



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

DISPOSICIÓN N° **8081**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006577-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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° 8081**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Carefusion, nombre descriptivo Circuitos respiratorios LIMB-O Circuitos Respiratorios de Anestesia de una sola rama y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por Driplan 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 40 y 42 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8081**

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. 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 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° 1-47-3110-006577-16-5

DISPOSICIÓN N°

sao

**8081**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**CIRCUITOS RESPIRATORIOS Limb-O**  
**Circuitos Respiratorios de Anestesia de una sola rama**

8081

**Modelo:**.....

7 JUL 2017

**Fabricado por:** 1- PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV  
Cerrada Vía de la Producción  
N°85 Parque Industrial Mexicali III  
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

2- HSINER CO LTD  
312 Jhongshang Rd. Shengan Dist  
Taichung City, Taichung-District, TAIWAN 429

3- SHENZHEN VITAL SIGNS-KTL MEDICAL INSTRUMENT CO LTD  
Building 3, N° 88 Jiaoyu Road. Gaoqiao Industrial Park  
Pingdi, Longgang District  
Shenzhen, Guangdong, CHINA 518117

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martin (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Fecha de Fabricación:**

**Número de Serie/Lote:**

**Temperatura de almacenamiento:**-10 a 50 °C **Temperatura de Operación:**-10 a 50 °C

**Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones


**Advertencias y Precauciones**

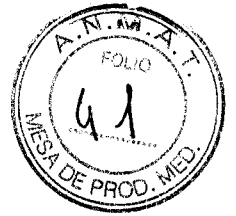
Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

**Condición de venta:** "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-46**

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A




**MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**CIRCUITOS RESPIRATORIOS Limb-O**

**Circuitos Respiratorios de Anestesia de una sola rama**

*E*

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A

## CIRCUITOS RESPIRATORIOS Limb-O

### Circuitos Respiratorios de Anestesia de una sola rama

**Modelo: .....**

**Fabricado por:** 1- PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV  
Cerrada Vía de la Producción  
N°85 Parque Industrial Mexicali III  
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

2- HSINER CO LTD  
312 Jhongshang Rd. Shengan Dist  
Taichung City, Taichung-District, TAIWAN 429

3- SHENZHEN VITAL SIGNS-KTL MEDICAL INSTRUMENT CO LTD  
Building 3, N° 88 Jiaoyu Road. Gaoqiao Industrial Park  
Pingdi, Longgang District  
Shenzhen, Guangdong, CHINA 518117

**Importado y Distribuido por:** DRIPLAN S.A.  
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)  
Gral San Martín (B1650IMD)  
Bs. As. Argentina

**Temperatura de almacenamiento:** -10 a 50 °C **Temperatura de Operación:** -10 a 50 °C

**Instrucciones de Uso**  
Leer el Manual de Instrucciones


#### ⚠ **Advertencias y Precauciones**

Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

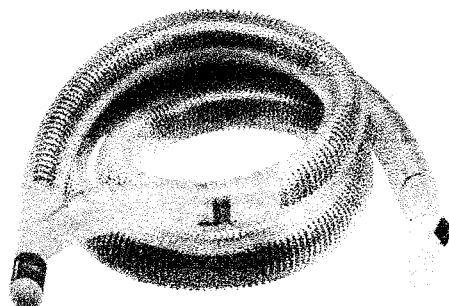
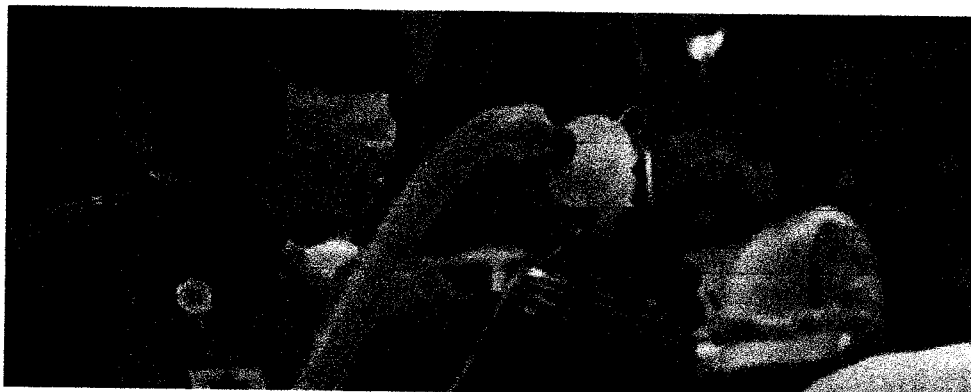
**Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-46

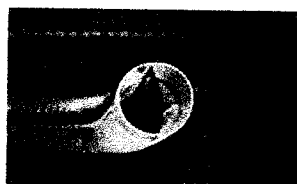
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

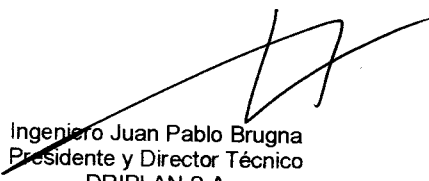
**CIRCUITOS RESPIRATORIOS Limb-O**

**Circuitos Respiratorios de Anestesia de una sola rama**



E



  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A

**Uso acorde a los fines establecidos**

Los Circuitos Respiratorios Limb-O son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

Su uso está indicado según el modelo para pacientes adultos en todas las áreas hospitalarias donde sean requeridos: Unidades de Terapia Intensiva, Quirófanos, etc.

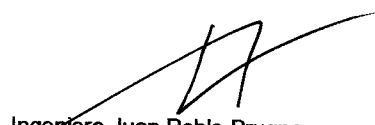
Lib-O es un **circuito respiratorio de anestesia de único tubo**.

Un circuito LIMB-O es un tubo único dividido por un septo flexible a lo largo de todo el tubo. Esto le da una ventaja comparativa importante con otros circuitos, reduciendo el peso, dándoles baja resistencia y menor complacencia

Dado que se produce una transferencia de calor de la rama espiratoria a la inspiratoria, este efecto colabora al mantener al paciente normotérmico.

Los Circuitos Respiratorios Limb-O se presentan en distintos kits, los que pueden incluir: una bolsa respiratoria libre de látex, codos conectores, máscaras faciales, líneas de CO<sub>2</sub> y productos para humidificación y filtración.

Σ

  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A



**Mantenimiento**

Los circuitos LIMB O deben utilizarse con un solo paciente. Después de su uso deben descartarse apropiadamente.

**Advertencias y Precauciones**

1. Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar.
2. Efectúe una prueba de presión y fuga en el sistema de respiración y verifique que no haya oclusiones antes de conectarlo al paciente.
3. Programe las alarmas adecuadas en el ventilador
4. Este producto ha sido diseñado para ser utilizado un máximo de 7 días
5. No cubrir el circuito con materiales como frazadas, mantas toallas o sábanas
6. No estirar ni ordeñar los tubos
7. No remojar, lavar, esterilizar ni volver a utilizar este producto



Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006577-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.081**, y de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios LIMB-O Circuitos Respiratorios de Anestesia de una sola rama

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-139-Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAREFUSION

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Circuitos Respiratorios Limb-O son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración aistida.

Modelo/s: LIMB-O

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Productos Urologos de Mexico S.A de C.V.

Lugar/es de elaboración: Cerrada Vía de la Producción N°85, Parque Industrial Mexicali III, Mexicali, Baja California, México 21397.

Nombre del fabricante: HSINER Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: 312 Jhongshang Rd. Shengan Dist, Taichung City, Taichung-District, Taiwán 429.


Nombre del fabricante: Shenzhen Vital Signs-KTL Medical Instrument Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 3, N° 88 Jiaoyu Road, Gaoqiao Industrial Park, Pingdi, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China 518117.

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**80811**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.