



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 7

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002222-14-9 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.

EH



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 Fisher & Paykel Healthcare, nombre descriptivo Circuitos Respiratorios Externos y nombre técnico 15-562-Circuitos Respiratorios Externos, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 197 y 198 a 216 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 7

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 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.

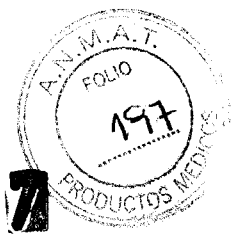
Expediente N° 1-47-3110-002222-14-9

DISPOSICIÓN N°

LCB

8 2 3 7


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



Proyecto de Rótulo

8 2 3 7

11 7 JUL 2017

Circuitos Respiratorios

Modelos:

900MR208, RT028, OPT014, OPT016, OPT312, OPT314, OPT316, OPT318, OPT542, OPT544, OPT546, OPT570, RT010, RT021, RT022, RT023, RT024, RT030, RT061, RT062, RT063, RT064, RT065, RT125, RT126, RT200, RT201, RT202, RT203, RT204, RT205, RT206, RT212, RT224, RT225, RT227
(según corresponda)

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Ref: _____

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Libre de látex

Producto para un solo uso


Conservar entre -10°C y 50°C

Modo de uso, advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de uso
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM – 1077 – 142


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

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900


Instrucciones de Uso

8 2 3 7

Circuitos Respiratorios

Modelos:

900MR208, RT028, OPT014, OPT016, OPT312, OPT314, OPT316, OPT318, OPT542,
OPT544, OPT546, OPT570, RT010, RT021, RT022, RT023, RT024, RT030, RT061,
RT062, RT063, RT064, RT065, RT125, RT126, RT200, RT201, RT202, RT203, RT204,
RT205, RT206, RT212, RT224, RT225, RT227
(Según corresponda)

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013
Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Libre de látex

· Producto para un solo uso
Conservar entre -10°C y 50°C

Modo de uso, advertencias y precauciones: Ver Instrucciones de uso.

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-142

1- Introducción

Indicación de Uso

Kits y accesorios de los circuitos respiratorios descartables

Este dispositivo está previsto para:

- Que se lo utilice en un entorno de terapia intensiva; generalmente junto con equipos de soporte vital, en pacientes adultos, pediátricos o neonatos.
- Que se lo utilice con gases suministrados por una fuente externa.
- Que lo opere personal médico capacitado.

MEDIX I.C.S.A.

Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Descripción general

El circuito respiratorio descartable transfiere gas ventilatorio al paciente, a la vez que mantiene la temperatura y la humedad del gas. Para eso se utiliza un cable calefactor en el tubo de respiración inspiratorio o, en el caso de los circuitos respiratorios no calefaccionados, el humidificador compensa la pérdida de calor del circuito respiratorio aumentando la temperatura a la salida de la cámara.

Estos circuitos están previstos para su utilización con los sistemas de humidificación MR850, MR810, MR880 y Airvo. Estos sistemas están compuestos de una base calefactora, una cámara de humidificación, adaptadores para los cables calefactores y sondas con sensores de temperatura y/o flujo. El sistema puede incluir un dispositivo de alivio de presión, dependiendo de la interfaz del paciente.

Las cámaras y los circuitos respiratorios sobre los que trata este documento son dispositivos de uso en un único paciente.

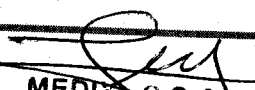
Este dispositivo está previsto para:

- Que se lo utilice en un entorno de terapia intensiva; generalmente junto con equipos de soporte vital, en pacientes adultos, pediátricos o neonatos.
- Que se lo utilice con gases suministrados por una fuente externa.
- Que lo opere personal médico capacitado.

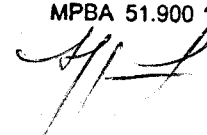
2- Precauciones y Advertencias generales

Precauciones Generales

- Antes de usar el aparato, cerciórese de que todas las conexiones estén bien ajustadas
- Antes de conectar el aparato al paciente, realice la prueba de presión y detección de fugas en el sistema respirador y verifique que no haya obstrucciones
- Verifique que el alambre térmico esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y no quede ondeado o enroscado
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente
- Programe las alarmas adecuadamente en el ventilador
- Compruebe que los accesorios no presenten daños antes de su uso y sustitúyalos si es necesario.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras u otros accesorios no aprobados por Fisher &


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

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 2/19
MPBA 51.900


Paykel Healthcare puede afectar al funcionamiento o poner en peligro la seguridad.

- Configure las alarmas correctas en los ventiladores.

8 2 3 7

MR 290 Símbolo de Nivel de Agua



Nivel de agua incorrecto, cambie la cámara MR290




Nivel de agua correcto en la cámara MR290

Utilice agua estéril USP o equivalente para hacer inhalaciones.

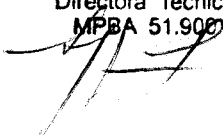
Advertencias Generales

7

- Este producto ha sido diseñado para ser utilizado un máximo de 7 días
- NO cubra el circuito con materiales tales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni comprima las mangueras
- NO remoje, lave, esterilice ni vuelva a utilizar este producto
- Los circuitos respiratorios provistos de alambre térmico no deben ser usados sin flujo de gas. De interrumpirse el flujo de gas, desconecte el humidificador.
- Si es necesario, utilice la purga de presión y/o las instalaciones de alarma.
- Cuando instale un humidificador en forma adyacente a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo de la altura del paciente.
- NO utilice la cámara si el nivel de agua sobrepasa la línea del nivel máximo de agua.
- NO utilice la cámara si al recibirla las juntas no están intactas o se ha caído al suelo.
- NO ponga la cámara a funcionar si está a un ángulo mayor de 10°
- NO llene la cámara con agua a una temperatura superior a los 37 °C
- NO perfore la bolsa de agua con el punzón hasta que haya retirado las tapas azules. En caso de que el primer flotador falle, podrán producirse salpicaduras en la cámara si está funcionando a más de 80 L/min
- NO toque en la placa térmica o en la base de la cámara. Las temperaturas pueden exceder los 85 °C


MEDIX C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 2/19
MPBA 51.900


- Asegúrese de que hay un suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de ella.
- La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.
- Evite estrujar o apretar el ramal espiratorio.
- El uso de combinaciones de circuitos y cámaras no recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar a un rendimiento insuficiente del sistema de humidificación, a fallos de funcionamiento del ventilador provocar daños al paciente y al usuario.
- Los humidificadores Fisher & Paykel serie 700 que tengan números de serie menores que 957xxxx15923 deberán adaptarse con el kit de servicio REF 043040961, antes de que puedan utilizarse con el Fisher & Paykel Sistema de
- Respiración Tres en Uno. Los humidificadores con números de serie superiores a 957xxxx15923 no necesitan de servicio alguno.
- Revisar que los accesorios no tengan daños físicos antes del uso y cambiarlos si están dañados.
- Revisar que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar.

3- Precauciones y Advertencias particulares

3-1 Kits neonatales de circuitos respiratorios y cámaras - Un solo uso

RT 224 > 4 L/min, RT125, RT225 > 4 L/min, RT126 0.3 - 4 L/min, RT227, RT228, RT235 > 4 L/min, RT236 0.3 - 4 L/min, RT265 > 4 L/min, RT266 0.3 - 4 L/min, RT267, RT268, RT329 0.3 - 10 L/min, RT330

Precauciones particulares

RT227, RT228

- Los modelos RT227 y RT127 con reductor rojo se pueden utilizar únicamente con los ventiladores SLE2000 y SLE2000 HFO.
- El RT228 con reductor amarillo se puede utilizar únicamente con los ventiladores SLE5000 y SLE4000.
- Asegúrese de que el reductor rojo o amarillo esté colocado en el ramal inspiratorio de la pieza giratoria antes de usarlo.
- Verifique que el alambre térmico esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y

no quede ondeado o enroscado.

- No recomendado para su uso cuando la diferencia entre las presiones alta y baja en el paciente es superior a 100 mbares durante la ventilación de alta frecuencia.

- Tenga cuidado al colocar el circuito. Los extremos y las superficies ásperas y afilados pueden dañar el ramal espiratorio.

RT265 > 4 L/min, RT266 0.3 - 4 L/min

- Compruebe si existe condensación en los circuitos de respiración cada 6 horas y drénelos si es necesario.

RT267, RT268

- El modelo RT267 con reductor rojo se puede utilizar únicamente con los ventiladores SLE2000 y SLE2000 HFO.

- El RT268 con reductor amarillo se puede utilizar únicamente con los ventiladores SLE4000 y SLE5000.

- Asegúrese de que el reductor rojo o amarillo esté colocado en el ramal inspiratorio de la pieza giratoria antes de usarlo.

- No recomendado para su uso cuando la diferencia entre las presiones alta y baja en el paciente es superior a 100 mbares durante la ventilación de alta frecuencia.

RT329 0.3 - 10 L/min

- El flujo administrado al paciente puede ser diferente del flujo configurado según el tipo y tamaño de la cánula.

- Verifique que la cánula se ajusta bien al paciente. Y asegúrese de que tanto las narinas como la boca del paciente están despejadas en todo momento.

- Se recomienda la monitorización del paciente.

RT330

- Se recomienda la monitorización del paciente.

- Rellene la cámara antes de realizar la conexión con la fuente del fluido.

- Utilice agua estéril USP para inhalación o un producto equivalente.



- NO lo utilice con el humidificador MR810.

Advertencias Particulares

RT235 > 4 L/min, RT236 0.3 - 4 L/min

- No utilice 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.

RT329 0.3 - 10 L/min, RT330

- NO derive la válvula de alivio de la presión, ya que esto podría causar daños o lesiones.
- Deseche el producto si la válvula de alivio de la presión está dañada o si se cree que existen daños.
- Deseche el producto si la cubierta azul de la válvula de alivio de la presión se ha retirado o se ha extraviado.
- NO conecte la válvula de alivio de la presión al puerto de salida de la cámara, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- Cuando monte un humidificador al lado de un paciente, asegúrese de que el humidificador esté siempre situado en un nivel más bajo que el paciente.
- NO utilice la cámara si los sellos no están intactos en el momento de recibirla o si se ha caído.

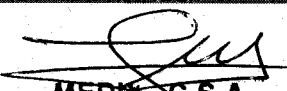
3-2 Kits para adultos de circuitos respiratorios y cámaras- Un solo uso

RT200, RT201, RT203, RT204, RT202, RT205, RT206, RT212, RT319, RT340, RT345, RT380, RT385, RT301, RT443

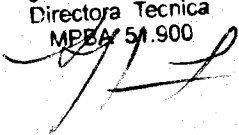
Precauciones particulares

RT319

- Comprobar que no estén ocluidos el ramal inspiratorio y la línea de presión antes de conectar al paciente
- Antes de conectar al paciente, asegurarse que el test de flujo y presión del respirador ha sido completado
- En caso de administración de fármacos mediante nebulización, la resistencia al flujo debe ser verificada y el filtro debe ser reemplazado, de acuerdo con los procedimientos básicos del hospital.
- RT340, RT345, RT380, RT385


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

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas 6/19
Directora Técnica
MPEA 51.900


- Coloque únicamente el soporte del circuito suministrado por Fisher & Paykel Healthcare, y con cuidado para evitar daños en el circuito.

Cambie el filtro si se deteriora notablemente, siguiendo los procedimientos habituales del hospital

En caso de administración de fármacos mediante nebulización, la resistencia al flujo debe ser verificada y el filtro debe ser reemplazado, de acuerdo con los procedimientos básicos del hospital.

RT301

- Cambie el filtro si observa un deterioro evidente y hágalo según el procedimiento estándar del hospital.
- Compruebe el funcionamiento del sistema antes usarlo.
- Entre los posibles efectos adversos de la PEEP administrada se encuentran la retención de fluidos, el neumotórax, un menor gasto cardiaco y distensión gástrica.

RT443

- Compruebe que el flujo de gas al paciente no esté obstruido antes de conectarlo al paciente.
- Compruebe que el sistema no tenga fugas antes de conectarlo al paciente.
- Drene la condensación del circuito y de las líneas de presión a diario o según sea necesario.

Advertencias particulares

RT202

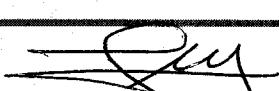
- No utilice válvula CPAP con entrada de aire.

RT319

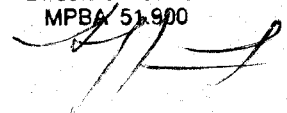
- No utilizar con ramal espiratorio

RT340, RT345

- No utilice válvula CPAP con entrada de aire.
- No utilice 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.


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

Instrucciones de uso

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica 7719
MPBA 51.900


RT380, RT385

- No utilice válvula CPAP con entrada de aire.

RT301/ Filtro

- No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
 - Válvula PEEP ajustable y válvula de alivio de presión
 - No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
 - Monitorice siempre la presión en la vía aérea cuando administre PEEP.
 - Monitorice siempre el estado del paciente cuando administre PEEP.
 - No intente desmontar la válvula, ya que podría dañar alguno de los componentes.
- RT301/ Contraindicaciones
- No utilizar en pacientes con hipotensión secundaria a hipovolemia. Si aparecieran síntomas de estas afecciones, interrumpa de inmediato el tratamiento.

RT443

- No utilice agua de grifo con la cámara de humidificación MR290.
- Los pacientes que tengan una crítica dependencia del sistema de ventilación no se deben dejar sin supervisión.
- El suministro de humedad se puede reducir en temperaturas ambientes por encima de 26 °C.

3-3 RT061 Kit de adaptador de respiradores Dräger, RT062 Adaptador TM Luerlock, RT063 Adaptador de puerto de presión, RT064 Kit de adaptador de oxígeno/CPAP para lactantes, RT065 Kit de adaptador HAMILTON/EME CPAP

Advertencias:

- Este dispositivo es para uso en un sólo paciente.
- No lo vuelva a utilizar.
- No limpie, lave o esterilice este dispositivo.
- No intente extraer la cubierta de la válvula de seguridad (3). Si lo hace dañaría el dispositivo e impediría la operación de la válvula de seguridad de presión.
- No lo use si la cubierta de la válvula de seguridad de presión (3) ha sido extraído o se ha perdido.
- Asegúrese de que las tapas y los enchufes relevantes han sido extraídos antes de

conectar el equipo de monitoreo.

- Asegúrese de que cualquier puerto no utilizado tenga sus tapas y enchufes en el lugar antes de utilizarlo.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente en la entrada (lado seco) de la cámara de humidificación. La operación de la válvula de seguridad de presión puede ser perjudicada si se conecta al puerto de salida.
- La fisiología del paciente (por ej. saturación de oxígeno) debe ser monitoreada según los protocolos del hospital.
- La tasa de flujo del gas del paciente depende de la contrapresión del circuito.
- Los circuitos de respiración de alta resistencia pueden limitar el flujo del gas al paciente. Por favor contáctese con su representante de Fisher & Paykel para mayor información.

Precauciones particulares

RT022 Extensión flexible

RT023 Kit pieza en T para weaning

- La pieza giratoria inspiratoria se puede desconectar en caso de una presión excesiva.

Advertencias particulares

RT022

- Sólo para oxigenoterapia con máscara
- La pieza giratoria inspiratoria se puede desconectar en caso de una presión excesiva.

RT023 Kit pieza en T para weaning

- No utilice válvula CPAP con entrada de aire
- Asegúrese que el generador de CPAP puede generar la presión necesaria requerida para el correcto funcionamiento de la válvula CPAP
- No lo utilice en un circuito respiratorio cerrado.


RT030 Kit nebulizador neonatal

- No remoje, lave, esterilice ni vuelva a utilizar este producto.

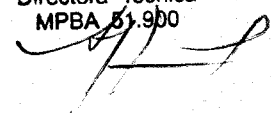
RT913 ADAPTADOR 22m/22f 90 grados, RT914 ADAPTADOR Adaptador 22m/22m

Atención

- Estos adaptadores están diseñados para ser utilizados solamente con los
- circuitos para adultos de Fisher & Paykel Healthcare.
- Revisar que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar.


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

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 9/19
MPBA 81.900


Advertencia

- No encender el humidificador durante la configuración
- Asegurarse de que todo el flujo de gas se dirija a la cámara antes de conectar el humidificador o iniciar la ventilación del paciente

3-4 Cánulas Nasales Optiflow, Kits de tubo y accesorios

Contraindicaciones:

Este tratamiento no debe utilizarse cuando la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) está contraindicada.

Advertencias particulares:

- Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento; de lo contrario, la terapia puede verse interrumpida y podrían causarse lesiones o la muerte del paciente.
- Compruebe siempre que las puntas de la cánula están bien colocadas en las narinas, de lo contrario, podría producirse hipoxia o daños en el tabique.
- No pegue las Wigglepads en piel agrietada o deteriorada ni en los ojos u orejas del paciente.
- Los tubos contienen acero inoxidable. No utilice los tubos en las proximidades de un sistema de resonancia magnética.
- Con los tubos existe el peligro de estrangulación.
- No utilizar si el paquete no está perfectamente cerrado.
- MR850: Este dispositivo debe utilizarse con la válvula de alivio de presión que se incluye en el kit de tubos RT330 Optiflow. Si no se emplea este dispositivo de seguridad, el paciente podría recibir una presión ilimitada.
- No estire ni aplaste el tubo.
- No introduzca en agua, lave, esterilice ni vuelva a utilizar este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- El empleo de un accesorio no autorizado podría afectar al funcionamiento o poner en peligro la seguridad.
- No utilice el dispositivo cerca de llamas.
- Compruebe la condensación con regularidad. Drene según sea necesario.

Atención

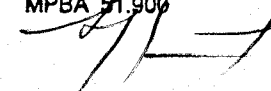
- Asegúrese de que la cánula nasal es del tamaño correcto para el paciente y que no obstruya completamente las fosas nasales.
- Antes de conectarlo al paciente, compruebe que hay un flujo de gas adecuado y que el sistema se ha calentado.

Contraindicaciones

Los indicios clínicos sugieren que la presión positiva a las vías respiratorias se puede generar con sistemas de administración de oxígeno. Se debe proceder con cuidado si el


MEDIX .C.S.A
Gustavo Luis Festa
Ingeniero en Ciencias Exactas y Naturales
Ingeniero en Ciencias de la Ingeniería

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 10/19
MPBA 51.900


sistema CPAP está contraindicado.

Advertencias particulares

- Compruebe regularmente que no hay condensado. Drene según sea necesario.
- No lo utilice con un inyector de aire.
- No utilizar en las proximidades de una llama.
- No use el producto si el embalaje no está herméticamente sellado.

OPT842, OPT844, OPT846 Advertencia para Uso domiciliario:

Este producto ha sido diseñado para ser utilizado durante un máximo de 31 días en el myAIRVO, siempre y cuando se sigan las instrucciones de limpieza diaria (consulte las instrucciones de limpieza del manual de funcionamiento del myAIRVO).

3-5 RT307 OXYFLO™ OXYGEN THERAPY, RT308 OXYFLO™ OXYGEN THERAPY

Precauciones particulares


RT308 OXYFLO™ OXYGEN THERAPY

- Antes de conectar el aparato al paciente, realice la prueba de presión y detección de fugas en el sistema respirador y verifique que no haya obstrucciones.
- Compruebe que el alambre calentador esté bien distribuido a lo largo del circuito y que no esté amontonado o plegado.
- Programe las alarmas adecuadamente en el ventilador.

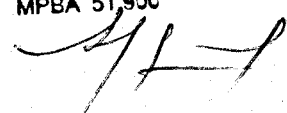
Advertencias particulares

RT308 OXYFLO™ OXYGEN THERAPY

- Los circuitos respiratorios provistos de alambre térmico no deben ser usados sin flujo de gas. De interrumpirse el flujo de gas, desconecte el humidificador.
- NO utilice la cámara si el nivel de agua sobrepasa la línea del nivel máximo de agua.
- NO utilice la cámara si al recibirla las juntas no están intactas o se ha caído al suelo.
- NO ponga la cámara a funcionar si está a un ángulo mayor de 10°.
- NO llene la cámara con agua a una temperatura superior a los 37 °C.
- NO perforo la bolsa de agua con el punzón hasta que haya retirado las tapas azules. En caso de que el primer flotador falle, podrán producirse salpicaduras en la cámara si está funcionando a más de 80 L/min.
- NO toque en la placa térmica o en la base de la cámara. Las temperaturas pueden exceder a los 85 °C.
- Asegúrese de que hay un suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de ella.
- La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.


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

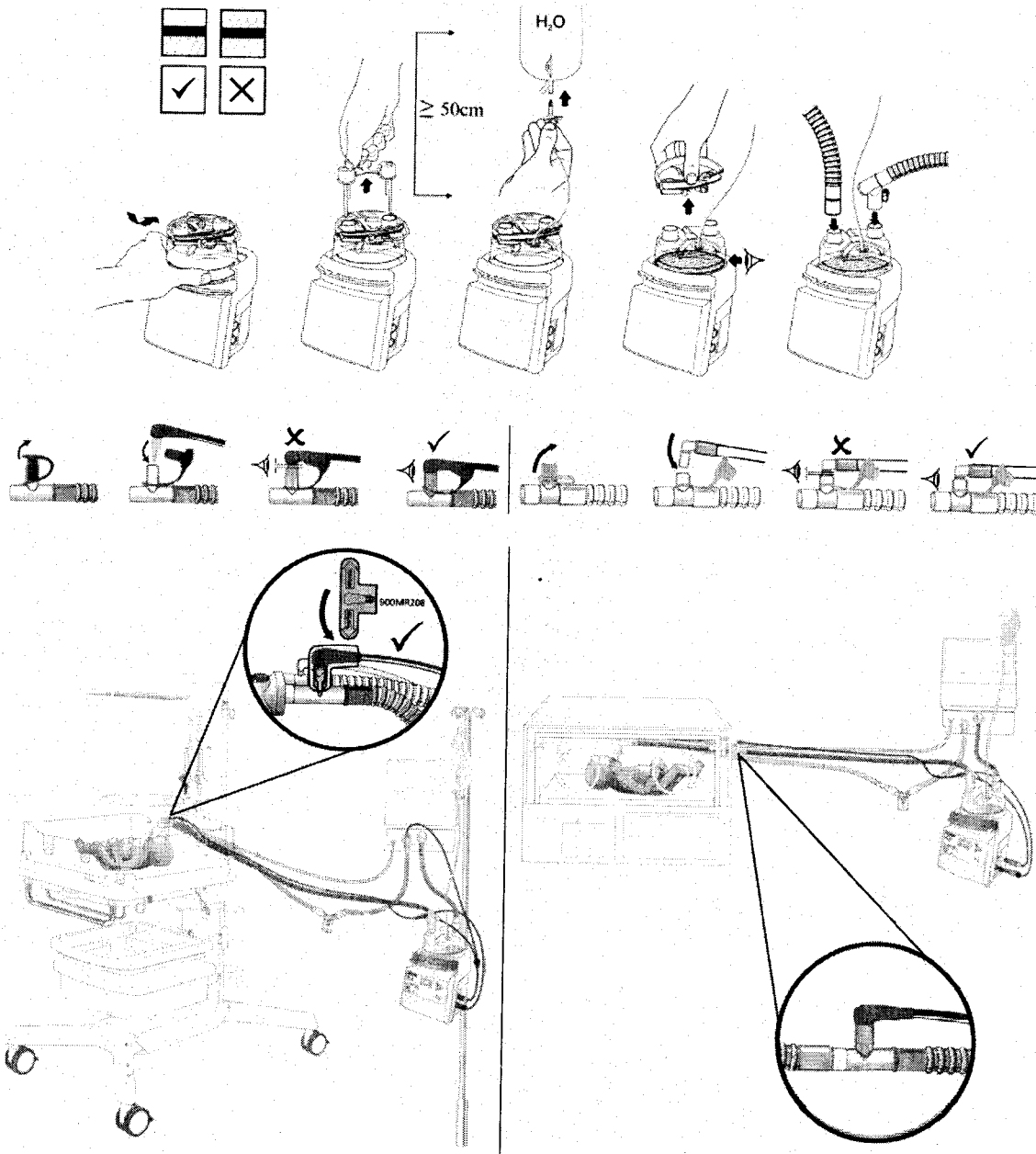
Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 11/19
MPBA 51,900


4- Instrucciones de uso (modelo)

4-1 Kits neonatales de circuitos respiratorios y cámaras - Un solo uso

RT 224 > 4 L/min, RT125, RT225 > 4 L/min, RT126 0.3 - 4 L/min, RT227, RT228, RT235 > 4 L/min, RT236 0.3 - 4 L/min, RT265 > 4 L/min, RT266 0.3 - 4 L/min, RT267, RT268, RT329 0.3 - 10 L/min, RT330



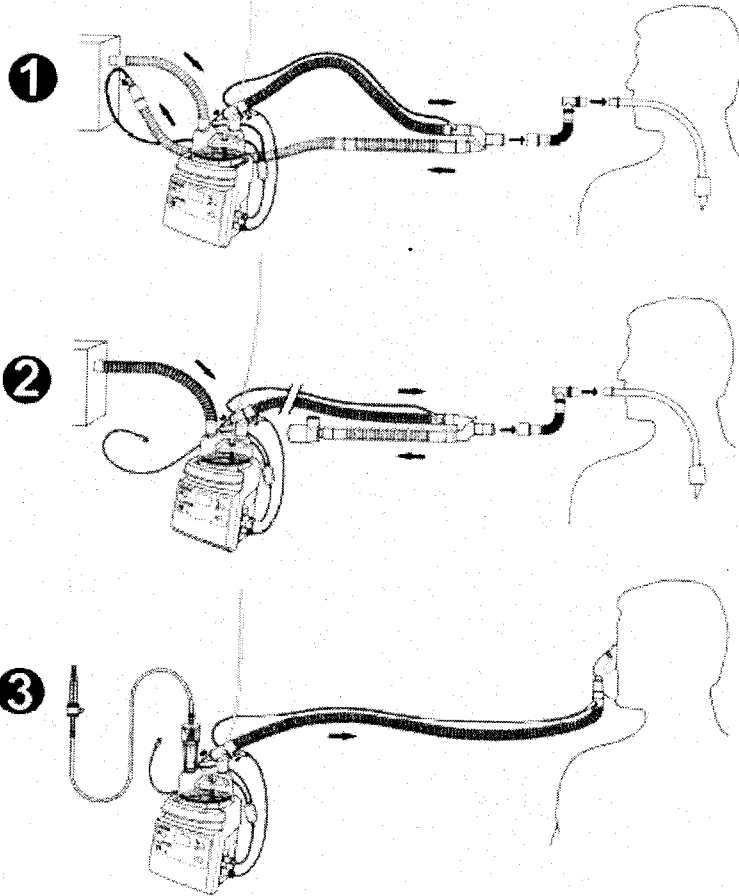
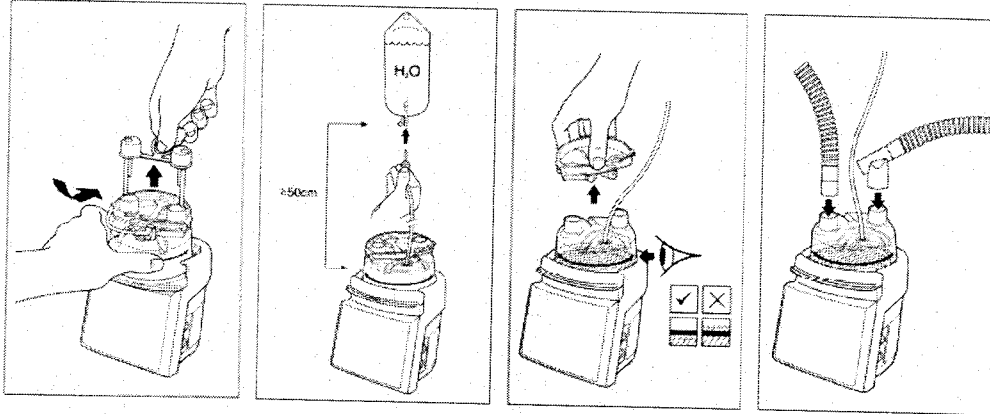
MEDIX .C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 12/19
MPBA 51.900

4-2 Kits para adultos de circuitos respiratorios y cámaras - Un solo uso

(RT200, RT201, RT203, RT204, RT205, RT206, RT203, RT202, RT319 , RT340, RT345, RT380, RT385, RT301, RT443



[Handwritten signature]

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 13/19
MPBA 51.800

[Handwritten signature]

4-3 ACCESORIOS: Kits adaptadores infantiles

RT061 Kit de adaptador de respiradores Dräger,

RT062 Adaptador TM Luerlock,

RT063 Adaptador de puerto de presión,

RT064 Kit de adaptador de oxígeno /CPAP para lactantes,

RT065 Kit de adaptador HAMILTON/EME CPAP


4-4 ACCESORIOS: para circuitos respiratorios - Un solo uso

- BC115-05 - Adaptador múltiple de presión
- RT010 Kit nebulizador neonatal en línea
- RT019 Filtro bacterial/viral de la extremidad espiratoria/inspiratoria,
- RT020 Filtro bacterial/viral de la extremidad espiratoria
- RT021 Montura para catéter,
- RT022 Extensión flexible, R
- RT023 Kit pieza en T para weaning,
- RT030 Kit nebulizador neonatal
- RT024 Kit de extensión de línea seca
- RT913 ADAPTADOR 22m/22f 90 grados,
- RT914 ADAPTADOR Adaptador 22m/22m
- RT028 Soporte para circuito

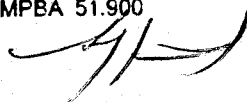
Para usar con circuitos de adulto de 22m: **900MR208**

Proteger la sonda de temperatura del calor radiante para mejorar el rendimiento del humidificador en cunas radiantes infantiles.

4-4 Cánulas Nasales Optiflow, Kits de tubo y accesorios


MEDIX C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 14/19
MPBA 51.900


F&P OPTIFLOW JUNIOR										
PRODUCTO	CÓDIGO DE PRODUCTO	PESO APROX. (KG)						ACCESORIO		
		2	4	6	8	10	12		14	16
Cánula nasal Optiflow Junior										
Tamaño prematuro	OPT312	Flujo máximo 8 L/min						Wigglepads OPT010		
Tamaño neonatal	OPT314	Flujo máximo 8 L/min								
Tamaño de bebé	OPT316	Flujo máximo 20 L/min						Wigglepads OPT012		
Tamaño pediátrico	OPT318	Flujo máximo 25 L/min								
RT330 para MR850										
Kits de tubo Optiflow Junior	900PT531 para AIRVO2							Adaptador OPT016		
Tubo de oxígeno OPT014										

OPT312, OPT314, OPT316, OPT318 cánulas nasales junior

Accesorios(Wigglepads) OPT010 (se utiliza con OPT312) , OPT012 (se utiliza con OPT314, OPT316, OPT318)

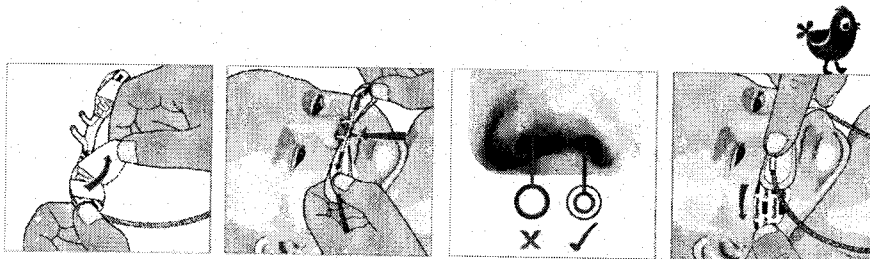
Kits de tubo Optiflow Junior: RT330 (para MR850), 900PT531 (para AIRVO2), OPT014 (tubo de oxígeno),

Accesorios para Kits de tubos: OPT 016 (adaptador) 900PT501 Tubo respiratorio calentado, cámara de relleno automático y adaptador, OPT870 (conexión directa de traqueostomía), OPT 870E, OPT570 (Interfaz de traqueostomía)

OPT312, OPT314, OPT316, OPT318 cánulas nasales junior

Accesorios(Wigglepads) OPT010 (se utiliza con OPT312) , OPT012 (se utiliza con OPT314, OPT316, OPT318)

1. Aplicación de la cánula nasal

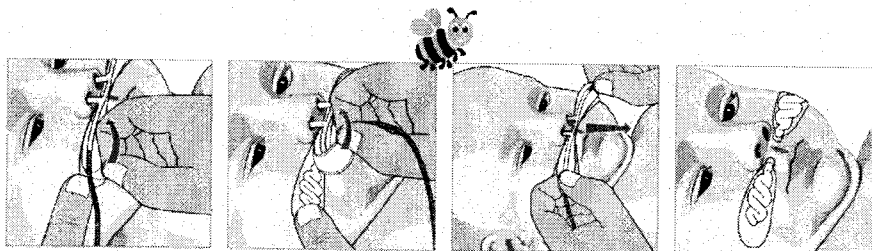


MEDIX C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

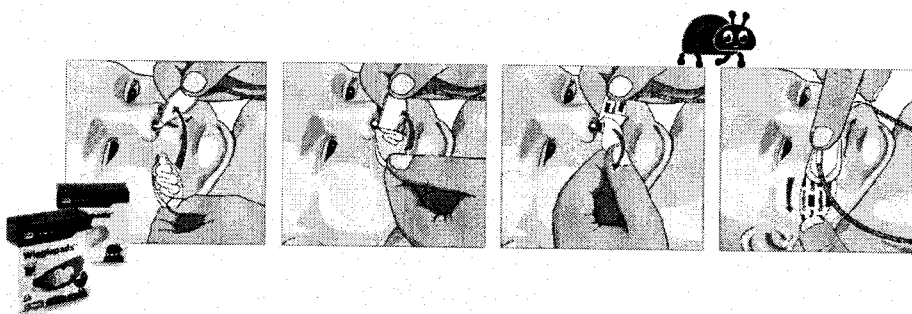
Instrucciones de uso

Biolng. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 15/19
MPBA 51.900

2. Extracción de la cánula nasal



3. Sustitución Wigglepads



- Asegúrese de que todas las conexiones se encuentran fijas durante el uso. Compruebe que la cánula no está dañada y que el paso del flujo es correcto. Se puede desconectar la cánula si la carga es excesiva para evitar que la fuerza incida en el paciente.

Accesorios para Kits de tubos: OPT 016 (adaptador)

Kit de adaptador OPT016: Conector cónico macho de 22 mm para nebulizadores

Bloqueo luer para muestreo de gases

Diseñado para el uso con:

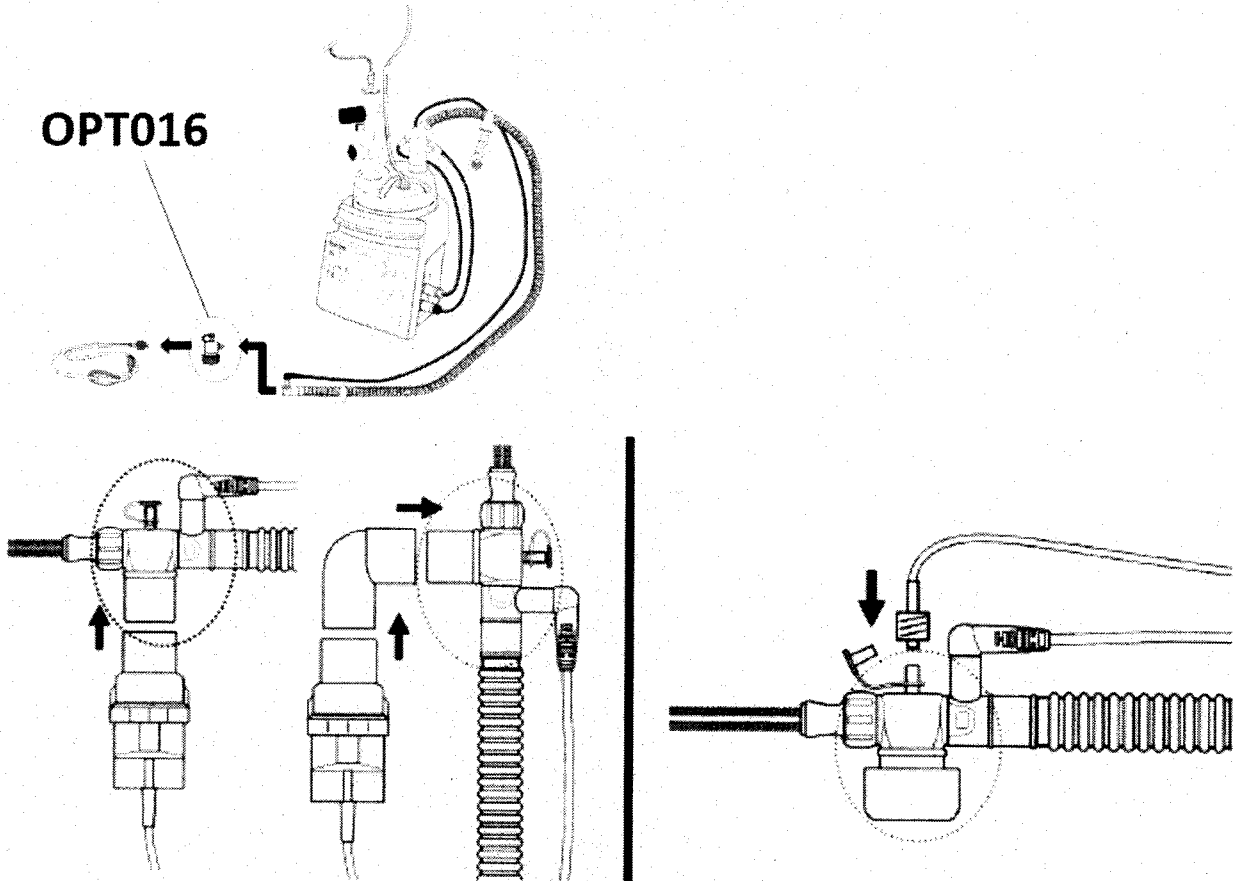
- OPT312 Cánula nasal para prematuros
- OPT314 Cánula nasal para neonatos
- OPT316 Cánula nasal para lactantes
- OPT318 Cánula nasal pediátrica
- Tubo para oxígeno OPT014
- Humidificador MR850 con kit de cámara y tubo de suministro RT330. El humidificador MR850 en modo invasivo.

MEDIX G.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso

Bioling. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 16/19
MPBA 51.900

OPT016



Conector cónico macho de 22 mm
muestreo de gases

Bloqueo luer para

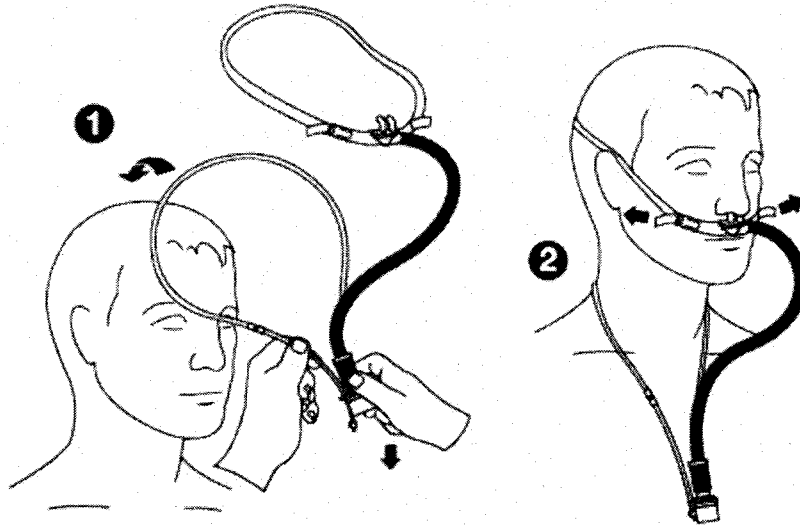
OPT542, OPT544, OPT546, OPT842, OPT844, OPT846 cánulas nasales

CÁNULA NASAL F&P Optiflow				
	PEQUEÑA	MEDIANA	GRANDE	CONEXIÓN
Uso con MR850	OPT542	OPT544	OPT546	22 mm
Uso con MR880/Airvo	OPT842	OPT844	OPT846	Patentada

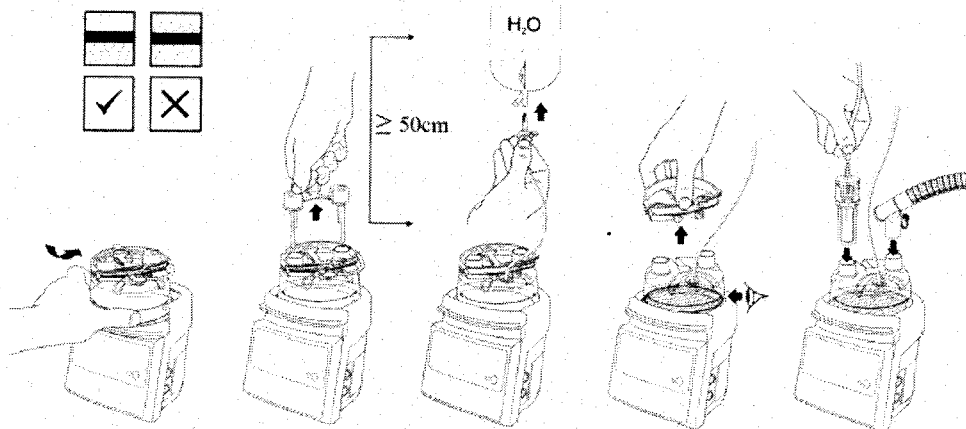
MEDIX I. C. S. A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Instrucciones de uso

Biología Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 17/19
MPBA 51.900



4-5 RT307 OXYFLO™ OXYGEN THERAPY, RT308 OXYFLO™ OXYGEN THERAPY



5- Requisitos ambientales

Conservar en ambiente fresco y seco. Respetar la temperatura de almacenamiento indicada en el envase (-10°C a 50°C).

No utilizar si el envase está dañado.

6- Desecho

Los kits y accesorios del circuito respiratorio descartable se deben desechar conforme al

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

Instrucciones de uso

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica 18/19
MPBA 51.009

protocolo hospitalario individual.

7- Presentación

- Escudo reflector - Caja de 20 unidades
 - Circuitos respiratorios: 1 por bolsa - Caja de 10 unidades
 - Kits de cámaras y circuitos respiratorios: 1 por bolsa - Caja de 10 unidades
 - Kits de adaptadores
 - Respiradores Drager - Caja de 50 unidades
 - Luerlock - Caja de 50 unidades
 - Puerto de presión de adaptador - Caja de 100 unidades
 - CPAP / oxígeno para lactantes - Caja de 50 unidades
 - CPAP EME / Hamilton - Caja de 10 unidades
 - Accesorios del circuito respiratorio;
 - Colector de presión - Caja de 5 unidades
 - Kit de nebulizador en línea - Caja de 20 unidades
 - Filtro - Caja de 20 unidades
 - Montaje del catéter - Caja de 20 unidades
 - Tubo flexible - Caja de 20 unidades
 - Pieza en T - Caja de 20 unidades
 - Kit de extensión de línea seca - Caja de 20 unidades
 - Suspensor del circuito - Caja de 20 unidades
 - Adaptador de pieza en T - Caja de 20 unidades
 - Codo - Caja de 10 unidades
 - Conector - Caja de 10 unidades
 - Cánulas nasales Optiflow Junior
 - OPT312 - Caja de 20 unidades
 - OPT314 - Caja de 20 unidades
 - OPT316 - Caja de 20 unidades
 - OPT318 - Caja de 20 unidades
- OPT016 - Cajas de 10 unidades
- OPT014 - Cajas de 10 unidades, envasados individualmente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002222-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.237**, 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: Circuitos Respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562-Circuitos Respiratorios Externos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Transferir gas ventilatorio al paciente.

Modelo/s: [2] RT028 soporte del circuito;

[1] OPT014 tubo de oxígeno junior Optiflow;

[1] OPT016 kit adaptador junior Optiflow;

[2] OPT312 Cánula Optiflow para prematuros;

[2] OPT314 Cánula Optiflow para neonatos;

[2] OPT316 Cánula Optiflow para lactantes;

- [2] OPT318 Cánula Optiflow para pediátrica;
- [2] OPT542 Interfaz nasal para adultos 850 pequeña;
- [2] OPT544 Interfaz nasal para adultos 850 mediana;
- [2] OPT546 Interfaz nasal para adultos 850 grande;
- [2] OPT570 Conexión traqueal directa 850;
- [2] RT010 Kit de entrada nebulizador para lactantes;
- [2] RT021 Soporte para catéter;
- [2] RT022 Tubo flexible;
- [2] RT023 Kit de salida del paciente (Pieza en T);
- [2] RT024 Kit de extensión de línea seca;
- [2] RT030 Pieza en T de nebulización para neonatos;
- [4] RT061 Kit adaptador para respiradores Drager;
- [4] RT062 Adaptador TM Luerlock;
- [4] RT063 Adaptador de puerto de presión;
- [4] RT064 Kit adaptador de oxígeno/CPAP para lactantes;
- [1] RT065 Kit adaptador Hamilton/EME CPAP;
- [1] RT125 Circuito de respirador único calefaccionado para neonatos;
- [1] RT126 Circuito de respirador único calefaccionado para neonatos;
- [1] RT200 Circuito de respirador doble calefaccionado para adultos con cámara MR290;
- [1] RT201 Línea CPAP para adultos calefaccionada con cámara MR290;
- [1] RT202 Línea CPAP con máscara para adultos calefaccionada con cámara MR290;





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

[1] RT203 Línea de terapia con oxígeno para adultos calefaccionada con cámara MR290;

[1] RT204 Línea de respirador dual para adultos calefaccionado con línea de presión y MR290;

[1] RT205 Circuito de respirador único calefaccionado con MR290;

[1] RT206 Circuito de respirador único para adultos calefaccionado con línea de presión y MR290;

[1] RT212 Circuito de respirador único para adultos calefaccionado con MR290;

[1] RT224 Circuito de flujo continuo para neonatos con MR290;

[1] RT225 Circuito de respirador para neonatos con MR290;

[1] RT227 Circuito de respirador para neonatos único calefaccionado con MR290;

Período de vida útil: 3 años. De uso exclusivo en un paciente.

Forma de presentación: [1] caja por 10 unidades con una unidad por bolsa;

[2] caja por 20 unidades con una unidad por bolsa;

[3] caja por 20 unidades;

[4] caja por 100 unidades con dos unidades por bolsa;

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

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

E
A

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-142, 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 Nº **8 2 3 7**




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