



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8046

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-6826-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANELES DE CABECERA TH S.R.L. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8046

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Tecnología Hospitalaria, nombre descriptivo Frasco Humectador y nombre técnico Humidificadores, con Calefacción, de acuerdo con lo solicitado por PANELES DE CABECERA TH S.R.L., 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 90 y 88 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2104-3, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8046

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-6826-13-0

DISPOSICIÓN Nº 8046

je

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

01 OCT 2015

FABRICADO POR: PANELES DE CABECERA TH SRL  
Villarroel 5644 – Villa Ballester (1653) – San Martin.  
Pcia. De Buenos Aires – Argentina.

FRASCO HUMECTADOR  
TECNOLOGIA HOSPITALARIA  
FRASCO HUMECTADOR PARA OXIGENO (FH-O<sub>2</sub>)  
FRASCO HUMECTADOR PARA AIRE COMPRIMIDO (FH-AC)

Capacidad del frasco 300 ml

NO ESTERIL

USO PREVISTO

El humectador es un generador continuo de nieblas, está diseñado para ser utilizado en terapia respiratoria para que el gas suministrado a los pacientes, tanto en el hospital como en su domicilio, tenga una humedad relativa de acuerdo a los requerimientos fisiológicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Rango de Temperatura: - 40°C a 60°C  
Humedad: máxima 90% sin condensación  
Lugar limpio y seco

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO:

Caudal máximo de trabajo: 30 l/min.  
Temperaturas límites de trabajo: -18°C a 50°C.  
Temperaturas recomendadas de trabajo: 13°C a 29°C.  
Flujo de salida Max.: 12 mg/lts.  
El frasco debe ser operado en posición vertical.

INSTRUCCIONES DE USO

a) Compruebe los siguientes ítems antes de Utilizar.

- Conexión correcta de todos los elementos
- Ausencia Total de grasas o aceites sobre o en proximidades del aparato.
- Limpieza del Humectador.
- Libre circulación a través de los conectores.

b) Desentrosque el frasco y coloque agua hasta el nivel deseado, verificando que el mismo este por encima del final del tubo interno.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TECNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

- c) Conecte el Humectador a un Medidor de Flujo o Regulador. (Según corresponda) y este último, la red de Gases Médicos, (Oxígeno o Aire) mediante la conexión provista en el equipo.
- d) Verifique que no existan pérdidas en las conexiones, (Por Sonido)
- e) Verifique el pasaje de Gas a través del equipo, observando la formación de burbujas en el interior del frasco.
- f) Regule el caudal deseado, a través del medidor de flujo.



### ADVERTENCIA

- Utilice el HUMECTADOR sólo para su "Uso Previsto".
- NO use aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible sobre o cerca del HUMECTADOR.
- NO use ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósfera inflamables / explosivas cerca del HUMECTADOR.
- NO fume en ningún área donde esté siendo administrado oxígeno.
- EL HUMECTADOR debe ser operado en posición vertical.
- Sólo personal instruido y entrenado en su uso debe operar este HUMECTADOR.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas.
- Almacene el producto en un lugar limpio y seco cuando no lo esté usando.



### PRECAUCIÓN

Cumpliendo estas simples instrucciones, se asegura un correcto funcionamiento y una larga vida útil del equipo.

### LIMPIEZA:

El Humectador, se provee NO ESTERIL, no obstante es posible someter el frasco a esterilización por autoclave. (121 °C – Max.15 min). El cabezal puede ser limpiado con abundante agua y detergente neutro, libre de aldehídos.

Dirección Técnica: Anibal José Martínez – Ingeniero - Mat: CIPBA Nro.: 48619.

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 2401-3

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
RESPONSABLE TECNICO  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
SOCIO GERENTE  
PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

ROTULO

FABRICADO POR  
**PANELES DE CABECERA TH S.R.L**  
 Villarroel 5644 - Villa Ballester (1653)  
 San Martín - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

TH  
TECNOLOGIA  
HOSPITALARIA

**FRASCO HUMECTADOR**  
 TECNOLOGIA HOSPITALARIA  
 Mod: FRASCO HUMECTADOR PARA OXIGENO (FH-O<sub>2</sub>)  
 FRASCO HUMECTADOR PARA AIRE COMPRIMIDO (FH-AC)  
 Lote: ..... Capacidad del frasco: 300 ml  
 Producto Autorizado por ANMAT PM-2104-3

Condiciones de Almacenamiento: Rango temp. -40 °C a 60 °C  
 Almacene en lugar limpio y seco      Producto: **NO ESTERIL**  
 Humedad: Máxima 90% sin condensación      Flujo de Salida Max: 12 mg/lts.  
 Caudal Máximo de trabajo: 30 l/min.      Direccion Técnica  
 Presión Entrada Max: 320 Kp.      Anibal J. Martinez - Ingeniero  
 Temp. Límite de trabajo: -18 °C a 50 °C      Mat: CIPBA Nro: 48619  
 Temp. recomendadas de trabajo: 13°C a 29°C  
 El frasco humectador debe ser operado en posición vertical  
 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias



Indica que se debe consultar la documentación que acompaña al equipo.



Indica Prohibición de utilizar aceites.



Indica fecha de fabricación



Indica "No montar sobre superficies normalmente inflamables"

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
 RESPONSABLE TECNICO  
 PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Ing. ANIBAL MARTINEZ  
 SOCIO GERENTE  
 PANELES DE CABECERA TH S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6826-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.046**, y de acuerdo con lo solicitado por PANELES DE CABECERA TH S.R.L., 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: Frasco Humectador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050 – Humidificadores, con Calefacción.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tecnología Hospitalaria.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El humectador es un generador continuo de nieblas, diseñado para ser utilizado en terapia respiratoria para que el gas suministrado a los pacientes, tanto en el hospital como en su domicilio, tenga una humedad relativa de acuerdo a los requerimientos fisiológicos.

Modelo/s: Frasco Humectador para Oxígeno (FH-O<sub>2</sub>), Frasco Humectador para Aire Comprimido (FH-AC).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja con una unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PANELES DE CABECERA TH S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Villarroel 5644, Villa Ballester, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PANELES DE CABECERA TH S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2104-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01.OCT.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0046**

l

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador nacional  
A.N.M.A.T.