provocar daños irreparables al humidificador.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

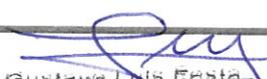
Deben consultarse las especificaciones técnicas de los circuitos respiratorios, las interfaces y los accesorios antes de operar el equipo.

El humidificador debe estar siempre nivelado y ubicado por debajo del paciente

Examine de manera visual los componentes y accesorios en busca de daños antes de utilizarlos.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde.


Gustavo Lois Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Bionia Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Comprobación de la funcionalidad del sistema de alarma

Para verificar la funcionalidad de la alarma, retire el tubo de respiración calentado en cualquier momento mientras el humidificador esté encendido, pero no conectado a un paciente. Esta acción debe activar las alarmas visuales y audibles de "desconexión". Si alguna de las señales está ausente, no utilice el humidificador y comuníquese con el departamento de mantenimiento para obtener asistencia.

En el caso de un apagado inesperado, el humidificador reanudará el modo de funcionamiento y los parámetros de alarma (excepto las alarmas basadas en algoritmos) antes del restablecimiento si la interrupción es menor o igual a 30 segundos.

Prioridad de Alarma Media:

Condición de la Alarma	Acción Requerida
La alarma de "desconexión" se activa cuando el humidificador detecta una desconexión de la rama inspiratoria. Retraso: <10 segundos	Conecte la rama inspiratoria e inserte bien la cámara para una conexión completa.
La alarma "sin agua" se activa cuando el humidificador detecta que la cámara está vacía o casi vacía. La generación de la señal de tiempo hasta la activación de la alarma depende del punto de ajuste del modo de funcionamiento y de las tasas de flujo, ya que estas determinan la velocidad de evaporación del agua. Retraso: <60 minutos	Reemplace la bolsa de agua vacía


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N. 6118 M.P. 57776

<p>La alarma “verificar configuración” se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura elevada repetida a la salida de la cámara. El límite de alarma es de 43 °C.</p> <p>La generación de la señal de tiempo hasta la activación de la alarma depende de las tasas de flujo.</p> <p>Retraso: >5 minutos</p>	<p>Verifique que la línea seca y la rama espiratoria se conecten a los puertos correctos de la fuente de flujo.</p>
<p>La alarma de “temperatura baja” se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura baja en el extremo del paciente o en la salida de la cámara durante un período de tiempo continuo.</p> <p>El límite de alarma es 2 °C por debajo de la temperatura del punto de ajuste. La generación de la señal de tiempo hasta la activación de la alarma depende de las tasas de flujo.</p> <p>Retraso: >10 minutos</p>	<p>Verifique que el humidificador reciba el flujo dentro del rango establecido en estas instrucciones de uso.</p> <p>Verifique la configuración del humidificador</p>
<p>La alarma de “temperatura alta” se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura alta en el extremo del paciente. El límite de alarma es una temperatura en el extremo del paciente de >43 °C.</p> <p>Retraso: <30 segundos</p>	<p>Verifique que el humidificador reciba el flujo dentro del rango establecido en estas instrucciones de uso.</p> <p>Verifique las conexiones a la fuente de flujo.</p> <p>Verifique la configuración del humidificador.</p>
<p>La alarma de “desconexión del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor no está conectado eléctricamente.</p> <p>Retraso: <10 segundos</p>	<p>Conecte el cartucho del sensor.</p>
<p>La alarma de “falla del circuito” se activa cuando el humidificador detecta una posible falla en el circuito respiratorio.</p> <p>Retraso: <10 segundos</p>	<p>Reemplace la rama inspiratoria cuando sea seguro hacerlo.</p>


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.P. 57776

<p>La alarma de “servicio requerido” se activa cuando el humidificador detecta una posible falla que requiere que se realice el mantenimiento del humidificador.</p> <p>Retraso: 10 segundos a 5 minutos</p>	<p>Apague el humidificador tan pronto como sea adecuado, retírelo del servicio y comuníquese con un técnico.</p>
<p>La luz LED indicadora de precaución se enciende cuando el humidificador detecta que hay una posible falla con el humidificador y la pantalla no está en funcionamiento.</p> <p>Retraso: <10 segundos</p>	<p>Apague el humidificador tan pronto como sea adecuado, retírelo del servicio y comuníquese con un técnico.</p>
<p>La alarma de “autenticación del cartucho” se activa cuando el humidificador no reconoce el cartucho del sensor.</p> <p>Si esto ocurre, el usuario puede optar por presionar “Aceptar” para confirmar que el cartucho del sensor no está aprobado por Fisher & Paykel Healthcare. Aparecerá un ícono de error de autenticación del cartucho del sensor en la parte inferior derecha de la pantalla.</p>	<p>Para eliminar el ícono de error de autenticación del cartucho del sensor, comuníquese con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como corresponda</p>
<p>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 la que sea seguro hacerlo (cuando no esté siendo usado por un paciente).</p> <p>Retraso: 15 000 horas de uso o 7 años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero.</p> <p>Si la alarma está en pausa, volverá a aparecer 4 horas después.</p>	<p>Pulse el botón “Pausar alarma” para ignorar la pantalla de alarma.</p> <p>Póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como corresponda.</p>

Prioridad de Alarma Baja:

Condición de la Alarma	Acción Requerida
------------------------	------------------


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL



16/22


Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
N. 6118 M.P. 57776

<p>La alarma “verificar adaptador” se activa cuando el humidificador detecta que el adaptador del cable calefactor espiratorio está desconectado.</p> <p>Nota: Esta alarma está desactivada de forma predeterminada. Puede activarse a través del menú de servicio.</p> <p>Retraso: <20 segundos</p>	<p>Conecte el adaptador del cable calefactor espiratorio entre el cartucho del sensor y la rama inspiratoria.</p>
--	---

Señales de información

Señales de Información	Acción Requerida
<p>La advertencia de “vida útil del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor está llegando al final de su vida útil recomendada.</p> <p>En este punto, el cartucho del sensor tiene un mes de vida útil restante por lo que debe contar con un cartucho del sensor de reemplazo.</p> <p>Retraso: 30 días antes del vencimiento y reaparecerá cada 24 horas o cada 8 horas si faltan menos de 7 días</p>	<p>Pulse el botón “Recordármelo más tarde” para descartar la pantalla de advertencia. Póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como corresponda.</p>

12. Precauciones y advertencias

Precauciones

- Asegúrese de que esté activado el modo invasivo para los pacientes que tengan una derivación de las vías respiratorias. La exposición prolongada a la humedad reducida provocará lesiones al paciente, entre las que se incluyen disminución del transporte mucociliar, atelectasia o neumonía.
- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. En caso contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- Evite que el tubo esté en contacto prolongado con la piel del paciente. De lo


 Gustavo Luis Festa
 Apoderado
 Medix Medical Devices SRL



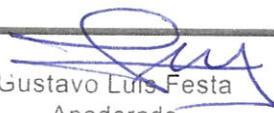
17/22

Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 M.N. 6118 M.P. 57776

- contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No utilice la cámara sin agua ni sin flujo de gas. De lo contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.
 - La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara. De lo contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.
 - Si utiliza un ventilador Puritan Bennett™* 840 o Puritan Bennett™ 980, utilice el adaptador de SST amarillo para completar la autoprueba breve (SST, short self-test). Consulte con el fabricante del ventilador las consecuencias del fallo de la SST.
 - No utilizar la configuración recomendada para la cánula nasal puede comprometer el rendimiento y afectar a la seguridad del paciente.
 - No permita que las cánulas nasales sellen las narinas. La obstrucción podría causar lesiones nasales.
 - Si corresponde, revise el agua del burbujeador de forma regular. En caso contrario, podría comprometerse la presión administrada al paciente.

Advertencias:

- El humidificador debe montarse en un soporte para el equipo capaz de soportar 4 kg. De lo contrario, puede provocar daños en el soporte para el equipo y en la base térmica, y puede causar posibles lesiones graves al paciente.
- No retire el circuito respiratorio cuando esté conectado a un paciente. De lo contrario, se puede comprometer la seguridad e incluso causar lesiones graves al paciente.
- Consulte las especificaciones para los circuitos respiratorios, las interfaces y los accesorios antes de operar el equipo. De lo contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones al paciente).
- Este producto solo está diseñado y verificado para su uso con accesorios y repuestos aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Los accesorios o repuestos no autorizados que se usen con el humidificador pueden afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podrían causar posibles lesiones graves al paciente), o provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que afectará su funcionamiento
- El humidificador está diseñado para el suministro de aire y/u oxígeno. No es adecuado para el suministro de mezclas de gases anestésicos inflamables o helio. De lo


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Bioing Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776

18/22

contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones al paciente).

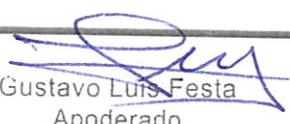
- El humidificador debe estar siempre nivelado y ubicado por debajo del paciente. De lo contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones graves al paciente).
- Examine de manera visual los componentes y accesorios en busca de daños antes de utilizarlos y, si están dañados, reemplácelos. El uso de componentes o accesorios dañados puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones graves).
- En todo momento se debe usar un monitoreo adecuado del paciente (por ejemplo, la saturación de oxígeno). La falta de monitoreo del paciente (por ejemplo, en caso de que se interrumpa el flujo de gas) puede causar daños serios o incluso la muerte. No toque en simultáneo los conectores eléctricos y el paciente. De lo contrario, puede provocar daños serios.
- El funcionamiento del humidificador fuera de las condiciones operativas recomendadas puede afectar el funcionamiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones al paciente).
- Controle la condensación del circuito cada seis horas para evitar obstrucciones o acumulaciones de líquidos. Drene según sea necesario. De lo contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones graves al paciente).
- Retire toda fuente de ignición, como cigarrillos, llamas abiertas o materiales inflamables a altas concentraciones de oxígeno.
- Siga las instrucciones del proveedor del dispositivo de oxígeno; evite que los reguladores de oxígeno, las válvulas del cilindro, los tubos, las conexiones y todos los demás equipos del oxígeno entren en contacto con aceite, grasa o sustancias grasosas. Puede producirse una ignición espontánea y violenta si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión.
- El funcionamiento de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, de onda corta o de microondas cerca del humidificador puede afectar negativamente su rendimiento. Si esto ocurre, debe retirar el humidificador de la cercanía de dispositivos de estas características.
- No use este producto dentro o cerca de un escáner de imágenes por resonancia magnética (IRM).


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Biang Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776

19/22

- No conecte el humidificador directamente a un sistema de tuberías de gases medicinales.
- El humidificador está diseñado para conectarse a un ventilador o mezclador de gases para controlar la presión del gas y la tasa de flujo. Si no se controla la administración del gas, se puede producir una lesión por presión en el paciente.
- Este equipo no debe usarse al lado de otros equipos ni apilarse, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, revise todos los equipos para confirmar que funcionan con normalidad.
- Para el cartucho del sensor no toque en simultaneo los conectores eléctricos y el paciente. De lo contrario, podrían ocasionarse serios daños.
- Para los circuitos respiratorios tenga en cuenta que es un Producto de un solo uso. No reutilizar este producto. La reutilización puede causar la infección de las vías respiratorias.
- El uso (o la modificación) de combinaciones de circuito respiratorio y cámara no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación insuficiente, un mal funcionamiento del ventilador o lesiones graves.
- Los circuitos respiratorios están diseñados para la administración de aire, oxígeno y óxido nítrico (según). No es adecuado para la administración de mezclas de gases anestésicos o gas de helio inflamables.
- No aplaste, estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- No limpie ni esterilice los circuitos respiratorios. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Configure las alarmas del ventilador o la fuente de flujo adecuadas para controlar la administración del tratamiento.
- Cuando se utilizan fármacos para nebulizar, se debe monitorear la resistencia al flujo y se debe reemplazar el filtro, siguiendo el procedimiento estándar del hospital, en el caso que corresponda.
- Cambie el filtro cada 24 horas (o antes si se produce un deterioro evidente) de conformidad con el procedimiento estándar del hospital, el caso que corresponda.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- El humidificador siempre debe estar nivelado y colocarse en una posición más baja


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Biang Ana Cecilia Vinzio Magglo
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776

20/22

que el paciente.

- No use la cámara si presenta daños visibles o se ha caído.
- No use la cámara si alguna de las cubiertas del sensor está suelta o no se encuentra en la cámara.
- No use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- No use medicamentos que contengan tiloxapol (por ejemplo Tacholiquin), dado que el hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.
- No use los circuitos respiratorios transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- Use agua estéril para irrigación según la USP o equivalente. La adición de otras sustancias podría tener efectos adversos. El usuario podría quedar expuesto a líquidos de las vías respiratorias durante la eliminación del equipo. Los circuitos respiratorios deben tratarse como contaminados. Deséchelo de acuerdo con las leyes y normativas medioambientales locales, regionales o nacionales específicas.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- Para circuitos respiratorios neonatales asegúrese de que se utilice una liberación de presión adecuada para administrar la terapia de alto flujo nasal a los pacientes. Si no se respetan estas instrucciones, podrían generarse presiones dañinas y producirse barotramatismos.
- En circuitos respiratorios para adultos el puerto de exhalación debe usarse con una interfaz no ventilada en un sistema de circuito de una sola rama. Si no lo hace, el paciente puede inhalar demasiado dióxido de carbono, lo que puede producirle hipercapnia.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y, para países miembros de la Unión Europea, con la autoridad competente en su país.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la humidificación respiratoria calentada.


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Biang Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 M.P 57776

21/22

Efectos adversos

No existen efectos adversos conocidos para la humidificación respiratoria calentada.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El Producto no debe ser tratado como desecho doméstico. El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el equipo no es utilizado para realizar mediciones).


Gustavo Luis Festa
Apoderado
Medix Medical Devices SRL


Bióng Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
M.N 6118 MP 5776



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:14:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:14:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001714-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001714-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SRL ; 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: 1077-212

Nombre descriptivo: Sistema Humidificador Respiratorio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-050-Humidificadores, con Calefacción

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

Modelos:

950ASA Humidificador respiratorio F & P 950

950S01 Cartucho de sensor F & P 950

950S02 Cartucho de sensor F & P 950

950X00 Adaptador para cable calefactor espiratorio F & P 950
950XPI Cable de corriente IEC Tipo I
950A40 Kit de circuito con calefacción Optiflow adultos
950A60 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos
950A61 Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP adultos (con filtro)
950A80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos
950A81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con filtro)
950A82 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble adultos (con línea de presión)
950N40 Kit de circuito con calefacción Optiflow neonatal
950N60 Kit de circuito de doble calefacción para CPAP de burbuja neonatal
950N61 Kit de circuito de calefacción simple no invasivo neonatal
950N62 Kit de circuito para CPAP de burbuja con calefacción doble neonatal (para interfaz Hudson)
950N80 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal
950N81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble neonatal (con accesorios)
950N82 Kit de circuito para ventilador SLE
950P40 Kit de circuito con calefacción Optiflow pediátrico
950P81 Kit de circuito para ventilador con calefacción doble pediátrico (con línea de presión)
950X08 Kit de adaptador de óxido nítrico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador respiratorio F & P 950 está diseñado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios que se suministran a los pacientes. Destinado a ser utilizado en centros sanitarios por profesionales de la salud

Período de vida útil: Humidificador respiratorio F & P 950 (950ASA): 7 años

Cartucho de sensor(950S01 y 950S02): 7 (siete) años

Adaptador para cable calefactor espiratorio (950X00): 7 años

Cable de corriente IEC Tipo I (950XPI): N/A

Los kit de circuitos respiratorios para adultos (950A40, 950A60, 950A61, 950A80, 950A81 y 950A82): 3 años

Los kit de circuitos respiratorios pediátricos y neonatales (950P40, 950P81, 950N40, 950N60, 950N61, 950N62, 950N80, 950N81 y 950N82): 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad Principal (950ASA): Por 1 Unidad

Cartucho del sensor (950S01 y 950S02): Por 1 Unidad

Adaptador del cable calefactor espiratorio (950X00): Por 1 Unidad

Cable de corriente IEC Tipo I (950XPI): Por 1 Unidad

Kit de circuitos respiratorios para adultos, pediátricos y neonatales (950A40, 950A60, 950A61, 950A80, 950A81 y 950A82, 950P40, 950P81, 950N40, 950N60, 950N61, 950N62, 950N80, 950N81 y 950N82): 1,10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1077-212 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-001714-23-3

Nº Identificador Trámite: 46862

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.29 17:21:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.29 17:21:03 -03:00