



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

DISPOSICIÓN Nº **1837**

BUENOS AIRES, **27 MAR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15624-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 1837

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Fisher & Paykel Healthcare, nombre descriptivo Humidificadores Respiratorios y nombre técnico Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 y 137, 10 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **1837**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15624-11-4
DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1837



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1837.....

Nombre descriptivo: Humidificadores Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-645 -
Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para calentar y humedecer los gases suministrados a los pacientes vía tubos endotraqueales o máscaras faciales que requieren ventilación mecánica, asistencia respiratoria de presión positiva u otros gases de uso médico.

Modelo(s): 1) MR810, 2) MR850.

Condición de expendio: 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.

Expediente N° 1-47-15624-11-4

DISPOSICIÓN N°

1837


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1837**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

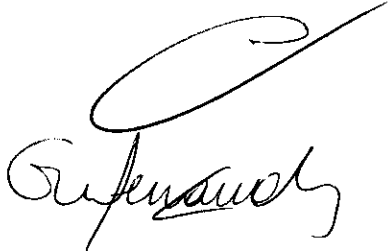
PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare
Dirección del fabricante: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
Distribuidor: Fisher and Paykel Healthcare
Producto: Humidificadores Respiratorios
Modelo del producto: MR810 y MR850
Marca: Fisher & Paykel Healthcare
Número de serie del producto:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 71
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

Definiciones de Símbolos

									
Pieza aplicada tipo BF	ATENCIÓN Consulte la documentación adjunta	Corriente alterna	IPX1 Resistente al goteo vertical	Cuidado: superficie caliente	MARCA CE 93/42/EEC	Deseche el producto de forma correcta	Conexión equipotencial	Fecha de fabricación	Puerto serial


Ing. WALTER H. IRVICEL.
MAT. COPITEC 3632



1837



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare
Dirección del fabricante: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
Producto: Humidificadores Respiratorios
Modelo del producto: MR810 y MR850
Marca: Fisher & Paykel Healthcare
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 71
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

Definiciones de Simbolos



Pieza aplicada tipo BF



ATENCIÓN Consulte la documentación adjunta



Corriente alterna



Resistente al goteo vertical



Quilado: superficie caliente

CE 0123

MARCA CE 93/42/EEC



Deséchelo el producto de forma correcta



Conexión equipotencial



Fecha de fabricación



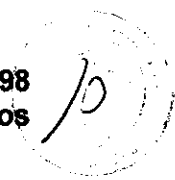
Puerto serial

Gladys M. Fernández

Walter H. Irvicelli
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Gladys M. Fernández
Gladys M. Fernández
D. Apoderada S.A.
Dräger Medical Argentina S.A.

C



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Fisher&Paykel MR810

Sistema de humidificación microcontrolado

- ▣ Control microprocesado de la temperatura de sencillo uso.
- ▣ Selecciona uno de tres niveles de temperatura y humidificación. El nivel se puede ajustar para la comodidad del paciente.
- ▣ Sistema automático de cierre para alojar las cámaras humidificadoras.
- ▣ Alimentación: 220 V, 50 Hz.

Especificaciones

MR810: Tamaño: 94 mm x 154 x 135. Peso 1,7 kg. (sin la cámara), 2,0 kg. (con la cámara llena de agua). Clasificación eléctrica: CLASE 1, TIPO BF, IPX1
 Corte de suministro al plato calentador por exceso de temperatura: $93 \pm 6 \text{ }^\circ\text{C}$
 Voltaje de Alimentación: 230 V~ Corriente de Alimentación: 1,0 A máx a 230 V~
 Placa Calentadora: 150 W
 Alambre Calentador: 22 V~, 1,36 A, 30 W, 50/60 Hz

Ajustes de Control de Temperatura

	Configuración	Rango de flujo constante (l/min)	Temperatura suministrada a la interfaz del paciente ($^\circ\text{C}$)
Modo de alambre calentador RT308	Baja	5 a 60	26 a 29
	Media	5 a 60	30 a 33
	Alta	5 a 30	33 a 36
Modo sin alambre calentador RT307	Baja	5 a 60	23 a 25
	Media	5 a 40	25 a 27
	Alta	5 a 30	28 a 32

Fisher&Paykel MR850

Sistema de Humidificación Servocontrolado

- ▣ Servocontrol de la temperatura de gases.
- ▣ Seteo automático de la temperatura en el circuito tras las elección de asistencia invasiva (tubo endotraqueal) o no invasiva (máscara).
- ▣ Posee algoritmos avanzados para el suministro de la humedad óptima.
- ▣ Estabilidad total de la temperatura.
- ▣ Para uso con circuito paciente calefaccionado.
- ▣ Completo sistema de alarmas. Localización gráfica del lugar de las fallas.
- ▣ En asistencia respiratoria mecánica, apto para cualquier respirador.



MR850: Dimensiones: 140 mm x 173 mm x 135 mm (sin la cámara)
 Peso: 2,8 kg (sin la cámara), 3,1 kg (con la cámara colocada y llena de agua)
 Frecuencia de alimentación: 50/60 Hz
 Voltaje de Alimentación: 230 V~ Corriente de Alimentación: 1,0 A máx a 230 V~
 Placa Calentadora: 150 W
 Alambre Calentador: 22 V~, 2,73 A, 60 W, 50/60 Hz

Fernando Catron
 Dräger Perú S.A.

Walter H. Irvicelli
ING. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

Corte de suministro al plato calentador por exceso de temperatura: $118 \pm 6 \text{ }^\circ\text{C}$

Modo invasivo: Salida de cámara: $35,5 - 42 \text{ }^\circ\text{C}$, Vía aérea $35 - 40 \text{ }^\circ\text{C}$

Modo no invasivo: Salida de cámara: $31 - 36 \text{ }^\circ\text{C}$, Vía aérea $28 - 34 \text{ }^\circ\text{C}$ Pantalla: LED de tres dígitos, 14 mm, de 7 segmentos

Rango: $10 - 70 \text{ }^\circ\text{C}$, Precisión: $\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$ (a un rango de temperatura entre $25 - 45 \text{ }^\circ\text{C}$)

Parámetros de Alarma


Alarma de Humedad Alta: Se activa de inmediato una alarma sonora cuando la temperatura en pantalla llega a los $41 \text{ }^\circ\text{C}$ o si la temperatura de las vías aéreas excede los $43 \text{ }^\circ\text{C}$

Alarma de Humedad Baja: Se activa una alarma sonora entre 10 minutos a $29,5 \text{ }^\circ\text{C}$, y 60 minutos a $34,5 \text{ }^\circ\text{C}$ (Sólo en Modo Invasivo)

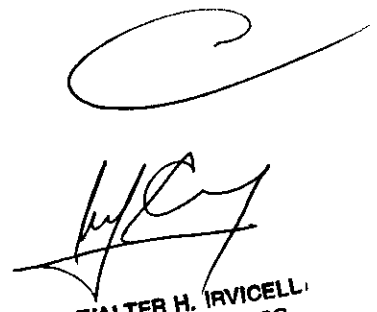
Nivel de Presión Acústica: Las alarmas exceden los 50 dBA a 1 m

Rendimiento para ambos modelos

Rango de temperatura ambiente recomendado: $18 - 26 \text{ }^\circ\text{C}$



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELL
MAT. COPITEC 3632

12

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión segura a otros equipos eléctricos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente Cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso o estas instrucciones de montaje deberá realizarse únicamente cuando lo aprueben los respectivos fabricantes.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.

Conexión a otros dispositivos

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger (consulte las instrucciones de uso de los aparatos individuales) cumplen los requisitos establecidos por los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2ª edición) Equipo electromédico Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1) Equipo electromédico Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Equipo electromédico Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad Norma colateral: Compatibilidad electromagnética; requisitos y pruebas

Si los dispositivos Dräger se conectan a otros dispositivos Dräger o a dispositivos de terceros y la combinación resultante no la aprueba Dräger, puede ponerse en riesgo el correcto funcionamiento de los dispositivos. El propietario es responsable de garantizar que el sistema resultante cumpla los requisitos establecidos en los estándares anteriores.

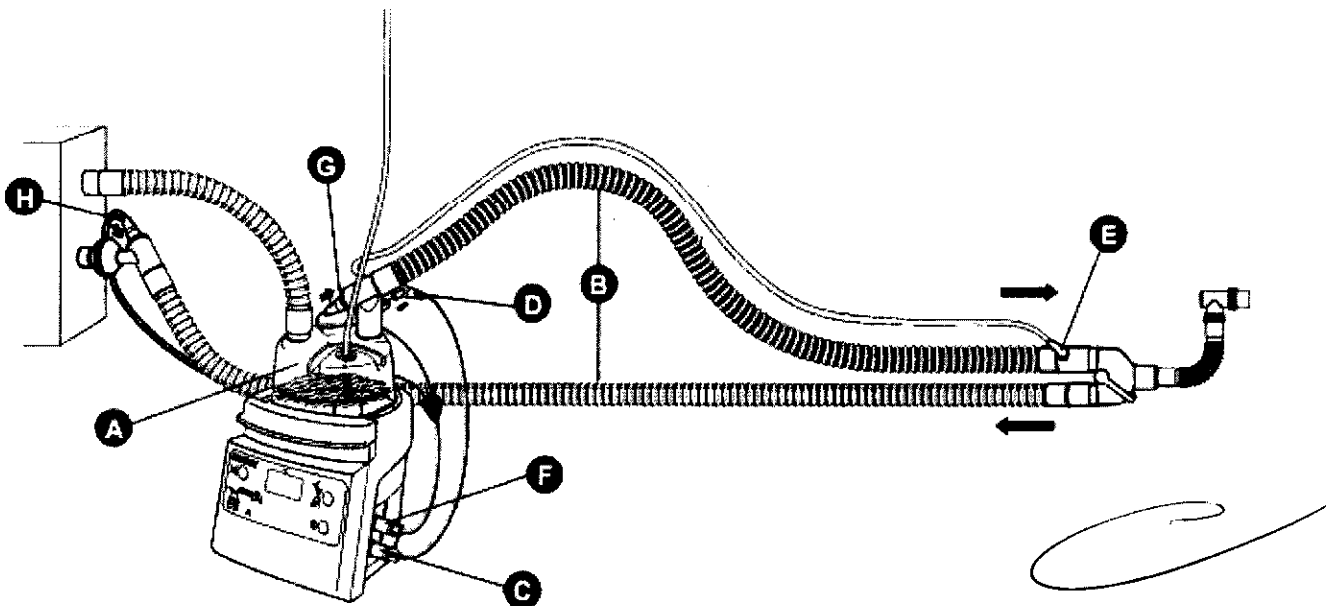
Fernando Cañon
Presidente
Ortoterapia Médica S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparación y Montaje

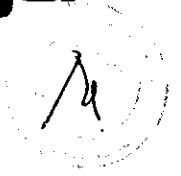
1. Deslice la cámara de humidificación (A) sobre la base del humidificador y conecte el circuito respiratorio (B) (para más detalles consulte las instrucciones de funcionamiento de la cámara de humidificación y del circuito respiratorio).
2. Introduzca el enchufe de la sonda de temperatura (C) (REF 900MR86X) dentro del toma azul en la base del humidificador hasta que se traben en forma audible.
- 3 Introduzca la sonda de la cámara (D) y la de las vías aéreas (E) dentro del circuito respiratorio. Asegúrese de que la sonda de la cámara esté colocada correctamente en su toma y de que ambas sondas estén ajustadas a fondo. La correa de la sonda se puede ajustar usando sujetadores del circuito respiratorio.
- 4 Introduzca el enchufe del adaptador del alambre calentador (F) (REF 900MR8XX) dentro del toma amarillo de la base del humidificador hasta que se traben en forma audible.
- 5_ Introduzca el(los) otro(s) extremo(s) del adaptador del alambre calentador dentro del(de los) enchufe(s) del circuito respiratorio (G) y (H).
- 6 El sistema de humidificación queda así instalado y listo para su uso. Cuando se acciona, el humidificador automáticamente funciona en el modo invasivo.



MANTENIMIENTO DE RUTINA El mantenimiento debe ser realizado solamente por personal de servicio calificado. En el Manual Técnico, que puede ser solicitado a su proveedor o a Fisher & Paykel Healthcare, se incluye una descripción técnica completa que contiene un mantenimiento de rutina y datos de servicio (REF 185041340)

[Firma]
 Fernando Galton
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A

[Firma]
 Ing. WALTER H. IRVIGELLI
 MAT. COPITEC 3632



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

LIMPIEZA

Base Calentadora: Limpie el humidificador con un paño humedecido con uno de los siguientes productos: Isopropanol, o detergente lavavajillas.

PRECAUCIÓN: **NO** sumerja las conexiones eléctricas de la base calentadora ni de la sonda de temperatura en ningún líquido. **NO** esterilice las sondas en autoclave.

NOTA: Siga las instrucciones de los fabricantes de los agentes limpiadores cuidadosamente. Es responsabilidad del usuario clasificar toda desviación de estos procedimientos, tanto para la eficacia de la desinfección como para el efecto físico en la sonda y en la base calentadora. Vea el manual técnico del MR850 para instrucciones más detalladas sobre la limpieza.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical America, S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL.
MAT. COPITEC 3632

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Siga las instrucciones del punto limpieza antes de cada uso.



Fernando Castro
Presidente
Dräger Medical America S.A



ING. WALTER H. IRVICELLI
C.A.F. 80PITEC 3632

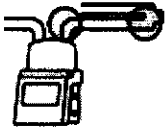
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Anomalías, causas y soluciones

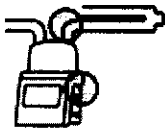
INDICADORES DE FALLAS

Sondas de la Cámara y de las Vías Aéreas

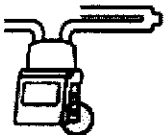
Estos indicadores se encienden si la sonda de la cámara o la de las vías aéreas no han sido insertadas correctamente dentro del circuito respiratorio.



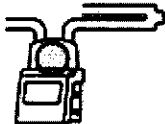
Alambre del Calentador Se enciende si el adaptador del alambre del calentador o del circuito respiratorio no ha sido conectado correctamente o está averiado.



Sonda de Temperatura: Se enciende si la sonda de temperatura no está correctamente enchufada dentro del MR850 o si la sonda es defectuosa.



Indicador de Falta de Agua Se enciende la señal luminosa cuando el agua en la cámara es insuficiente. Verifique el suministro de agua. Puede tardar 20 minutos en sonar la alarma.



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 18 a 28 °C
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -10 a 50 °C
Presión atmosférica 600 a 1200 hPa
Humedad relativa 10 a 95 % sin condensación

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil.

- Destinar el dispositivo a una eliminación correcta previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.
- Observar las disposiciones legales vigentes.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Ajustes de Control de Temperatura

Modo invasivo: Salida de cámara: 35,5 - 42 °C, Vía aérea 35 - 40 °C
Modo no invasivo: Salida de cámara: 31 - 36 °C, Vía aérea 28 - 34 °C
Pantalla: LED de tres dígitos, 14 mm, de 7 segmentos

Medición de temperatura

Rango: 10 - 70 °C, **Precisión:** ± 0,3 °C (a un rango de temperatura entre 25 - 45 °C)

Parámetros de Alarma

Alarma de Humedad Alta: Se activa de inmediato una alarma sonora cuando la temperatura en pantalla llega a los 41 °C o si la temperatura de las vías aéreas excede los 43 °C
Alarma de Humedad Baja: Se activa una alarma sonora entre 10 minutos a 29,5 °C, y 60 minutos a 34,5 °C (Sólo en Modo Invasivo)
Nivel de Presión Acústica: Las alarmas exceden los 50 dBA a 1 m

Empresen Dräger
Dräger Medical A.G. - 38105

Ing. WALTER H. IRVICEKLI
MAT. COPITEC 3632



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15624-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1837**, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Humidificadores Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-645 - Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para calentar y humedecer los gases suministrados a los pacientes vía tubos endotraqueales o máscaras faciales que requieren ventilación mecánica, asistencia respiratoria de presión positiva u otros gases de uso médico.

Modelo(s): 1) MR810, 2) MR850.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare.

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

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1837


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.