



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

**DISPOSICIÓN N° 5973**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17722-11-5 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. 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 el Departamento de Registro.

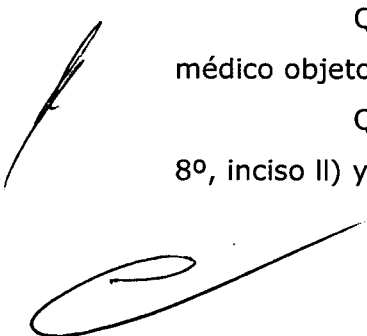
5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del 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.





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

**DISPOSICIÓN N° 5973**

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 Circuitos respiratorios y nombre técnico Circuitos respiratorios externos, 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 98 y 99, 7 a 11 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-1601-74, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5973**

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

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 N° 1-47-17722-11-5

**DISPOSICIÓN N° 5973**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5 9 7 3**.....

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-562 - Circuitos respiratorios externos.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Su uso está indicado según el modelo para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todas las áreas hospitalarias donde sea requerido su uso, como ser UCI, UTI y quirófanos.

Modelo(s): 1) RT124, 2) RT125, 3) RT126, 4) RT127, 5) RT224, 6) RT225, 7) RT226, 8) RT227, 9) RT228, 10) RT235, 11) RT236, 12) RT329, 13) RT100, 14) RT101, 15) RT102, 16) RT103, 17) RT104, 18) RT105, 19) RT106, 20) RT134, 21) RT443, 22) RT200, 23) RT201, 24) RT202, 25) RT 203, 26) RT204, 27) RT205, 28) RT206, 29) RT212, 30) RT319, 31) RT340, 32) RT345.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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° 1-47-17722-11-5

DISPOSICIÓN N° **5 9 7 3**

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



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

*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 N°

**5973**  
.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17722-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5973 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: Circuitos respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-562 - Circuitos respiratorios externos.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para transportar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida. Su uso está indicado según el modelo para pacientes adultos, pediátricos y neonatales en todas las áreas hospitalarias donde sea requerido su uso, como ser UCI, UTI y quirófanos.

Modelo(s): 1) RT124, 2) RT125, 3) RT126, 4) RT127, 5) RT224, 6) RT225, 7) RT226, 8) RT227, 9) RT228, 10) RT235, 11) RT236, 12) RT329, 13) RT100, 14) RT101, 15) RT102, 16) RT103, 17) RT104, 18) RT105, 19) RT106, 20) RT134, 21) RT443, 22) RT200, 23) RT201, 24) RT202, 25) RT 203, 26) RT204, 27) RT205, 28) RT206, 29) RT212, 30) RT319, 31) RT340, 32) RT345.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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.

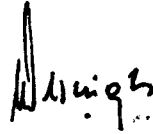
δ.

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5 9 7 3**



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

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

Las tubuladuras forman parte del circuito de respiración. Su diseño básico es libre de latex y PVC, con entradas de acuerdo a la norma ISO 5356-1 compatibles con las conexiones del tubo de respiración.

### Conexión con otros equipos

Las cámaras de humidificación junto con las tubuladuras forman parte del circuito de respiración. Su diseño básico es una cúpula de plástico, con entradas macho de 22 mm para las conexiones del tubo de respiración, montada en una placa de metal. Cuando se monta en una base del calentador, la base de metal que se calienta y transfiere el calor al agua dentro de la cámara. El vapor de agua que se crea, humedece el gas respiratorio. Este gas húmedo se conecta al paciente a través del circuito de respiración.

Fisher & paykel Healthcare tiene cámaras de un solo uso (MR250, MR290V, MR290HFV) y las cámaras reutilizables (MR340E, MR340S y MR370). Se pueden utilizar con o sin alambre calentador dependiendo del humidificador calentador que se utilice.

### Especificaciones Técnicas

> 3 L/min

#### Conexiones de Interfaz

Conectores cónicos ISO 5356-1

Sistema Calentado Simple:

Volumen Comprimible  $1.7 \pm 0.05L$

#### Resistencia al flujo a 45 L/min:

Inspiratorio 2.01 cm H<sub>2</sub>O

Compliance  $2.44 \pm 0.04$  ml/cmH<sub>2</sub>O

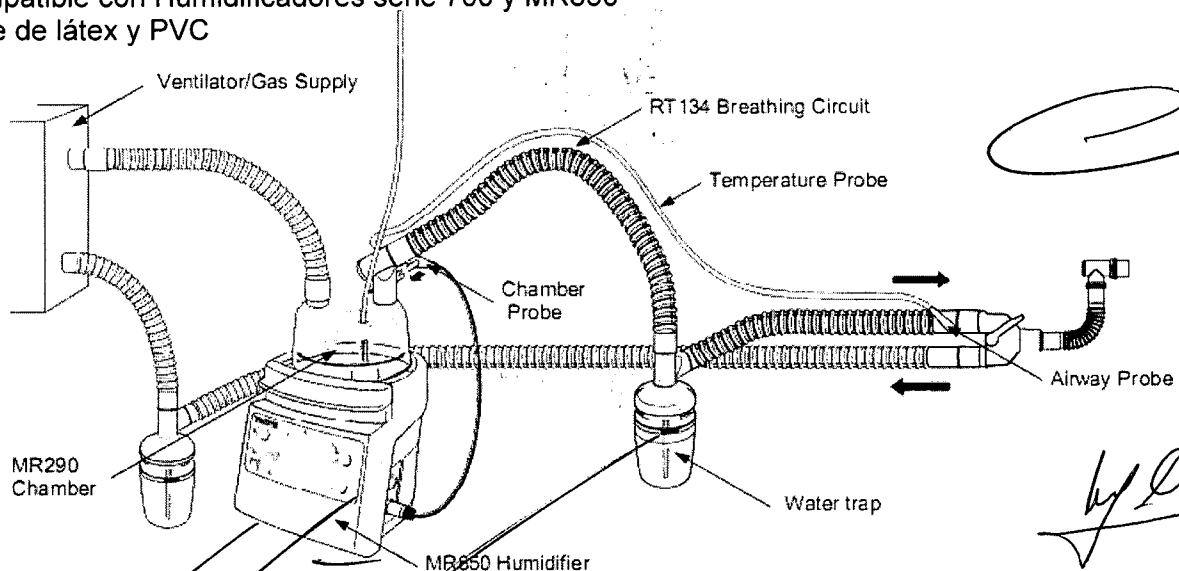
Expiratorio 0.6 cm H<sub>2</sub>O

Presión máxima operativa en la cámara: 8.0 kPa

Longitud del Circuito 1.5 m

Compatible con Humidificadores serie 700 y MR850

Libre de látex y PVC



Fernando Petron  
S.A.



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;

**ADVERTENCIA** 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.

#### Atención

- Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar.
- Efectúe una prueba de presión y fuga en el sistema de respiración y verifique que no haya oclusiones antes de conectarlo al paciente.
- Compruebe que el alambre calentador esté bien distribuido a lo largo del circuito y que no esté amontonado o plegado.
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.
- Programe las alarmas adecuadamente en el ventilador.

#### Advertencia

- Este producto ha sido diseñado para ser utilizado durante un máximo de 7 días.
- No cubrir el circuito con materiales como frazadas, mantas, toallas o sábanas.
- No estirar ni ordeñar los tubos.
- No remojar, lavar, esterilizar ni volver a utilizar este producto.
- No utilice los circuitos de respiración con alambre calentado sin que haya un flujo gaseoso.

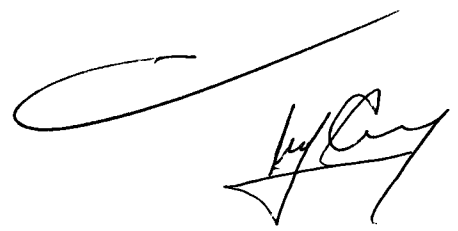
Si el flujo de gases se interrumpe, apague el humidificador. Si el ramal espiratorio se retira del circuito por el motivo que fuera, desconecte el componente eléctrico del humidificador.

- 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 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 del producto podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.

  
 Fernando Catron  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.



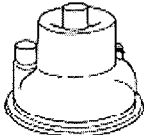
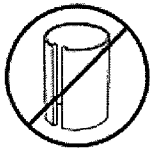


3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

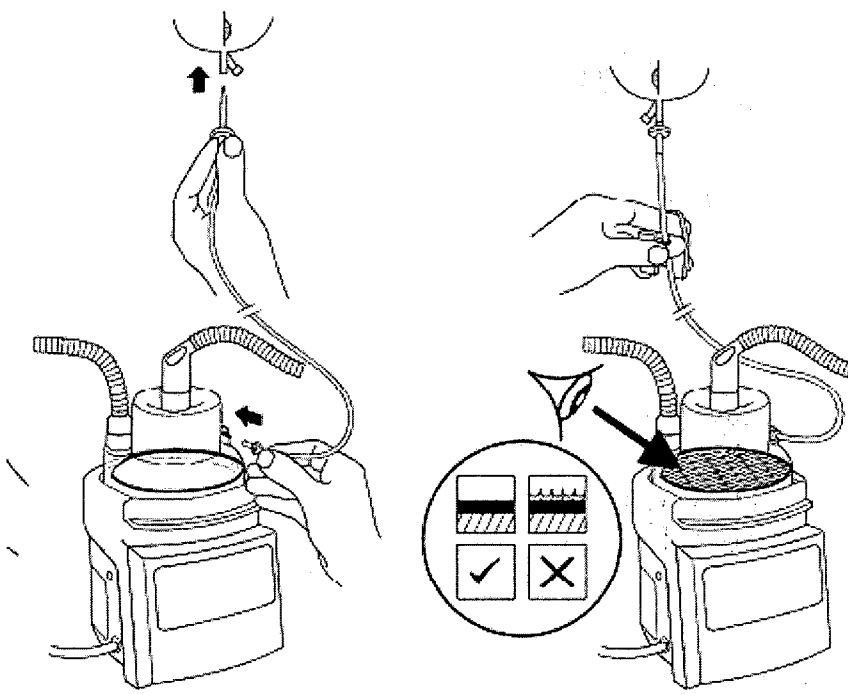
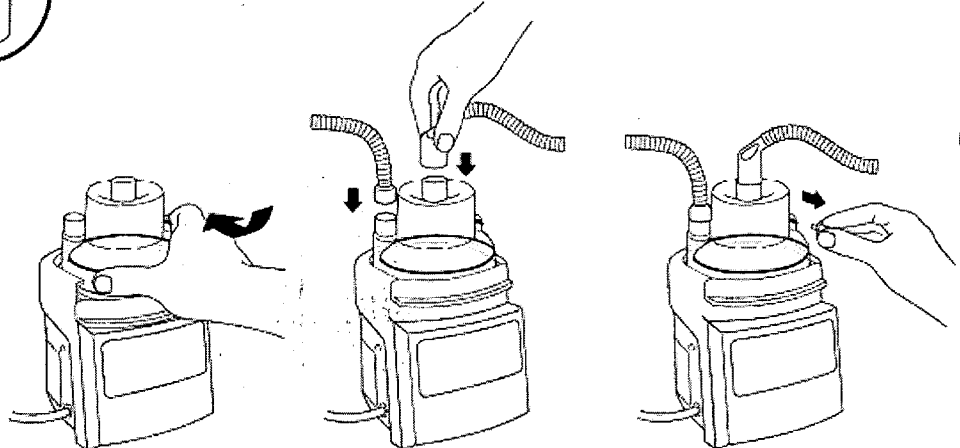
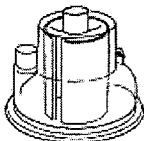
### Instalación y operación: Ejemplo de conexión con Humidificadores

1. Asegúrese de que la cámara y el circuito han sido esterilizados antes de usarlos.
2. Si se usa un humidificador de la serie MR700, MR810 o MR850, no se necesita el espiral. Si se usa un humidificador de la serie MR410 o más antiguo, introduzca el papel en el espiral de la cámara siguiendo las instrucciones que se adjuntan con el papel.
3. Consulte el manual de funcionamiento del humidificador para ver la instalación aconsejada para el humidificador.
4. Cambie y esterilice la cámara conforme a los procedimientos hospitalarios para el control de infecciones.

MR700  
MR730  
MR810  
MR850



MR410



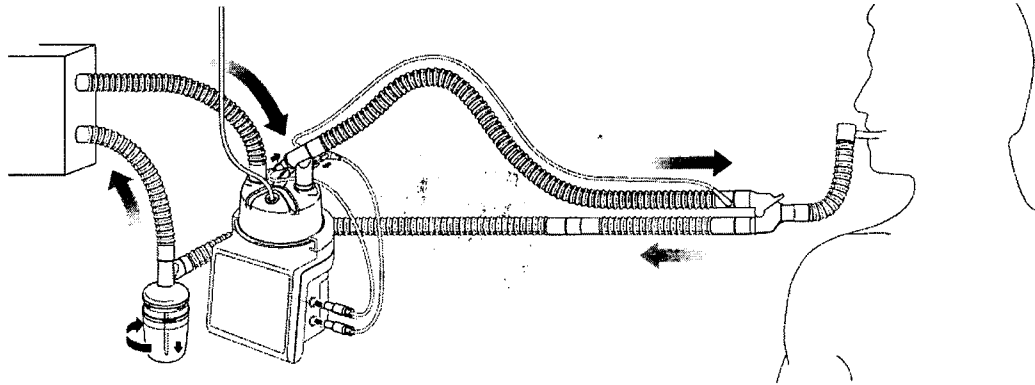
*[Handwritten signature]*

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. GEPITEG 3632

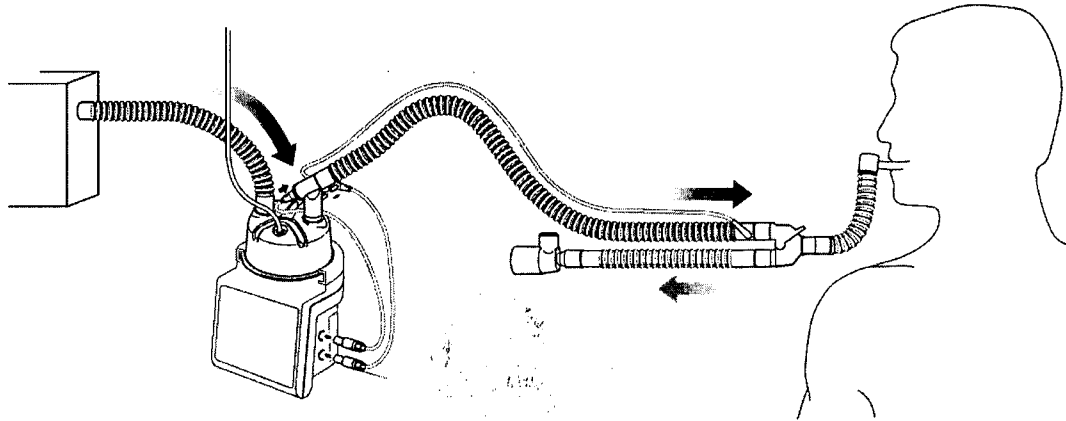
*[Handwritten signature]*  
Eduardo Calvo  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



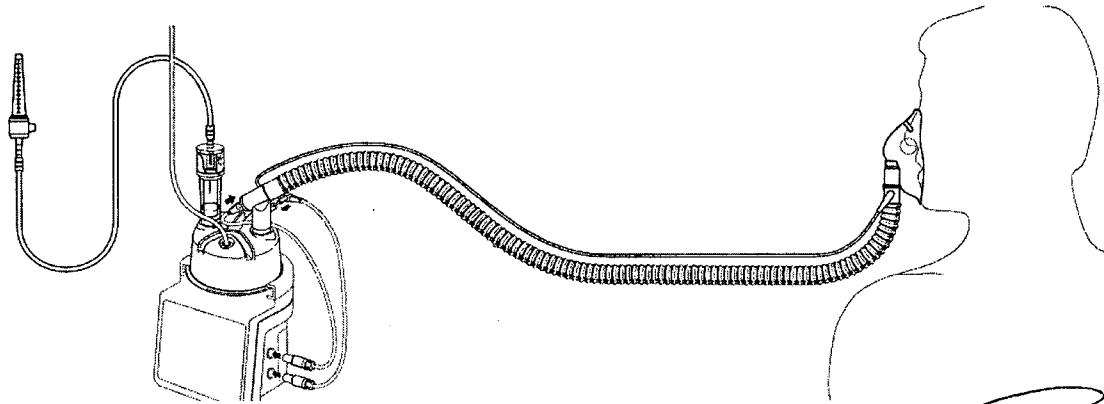
1




2



3



for use only

  
Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEG 2632

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Dispositivo de un solo uso

### 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 de montaje descriptos anteriormente.

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

#### Anomalías, causas y soluciones

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar el circuito de manera inmediata

### 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 0 a 40 °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

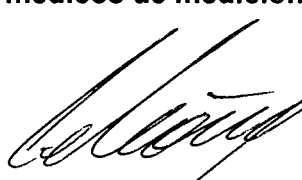
##### Al final de su vida útil.

• 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.

El producto no realiza mediciones



Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632



**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

**Producto:** Circuitos Respiratorios descartables

**Modelo del producto:** RT124, RT125, RT126, RT127, RT224, RT225, RT226, RT227, RT228, RT235, RT236, RT329, RT100, RT101, RT102, RT103, RT104, RT105, RT106, RT134, RT443, RT200, RT201, RT202, RT203, RT204, RT205, RT206, RT212, RT319, RT340, RT345.

**Marca:** Fisher & Paykel Healthcare

**Producto de un solo uso**

**Número de Lote:**

**Fecha de vencimiento**

**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- 74**

**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

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.  
Página 1 de 7

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632



## 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:** Circuitos Respiratorios descartables

**Modelo del producto:** RT124, RT125, RT126, RT127, RT224, RT225, RT226, RT227, RT228, RT235, RT236, RT329, RT100, RT101, RT102, RT103, RT104, RT105, RT106, RT134, RT443, RT200, RT201, RT202, RT203, RT204, RT205, RT206, RT212, RT319, RT340, RT345

**Marca:** Fisher & Paykel Healthcare

**Producto de un solo uso**

**Fecha de vencimiento**

**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- 74**

**Nombre del Director Técnico:** Ing. Walter Irvicelli, Número de Matricula: 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

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

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632