



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 0 1 3

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6578-16-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7013**

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 Sistema CPAP de Burbujas y nombre técnico Unidades de presión continua positiva en las vías aéreas, 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 73 y 33 a 49 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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7013

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 Nº 1-47-3110-6578-16-9

DISPOSICIÓN Nº

eb

7013

E

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

7013

## Sistema CPAP de Burbujas

**Modelos: BC 161-70 y BC 171-10**

23 JUN 2017

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

**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 26 °C

### Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

### Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

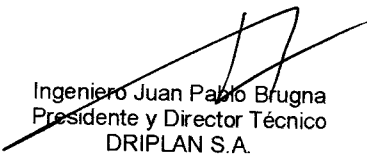
**Director Técnico:** Ingeniero Juan Pablo Brugna

MP: 11892

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

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

C

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

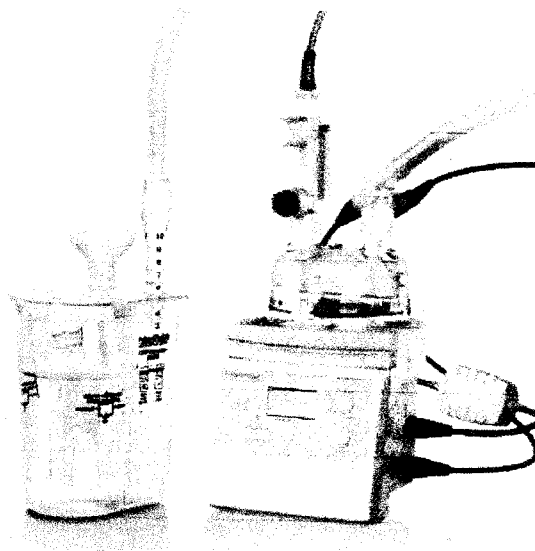
F




## INTRODUCCIÓN

El Sistema CPAP de Burbujas de Fisher & Paykel proporciona presión positiva continua en la vía aérea en lactantes y neonatos, con respiración espontánea, que requieran soporte respiratorio por condiciones asociadas con la prematuridad u otras condiciones en las que el médico lo indique.

El Sistema está formado por: Circuito de Burbujas CPAP, Cámara de Humidificación MR290, tubuladura/s de presión de CPAP de burbujas, Generador de burbujas.



C.

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

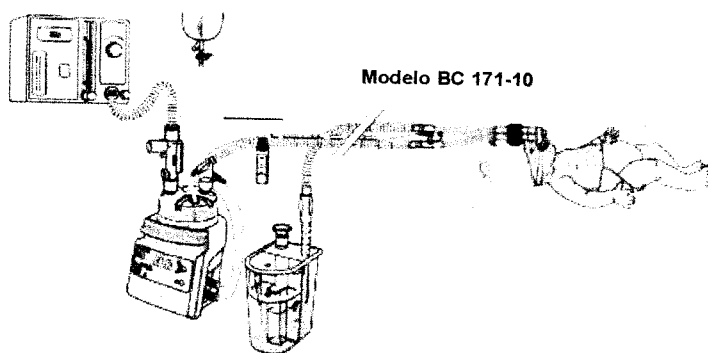
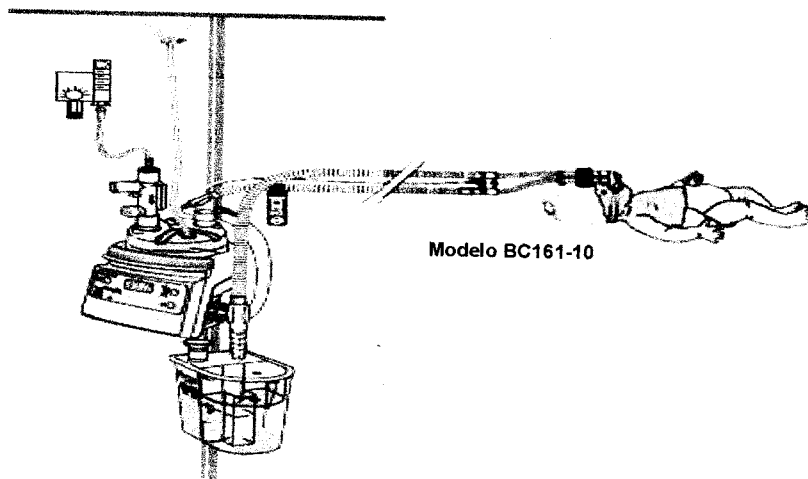
## USO PREVISTO

El Sistema CPAP de Burbujas de Fisher & Paykel proporciona presión positiva continua en la vía aérea en lactantes y neonatos, con respiración espontánea, que requieran soporte respiratorio por condiciones asociadas con la prematuridad u otras condiciones en las que el médico lo indique.

Está previsto para ser utilizado en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos.



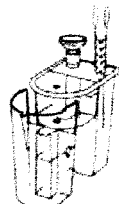

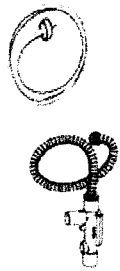
La población de pacientes está compuesta por recién nacidos prematuros y a término, hasta un peso de 10 Kg

Todos los componentes del Sistema CPAP a Burbujas son descartables de un solo uso



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

## SISTEMA CPAP DE BURBUJAS

	Cámara Humidificación MR290	Tubuladura de Presión	Generador de Burbujas	Circuito de CPAP de Burbujas	Tubuladura de presión y línea seca Línea de presión
Modelo					
161-10	X	X	X	X	--
171-10	X	--	X	X	X

### Cámara de Humidificación MR290

- Cámara de autollenado de uso único con humidificadores Fisher & Paykel
- Se alimenta con agua estéril (USP o equivalente), desde una bolsa flexible o recipiente rígido
- El nivel del agua está controlado por un doble mecanismo de flotación.

### Tubuladura de presión de CPAP de Burbujas (BC161-10)

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

### Generador de CPAP de Burbujas

- Produce CPAP con oscilaciones de presión
- Está formado por tres componentes: burbujeador, recipiente de desagüe y sonda CPAP
- El mecanismo "autonivel" hace que el nivel de CPAP medio permanezca constante.

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

**Circuito de CPAP de Burbujas**

- Diseñado para ser usado sólo con humidificadores Fisher & Paykel MR 850
- No contiene látex

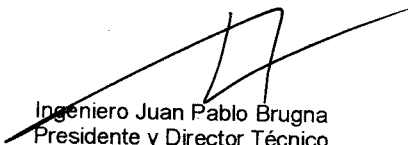
**Tubuladura de Presión y línea seca (BC171-10)**

- Incorpora una válvula de liberación de presión, que se activa de forma automática en caso que se produzca una obstrucción del circuito descendente y se restablece cuando se restaura la presión normal del circuito.
- La línea seca se utiliza para conectar la salida de gas del controlador de flujo para lactantes a la cámara de humidificación MR 290

**Línea de Presión (BC171-10)**

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

E.

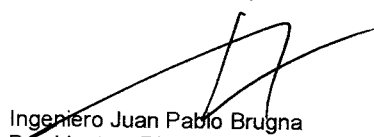
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

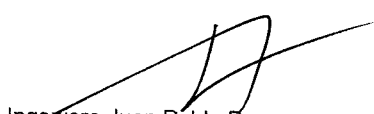
- No utilizar el Sistema CPAP de burbujas si:
  1. La respiración no es espontánea
  2. Si el paciente presenta anomalías congénitas o malformaciones en las que las cánulas binasales o las máscaras nasales están contraindicadas (ej: atresia coanal)
  3. Si el paciente presenta anomalías congénitas o malformaciones en las que las terapias de presión positiva están contraindicadas (ej: hernia diafragmática y fístula traqueoesofágica)
  4. Trauma nasal o deformidad grave que pueda verse empeorada por el uso de cánulas nasales o máscara nasal.
- No reutilizar ninguna pieza del Sistema CPAP de Burbujas. Son de uso con un solo paciente por un lapso no mayor a 7 días.
- El Sistema ha sido diseñado para uso exclusivo de personal sanitario calificado.
  - No utilizar si el embalaje está dañado
  - Se debe utilizar junto con un sistema de monitorización de oxígeno del paciente.
  - Se debe monitorizar siempre la presión para verificar que el paciente está recibiendo el nivel de CPAP prescrito
- *Cámara MR290*
  1. No introducir en agua, lavar, esterilizar.
  2. Evitar que entre en contacto con productos químicos, agentes de limpieza o productos de higiene de manos
  3. No utilizar la cámara si los precintos no están intactos o si se han caído
  4. No hacer funcionar la cámara a un ángulo superior a los 10° (ver símbolo nivel de agua)
  5. No usar la cámara si el nivel de agua supera la línea de nivel máximo
  6. No llenar con agua a más de 37°C
  7. No pinchar la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules
  8. No tocar la placa de calentamiento ni la base de la cámara (pueden sobrepasar los 85 °C)
  9. Montar el humidificador por debajo del nivel del paciente
  10. Controlar que haya siempre agua en la fuente de agua conectada a la cámara
- *Tubuladura de presión (BC161-10)*
  1. No conectar la tubuladura de presión al puerto de salida de la cámara de humidificación

E.

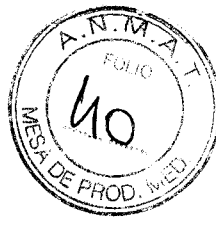
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

2. Extraer el tapón del puerto correspondiente , antes de conectar los dispositivos de monitorización
  3. No utilizar si se ha quitado o falta la cubierta de la tubuladura de alivio de presión
  4. Asegurar que los puertos que no se usen, estén tapados
  5. No limpiar, lavar ni esterilizar
- *Generador de CPAP de Burbujas*
    1. Asegurar burbujeo continuo y audible
    2. El generador no debe estar inclinado a más de 5°
    3. No utilizar si se ha caído o dañado
    4. Asegurar que esté montado por debajo del nivel del paciente
  - *Circuito Respiratorio*
    1. Comprobar que el cable calefactor del circuito , rama azul esté distribuido uniformemente a lo largo del mismo, que no esté doblado ni enroscado
    2. Comprobar que todas las conexiones estén bien apretadas antes de usarlo y después de realizar cualquier ajuste
    3. No cubrir el circuito con mantas, toallas o sábanas
    4. No estirar ni apretar los tubos para extraer su contenido
    5. No aplastar ni pinzar los tubos
    6. Examinar el circuito para detectar obstrucciones y/o pérdidas de presión, antes de conectar al lactante
    7. Evitar el contacto prolongado con la piel del paciente
    8. Usar sólo con el Sistema CPAP de Burbujas de Fisher & Paykel
  - *Línea de presión (BC171-10)*
    1. Controlar que la línea de presión de PVC no esté enroscada ni obstruida
    2. Asegurar que el extremo del codo esté conectado al tubo nasal (FlexTrunk) y que el extremo del filtro esté conectado al controlador de flujo

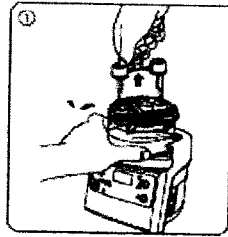
Σ

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

47047

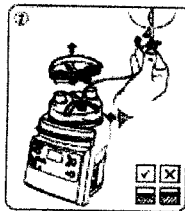


## INSTALACIÓN



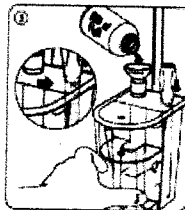
### **Paso 1**

- Insertar la Cámara de Humidificación en la base del humidificador.
- Sacar los tapones azules



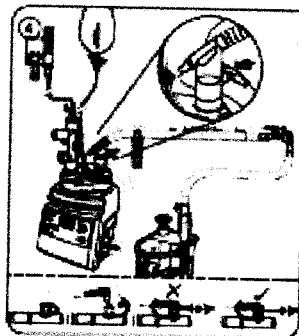
### **Paso 2**

- Conectar la bolsa de agua



### **Paso 3**

- Llenar el Generador de CPAP de Burbujas

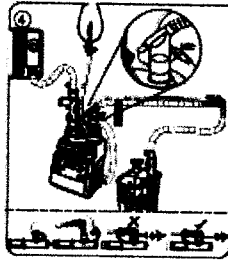


C

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

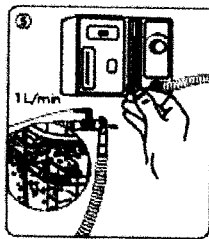
**Paso 4 para BC 161-10**

-Conectar la tubuladura de presión y el circuito respiratorio

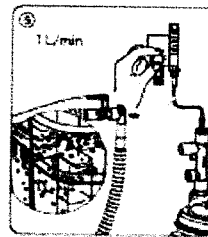


**Paso 4 para BC171-10**

-Conectar la línea seca de la tubuladura de presión y el circuito



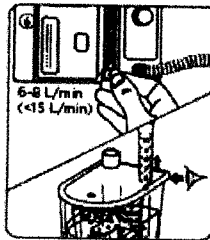
BC 161-10



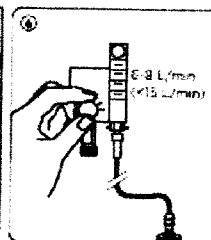
BC 171-10

**Paso 5**

-Pruebas de fuga



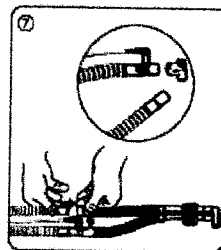
BC 161-10



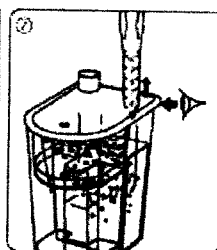
BC 171-10

**Paso 6**

-Configurar el caudal



BC 161-10



BC 171-10

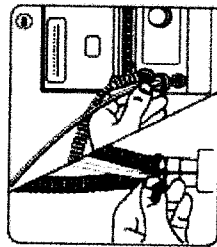
Ingeniero Juan Pablo Brugga  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A.

**Paso 7 para BC 161**

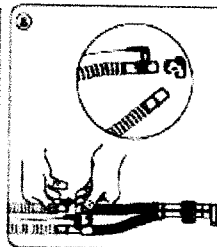
-Configurar el nivel de CPAP

**Paso 7 para BC 171**

-Conectar el circuito a la interfaz para lactantes



BC 161-10



BC 171-10

**Paso 8 para BC 161**

-Conectar el circuito a la interfaz para lactantes

**Paso 8 para BC 171**

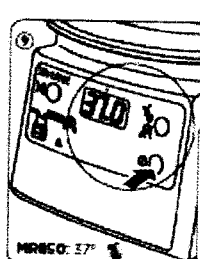
- Conectar la línea de presión al controlador de flujo

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

Flujo (L/min)	Parámetro de sonda (cmH <sub>2</sub> O)																
	3	4	5	6	7	8	9	10	Flujo (L/min)	3	4	5	6	7	8	9	10
4	3.1	4.1	5.1	6.1	7.1	8.1	9.1	10.0	10	4.3	5.3	6.2	7.2	8.1	9.0	9.9	10.8
5	3.2	4.2	5.3	6.3	7.3	8.3	9.2	10.1	11	4.6	5.6	6.5	7.4	8.4	9.2	10.1	10.9
6	3.4	4.4	5.4	6.4	7.4	8.4	9.3	10.2	12	4.9	5.8	6.8	7.7	8.5	9.4	10.2	11.1
7	3.6	4.6	5.6	6.6	7.6	8.5	9.5	10.4	13	5.2	6.1	7.0	7.9	8.8	9.6	10.4	11.3
8	3.8	4.8	5.8	6.8	7.8	8.7	9.6	10.5	14	5.5	6.4	7.3	8.2	9.0	9.8	10.6	11.4
9	4.0	5.0	6.0	7.0	7.9	8.9	9.8	10.6	15	5.8	6.7	7.5	8.4	9.2	10.0	10.8	11.6



BC 161-10



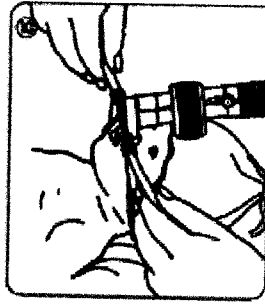
BC 171-10

**Paso 9**

-Configurar humidificador

E.

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



**Paso 10**

-Conectar la interfaz al lactante

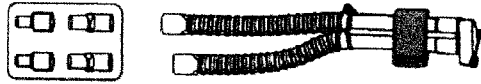
E

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

## Accesorios

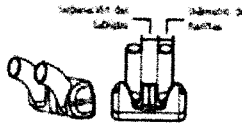
### 1- Tubo neonatal nasal

Está diseñada para conectarse al Sistema de CPAP de Burbujas. Se presenta en distintas longitudes: 50, 70 y 100 mm, en cajas de 5.



### 2- Cánulas nasales neonatales

Se presentan con distintas combinaciones para diferentes diámetros de la narina y ancho del tabique, en cajas de 10



### 3- Máscaras nasales neonatales

SE presentan en distintos tamaños, en cajas de 10



### 4- Gorro neonatal

De distintos tamaños, de acuerdo a la circunferencia cefálica, en cajas de 5



### 5- Arnés neonatal

De distintas longitudes. En cajas de 5



C

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



6- Correa para la barbilla neonatal

En distintas longitudes , en cajas de 10



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



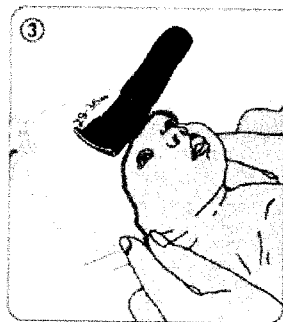
## Colocación de los elementos de la interfaz para lactantes



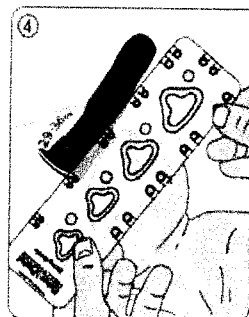
- Mida el perímetro de la cabeza del lactante en centímetros.



- Seleccione el gorro del tamaño correcto. El gorro debe quedar ajustado.
- En primer lugar, estire el gorro con las manos para facilitar su colocación.

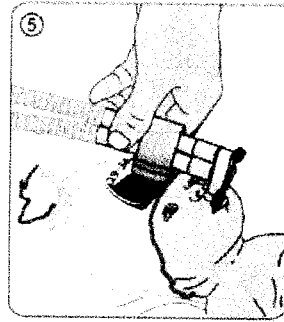


- Coloque el gorro en la cabeza del lactante de forma que cubra completamente las orejas y el borde inferior de la parte de atrás quede en la base del cuello. El borde delantero del gorro debe quedar justo por encima de las cejas o sobre éstas.
- ⚠ NO cubra la cara del lactante con el gorro, puesto que podría asfixiarse.

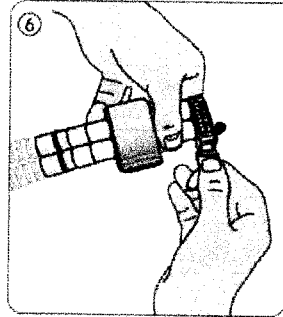


- Utilice la guía de tamaños para seleccionar las cánulas nasales o la máscara más adecuadas.
- Las cánulas nasales deben ocupar por completo las narinas sin estirar la piel. Utilice el tamaño más grande.
- La máscara no debe estar en contacto con la punta de la nariz, el tabique o los ojos.

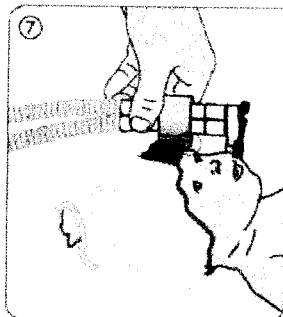
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



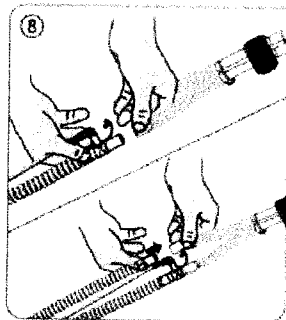
- Seleccione la longitud correcta para el tubo nasal. Haga uso de la longitud más corta.
- El tubo transparente no debe sobrepasar la frente del lactante.
- Se pueden utilizar los siguientes datos como guía:  
50 mm  $\leq 1,5$  kg  
70 mm  $\leq 2,5$  kg  
100 mm  $\geq 2,5$  kg



- Conecte las cánulas nasales o la máscara al tubo nasal y asegúrese de que quedan perfectamente insertadas.
- Si se utilizan cánulas nasales: apriete los extremos de las cánulas nasales con fuerza para exponer las ranuras. Comience por un extremo e introduzca las ranuras de las cánulas nasales en el tubo nasal. Empuje el extremo con fuerza.



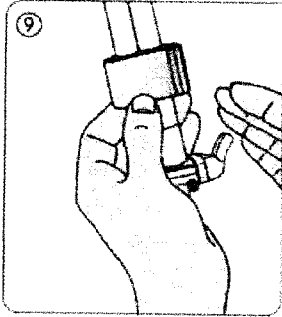
- Retire las cintas de espuma según sea necesario para ajustar el ángulo del tubo nasal y conseguir un cierre hermético óptimo.
- NO deseche las cintas, ya que pueden ser necesarias al cambiar entre cánulas nasales y máscaras.
- Los tubos deben quedar paralelos a la cara del lactante (no inclinados hacia arriba ni hacia abajo).



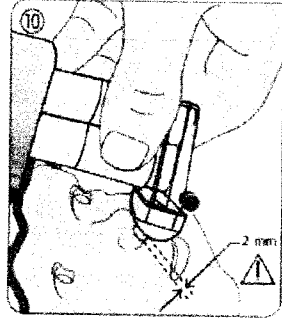
- Conecte el circuito al tubo nasal con cualquier orientación. Consulte las instrucciones del fabricante del circuito para obtener información más detallada.
  - Nota: gire los conectores para desconectar FlexiTrunk. NO tire en exceso, ya que podría dañar los tubos.
- ⚠ Manipular con cuidado.**

E

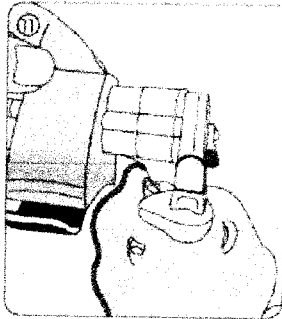
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



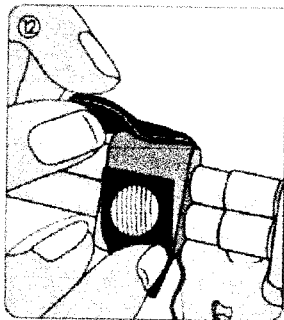
- Configure el flujo de gas hasta el nivel prescrito.
  - Encienda el humidificador. Consulte las instrucciones del fabricante.
- ⚠ Coloque la mano cerca de las cánulas nasales o de la máscara para asegurarse de que existe flujo de gas.



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



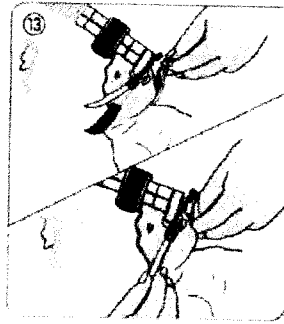
- Si se utiliza máscara: para conectar la máscara al paciente, colóquela alrededor de la nariz. La máscara debe quedar cómodamente asentada alrededor de la nariz del paciente. No debe ocluir las fosas nasales ni tocar el tabique, ni debe cubrir los labios o los ojos.



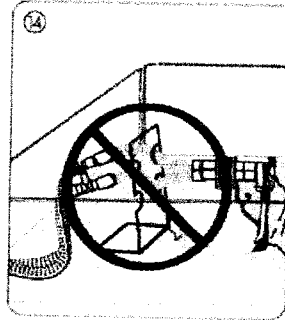
- Cambio de cánulas nasales a máscara: añada cintas con almohadilla de espuma según sea necesario para colocar la máscara correctamente.
- Coloque la correa sobre la almohadilla de espuma y apriete para que el tubo se fije perfectamente en la posición adecuada.
- Los tubos deben quedar paralelos a la cara del paciente (no inclinados hacia arriba ni hacia abajo).

E.

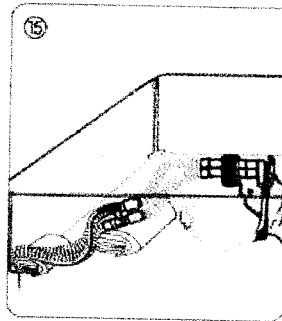
  
Ingeniero Juan Pablo Brugna  
Presidente y Director Técnico  
DRIPLAN S.A.



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



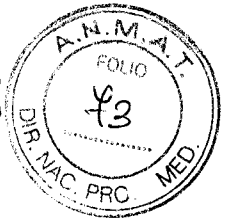
- NO utilice soportes para circuitos ni dispositivos similares, ya que pueden perforar los tubos FlexiTrunk y provocar una pérdida de presión.



- Asegúrese de que el circuito esté bien apoyado para reducir la tensión en el tubo nasal. Se recomienda usar una almohada o una toalla doblada. Los tubos FlexiTrunk deben poder moverse sin problemas para que el lactante no encuentre ningún impedimento para desplazar la cabeza.
- El circuito se debe mantener por debajo del nivel del tubo nasal para minimizar la condensación para el lactante.

Σ

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



**Sistema CPAP de Burbujas**

**Modelos: BC 161-70 y BC 171-10**

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

**23 JUN 2017**

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

**Número de Serie/Lote:**

**Fecha de fabricación**

**Temperatura de almacenamiento:** -10 a 50 °C **Temperatura de Operación:** 10 a 26 °C

**Descartables de un solo uso**

**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: 1608-46**

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: 1-47-3110-6578-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.013** 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: Sistema CPAP de Burbujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de presión continua positiva en las vías aéreas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Proporcionar presión positiva continua en la vía aérea en lactantes y neonatos, con respiración espontánea que requieran soporte respiratorio por condiciones asociadas con la prematurez u otras condiciones en las que el médico lo indique. Para ser utilizado en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. Destinado a pacientes neonatales y a término hasta un peso de 10 kg

Modelo/s:

BC161-10, BC171-10

Accesorios: Tubo neonatal nasal, Cánulas nasales neonatales, Máscaras nasales neonatales, Gorros neonatales, Arnesees neonatales, Correas para barbillas neonatales.

Período de vida útil:N/A

Forma de presentación:

Modelo BC161: Cámara humidificadora MR290, Tubuladura de presión, Generador de burbujas, Circuito de CPAP de burbujas, Tubuladura de presión y línea seca. Línea de presión.

Modelo BC171-10: Cámara humidificadora MR290, Generador de burbujas, Circuito de CPAP de burbujas.

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 Zelandia.

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7013**

**DR. ROBERTO LLORE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.