



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

DISPOSICIÓN N° 6259

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0996-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN SOCIEDAD ANÓNIMA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 9

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 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 FISHER & PAYKEL, nombre descriptivo Humidificadores Respiratorios y nombre técnico Humificadores con Calefacción, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN SOCIEDAD ANONIMA, 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 42 y 80 a 92 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-44, 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.

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° 1-47-3110-0996-16-4

DISPOSICIÓN N°

RLP

6 2 5 9

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

6259



15 JUN. 2016

Airvo2
my Airvo2

HUMIDIFICADORES RESPIRATORIOS

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland 2013,
Nueva Zelanda

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

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: -20 a 85 °C **Temperatura de Operación:** 18 °C a 28 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

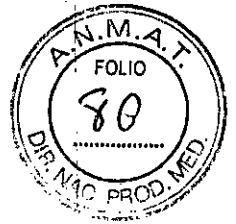
Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-44

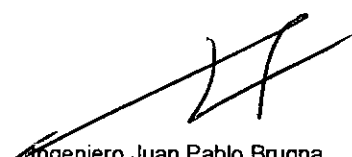

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



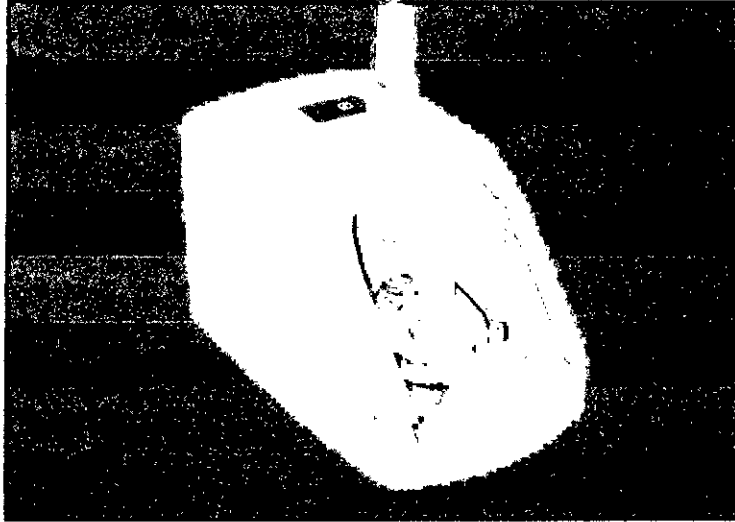
INFORME TÉCNICO

Airvo2 y myAirvo2

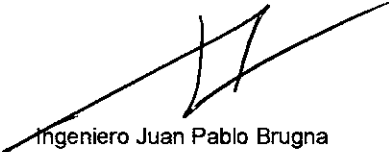
HUMIDIFICADORES RESPIRATORIOS


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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



Los humidificadores **AIRVO2** y **myAIRVO2** con generador de flujo integrado, generan gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo a pacientes con respiración espontánea, a través de una variedad de interfaces para el paciente.


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

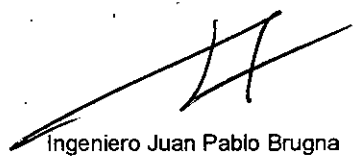
USO PREVISTO

Los humidificadores **AIRVO2** y **myAIRVO2** están destinados al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con flujo alto. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un bypass en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2-60 L/min según la interfaz del paciente.

El **AIRVO2** debe utilizarse en pacientes hospitalizados o en centros de atención a largo plazo. Se estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido a médicos o por orden de estos.

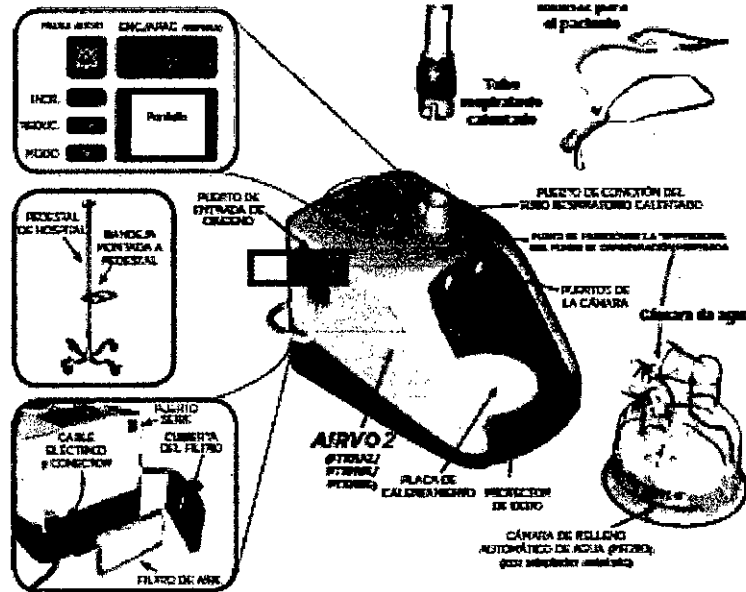
El **myAIRVO2** puede utilizarse en pacientes en el domicilio o en centros de atención a largo plazo. Estos dispositivos sólo pueden ser vendidos a médicos o por orden de estos.

E



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

AIRVO2 Y ACCESORIOS



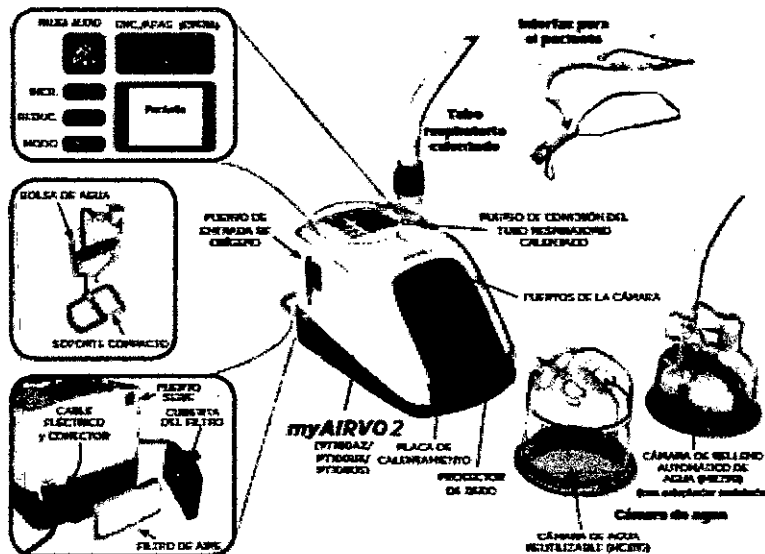
Kits de tubo y cámara e interfaces para el paciente	
Kit de tubo y cámara	Interfaces
900PT537 Tubo respiratorio calentado, Cámara de relleno automático MR290 y adaptador (paquete de 13)	→ OPT316 Cámara Nasal - Bebé (paquete de 20) OPT318 Cámara Nasal - Pediátrica (paquete de 20)
900PT501 Tubo respiratorio calentado, Cámara de relleno automático MR290 y adaptador (paquete de 13)	→ OPTB42 Cámara Nasal - Pequeña (paquete de 20) OPTB44 Cámara Nasal - Mediana (paquete de 20) OPTB46 Cámara Nasal - Grande (paquete de 20) OPTE70 Conexión Directa de Traqueostomía (paquete de 20) RTD35 Adaptador de Interfaz de la mascarilla - 22 mm (paquete de 20)

Varios	
900PT405	Bata de Protección a Pediatra
900PT421	Bata de Protección de Hospital
900PT422	Kit de Extensión de Entrada de Oxígeno
900PT912	Portafiltros
900PT913	Filtro de Aire (paquete de 2)
OPT012	Wigglepads (OPT316/OPT318) (paquete de 20)
OPT014	Tubo de oxígeno (Optiflow Junior)

Limpieza y desinfección	
900PT600	Kit de Desinfección
900PT601	Filtro de desinfección (paquete de 2)
900PT602	Espuma fina de limpieza (paquete de 20)
900PT605	Cubierta para autoclave para el equipo (paquete de 20)

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

myAIRVO2 Y ACCESORIOS



Kit de tubo y cámara e interfaces para el paciente	
Kits de tubo y cámara	Interfaces
900PT531 Tubo respiratorio calibrado, Cámara de relleno automático HC250 y adaptador (paquete de 10)	OPT31E Cámara Nasal - Esca (paquete de 20)
900PT530E Tubo respiratorio calibrado (paquete de 1)	
900PT290E Cámara de llenado automático y adaptador HC250 (paquete de 1)	OPT31E Cámara Nasal - Padillita (paquete de 20)
HC360 Cámara de agua reutilizable	
900PT500 Tubo respiratorio calibrado (paquete de 10)	OPT542 Cámara Nasal - Pequeña (paquete de 20)
900PT500E Tubo respiratorio calibrado (paquete de 1)	OPT544 Cámara Nasal - Mediana (paquete de 20)
Tubo respiratorio calibrado, Cámara de relleno automático HC250 y adaptador (paquete de 10)	OPT54E Cámara Nasal - Grande (paquete de 20)
900PT290E Cámara de llenado automático y adaptador HC250 (paquete de 1)	OPT570 Conexión Directa de Traqueostomía (paquete de 20)
HC360 Cámara de agua reutilizable	PT01E Adaptador de resacas de la mascarilla (paquete de 20)
	-E (paquete de 1) y OPT100E

Varios	
900PT400	Soporte compacto (para el myAIRVO2 y la bolsa de agua)
900PT401	Bolsa de agua (paquete de 2)
900PT422	Kit de Extensión de Entrada de Oxígeno
900PT912	Portafiltros
900PT913	Filtro de Aire (paquete de 2)
OPT032	Wigglepads (OPT31E/OPT31B) (paquete de 20)
OPT034	Tubo de oxígeno (Optiflow Junior)

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

OXÍGENO

Se puede conectar oxígeno complementario a AIRVO2 y myAIRVO 2. (hasta 60L/min)

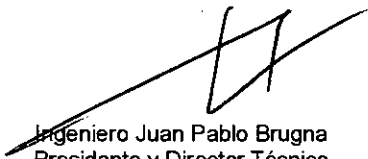
El AIRVO 2 contiene un analizador de oxígeno que le permite determinar la fracción de oxígeno que se suministra al paciente.

En el myAIRVO2 la fracción de oxígeno que respira con esta mezcla de aire/oxígeno está determinada por el ajuste de flujo de aire del dispositivo y el flujo de oxígeno conectado al puerto de entrada de oxígeno del dispositivo.

La tabla siguiente indica la parte de oxígeno aproximada que se administra para el intervalo de flujos de aire y oxígeno del dispositivo. Las fracciones de oxígeno dadas asumen que la fuente de oxígeno es un concentrador de oxígeno doméstico.

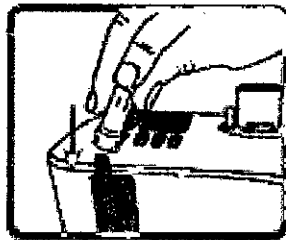
		Ajuste de flujo deseado del myAIRVO 2 (L/min)										
		10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Flujo de oxígeno (L/min)	1	29	27	25	24	24	23	23	23	23	23	22
	2	38	32	29	28	26	25	25	25	24	24	24
	3	45	37	33	31	29	28	27	26	26	25	25
	4	53	42	37	34	32	30	29	28	27	27	26
	5	60	49	41	37	34	33	31	30	29	29	28
	7	75	59	50	44	40	37	35	34	32	31	30
	10	93	74	61	54	49	45	42	39	37	36	35

Es el médico el que prescribe la terapia de oxígeno y aprueba los ajustes de flujo y oxígeno .


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



Conecte la salida de la fuente de oxígeno al puerto de entrada de oxígeno que hay en la parte posterior del dispositivo. Asegúrese de introducir con firmeza el tubo de oxígeno en este puerto de conexión



ADVERTENCIAS


Antes de utilizar el AIRVO 2/myAIRVO2 con oxígeno, lea todas las siguientes advertencias:

El uso de oxígeno requiere de cuidados especiales para reducir el riesgo de incendio. Por este motivo y por razones de seguridad, todas las fuentes de ignición deben estar lejos del dispositivo y preferiblemente fuera de la habitación donde se esté utilizando. No utilice oxígeno mientras fuma o en presencia de una llama descubierta. El dispositivo debe estar ubicado en una posición donde la ventilación en torno al mismo no se halle restringida.

Es posible que se produzca una ignición espontánea y violenta si entran en contacto con el oxígeno bajo presión aceites, grasas o sustancias grasientas.

Estas sustancias deben mantenerse lejos de todos los kits de oxígeno.

Asegúrese de que el AIRVO 2/myAIRVO2 esté encendido antes de conectar el oxígeno.


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



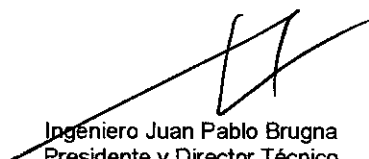
El oxígeno debe añadirse únicamente a través del puerto de entrada de oxígeno especial, ubicado en la parte posterior del dispositivo. Para cerciorarse de que el oxígeno entra correctamente en el dispositivo, el puerto de entrada de oxígeno debe estar colocado correctamente en el portafiltros y este debe colocarse correctamente en el dispositivo. El conector del cable eléctrico también debe estar bien sujeto.

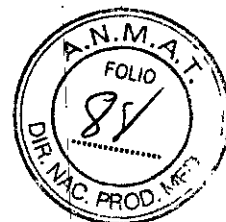
No conecte más de 60 L/min O₂ al puerto de entrada de oxígeno en la parte posterior de la unidad.

La concentración de oxígeno administrado al paciente puede verse afectada por cambios en el ajuste de flujo o de oxígeno, por la interfaz para el paciente o si las vías aéreas están obstruidas.

Cuando termine, apague la fuente de oxígeno. Desconecte la salida de la fuente de oxígeno del puerto de entrada de oxígeno que hay en la parte posterior del dispositivo. El flujo de oxígeno debe desconectarse cuando no se utiliza el dispositivo, de manera que no se acumule oxígeno en el dispositivo.

E

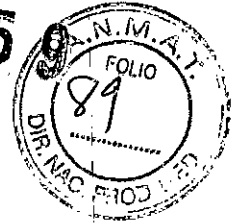

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



ESPECIFICACIONES

Dimensiones	295 mm x 170 mm x 175 mm
Peso	2,2 kg (4,8 lbs) (solo el dispositivo), 3,4 kg (7,5 lbs) empaquetado en bolsa, incluidos los accesorios
Frecuencia de Alimentación	50-60Hz
Voltaje/corriente de alimentación	100-115 V 2,2 A (2,4 A máx.) 220-240 V 1,8 A (2,0 A máx.)
Nivel de presión de sonido	Alarmas exceden 45 dbA @ 1 m
Pausa de la alarma audible	115 segundos
Puerto serie	El puerto serie se usa para descargar datos del producto, usando el software F&P Infosmart™.
Humedad	>33 mg/L a 37 °C, valor deseado >10 mg/L a 34 °C, valor deseado >10 mg/L a 31 °C, valor deseado
Temperatura máxima del gas suministrado	43 °C (109 °F)
Rango de flujo mínimo (predeterminado)	10-60 L/min
Intervalo de flujo máximo (modo Junior)	2-25 L/min
Entrada máxima de oxígeno	60L/min
Tiempo de calentamiento	10 minutos a 31 °C (88 °F), 30 minutos a 37 °C (98,6 °F) usando una cámara MR290 con velocidad de flujo de 35 L/min y temperatura inicial 23 ± 2 °C (73 ± 3 °F)
Precisión del analizador de oxígeno	<± (2,5 % + 2,5 % del nivel de gas) (dentro del rango 25-95 % O2) Condiciones de funcionamiento : 18-28 °C (64-82 °F), 30-70 % de HR
Vida útil	5 años
Condiciones de Funcionamiento	
Temperatura ambiente	18-28 °C
Humedad	10-95 % HR
Altitud	0 a 2000m
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Condiciones de Almacenamiento y Transporte	
Temperatura ambiente	-20-85°C
Humedad	10 a 95 % HR

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



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La entrega nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva dependiente del flujo en las vías respiratorias (PAP). Esto debe considerarse cuando la presión positiva en las vías respiratorias puede causar efectos adversos en el paciente.

El dispositivo no es un dispositivo de mantenimiento vital.

Para evitar quemaduras:

La unidad solo debería usarse con interfaces, cámaras de agua y tubos respiratorios especificados en este manual del usuario.

Si se utiliza el tubo respiratorio o la interfaz durante más tiempo que el especificado, podrían producirse lesiones graves, incluidas infecciones.

Antes de usar oxígeno con la unidad, lea todas las advertencias en la sección "Oxígeno" de este manual.

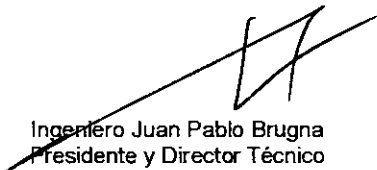
Nunca utilice el dispositivo si:

- el tubo respiratorio calentado presenta perforaciones, rasgaduras o está retorcido.
- no está funcionando correctamente.
- los tornillos de la caja se han aflojado alguna vez.

No bloquee el flujo de aire por el dispositivo y el tubo respiratorio.

El dispositivo debe estar ubicado en una posición donde la ventilación en torno al mismo no se halle restringida.

C


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



Nunca obstruya las aperturas de aire del dispositivo, ni lo coloque en superficies blandas, tales como camas, divanes o sofás, donde el filtro de aire pueda bloquearse. Mantenga las aperturas de aire libres de cabellos, pelusas, etc.

Para evitar descargas eléctricas:

No guarde o use el dispositivo donde pueda caerse al agua. Si se ha introducido agua dentro del recinto del dispositivo, desconecte el cable eléctrico y deje de usarlo.

Nunca utilice el dispositivo si:

- se ha caído o ha sido dañado.
- el cable o el enchufe de alimentación están dañados.
- se ha caído en el agua.

Evite quitar el cable eléctrico de la parte posterior del dispositivo. Si fuera necesario retirarlo, sujete el conector al hacerlo. Evite tirar del cable eléctrico.

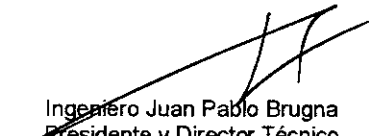
Envíe el dispositivo a un centro de servicio autorizado para que lo examinen y lo reparen salvo cuando se indique lo contrario en este manual.

Para evitar ahogarse o inhalar un objeto extraño:

Asegúrese de que el filtro de aire está colocado cuando utilice el dispositivo.

No coloque o introduzca nunca un objeto en las aperturas o en el tubo.

E


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

Varios:

No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente exceda los 30 °C (86 °F) o sea inferior a 10 °C (50 °F), ya que podría apagarse. La producción de humedad se verá comprometida con temperaturas inferiores a 18 °C (64 °F) y superiores a 28 °C (82 °F).

Esta unidad no es adecuada para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.

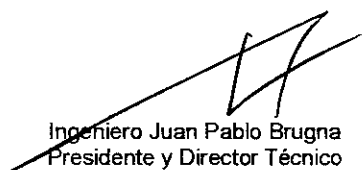
REPROCESAMIENTO

El AIRVO 2 debe limpiarse y desinfectarse entre paciente y paciente, de acuerdo con las instrucciones del Manual del Kit de Desinfección (900PT600).

Dicho procedimiento debe realizarse tan pronto como sea posible después de su utilización. El dispositivo utiliza agua tibia y puede causar riesgo de colonización bacteriana e infección en el paciente si no se han seguido los procedimientos de limpieza, desinfección y reemplazo.

Se han de seguir las técnicas de asepsia estándar para minimizar la contaminación al manipular el dispositivo y los accesorios. Estas técnicas incluyen lavarse las manos correctamente, evitar el contacto de las manos con los puertos de conexión, desechar de manera segura los consumibles utilizados y almacenar correctamente el dispositivo después de su limpieza y desinfección.

E



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

6259

ALARMAS

El AIRVO 2 posee alarmas visuales y audibles que advierten de interrupciones en el tratamiento del paciente. Estas alarmas son generadas por un sistema de alarma inteligente, que procesa información de los sensores y ajustes deseados de la unidad compara esta información con límites preprogramados.

E


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: 1-47-3110-0996-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.259** y de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN SOCIEDAD ANONIMA, 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: Humidificadores Respiratorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050 HUMIFICADORES CON CALEFACCION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FISHER & PAYKEL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se benefician a la administración de gases respiratorios calentados y humificados con alto flujo.

Modelo/s: AIRVO2

myAIRVO2

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Handwritten marks: a lightning bolt symbol and a checkmark.

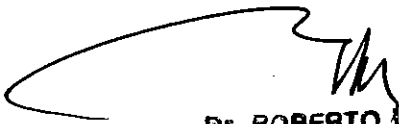
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013,
Nueva Zelanda.

Se extiende a DRIPLAN SOCIEDAD ANONIMA el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1608-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 JUN. 2016,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6259



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.