



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

DISPOSICIÓN N°

9907

BUENOS AIRES,

06 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-854-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-54, denominado Reanimador para bebés con pieza en T, marca Fisher & Paykel.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-54, correspondiente al producto médico denominado Reanimador para bebés con pieza en T, marca Fisher & Paykel, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1515 de



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

DISPOSICIÓN Nº

9907

fecha 23 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-54, denominado Reanimador para bebés con pieza en T, marca Fisher & Paykel.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-54.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-854-16-3

DISPOSICIÓN Nº

eb

9907


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9907**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Reanimador para bebés con pieza en T.

Marca: Fisher & Paykel

Disposición Autorizante: N° 1515/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13998/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021
Nombre del fabricante	Fisher & Paykel	Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1515/11.	A fs. 23.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1515/11.	A fs. 25 a 29

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-854-16-3

DISPOSICIÓN N°

9907

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



9907

06 SEP 2016

06 SEP 2016

Proyecto de Rótulo

NEOPUFF REANIMADOR PARA BEBES CON PIEZA EN T

Modelo:

Resucitador Infantil RD900 Neopuff

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Limited
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
Auckland, New Zealand

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Serie: _____

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Condiciones de Almacenamiento,

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por la ANMAT PM- 1077-54

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

**Instrucciones de Uso****9907****NEOPUFF REANIMADOR PARA BEBES CON PIEZA EN T****Modelo:**

Resucitador Infantil RD900 Neopuff

Fabricado por:
Fisher & Paykel Healthcare Limited
 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,
 Auckland, New Zealand

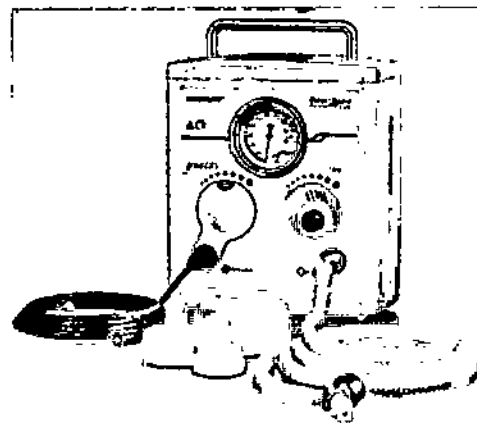
Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
 Marcos Sastre 1675, El Talar
 Tigre, Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por la ANMAT PM- 1077-54

1- Descripción del Dispositivo:

El reanimador Infantil Neopuff es un reanimador independiente, de bajo peso, adecuado para Servicios de Neonatología, Salas Post Natales, Salas Comunitarias, Unidades de cuidados Especiales de Bebés y Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. Los lineamientos actuales de resucitación recomiendan el uso de dispositivos de pieza - T con los beneficios potenciales de lograr una presión inspiratoria de pico (PIP) objetivo controlada y la distribución de una presión espiratoria final positiva (PEEP) consistente para ayudar a establecer la capacidad residual funcional (CRF) y mejorar el volumen pulmonar.



Instrucciones de Uso

MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

1/5



El reanimador Infantil Neopuff también está disponible como un módulo integrado inserto en el Calentador Infantil CosyCot.

2- Uso Previsto

El reanimador Infantil Neopuff de Fisher & Paykel es un reanimador de operación manual, alimentado a gas que brinda una reanimación precisa y controlada de bebés recién nacidos en las salas de parto, salas de cuidado de bebés y unidades de cuidado intensivo neonatal.

3- Contraindicaciones

El pulmón de prueba negro que se provee con el equipo, contiene látex de caucho natural, que puede provocar reacciones alérgicas.

4- Advertencia y Precauciones

4.1 Advertencias

- El reanimador Neopuff debe utilizarse únicamente después de haber comprobado que se suministrarán las presiones correctas al bebé.
- Asegúrese de que no se fume, de que no haya una llama expuesta ni fuentes de ignición presentes mientras el aparato esté en uso.
- El equipo debe utilizarse con conexión a oxígeno de flujo regulado o mezcla de oxígeno y aire solamente.
- El rango operativo recomendado de flujo de gas es de 5 a 15 l/min.
No intente utilizar un flujo de gas superior a los 15 l/min
- La válvula de seguridad de presión máxima se puede ajustar hasta la presión nominal de 80 cm H₂O/mbar y solo deberá hacerse en circunstancias excepcionales por personas capacitadas en reanimación de bebés.
No intente fijar la válvula de seguridad de presión máxima por encima de los 80 cm H₂O/mbar.
- Utilice únicamente una línea de suministro de gas aprobada por el fabricante.
- Asegúrese de que todas las fuentes de oxígeno y aire estén apagadas y desconectadas del Neopuff antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza.
Cuando se llevan a cabo los procedimientos de limpieza en un ambiente enriquecido con oxígeno se corre el riesgo de explosiones y fuego.

4.2 Precauciones

- Asegúrese de que la concentración de oxígeno de una fuente de oxígeno/aire sea monitoreada utilizando un analizador de oxígeno o bien preestablecida mediante gráficos de caudal de oxígeno/aire.
- El parámetro predeterminado en fábrica de la válvula de seguridad de presión máxima es de 40 cm H₂O/mbar.
- La válvula de seguridad de presión máxima actúa como límite general sobre la presión que puede alcanzar el circuito. La reanimación por encima de los 40 cm H₂O/mbar no puede llevarse a cabo salvo que la válvula de seguridad de presión máxima sea ajustada.

5- Recomendaciones sobre el producto

El reanimador infantil Neopuff debe ser utilizado sólo por personas capacitadas para la reanimación de bebés.

Es responsabilidad del comprador asegurar que todos los usuarios de este dispositivo hayan sido capacitados adecuadamente en técnicas de reanimación.

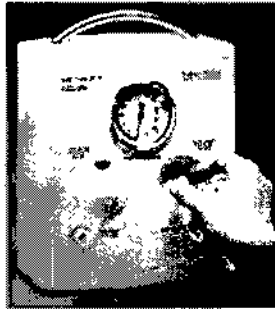


990

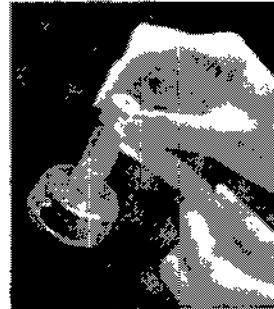
El reanimador Neopuff puede utilizarse tanto con líneas de suministro al paciente reutilizables o desechables. Las líneas de suministro desechables pueden eliminar la posibilidad de transmisión de infecciones entre pacientes sin necesidad de llevar a cabo procedimientos de limpieza y esterilización caros y que consumen mucho tiempo.

6- Instrucciones de Uso

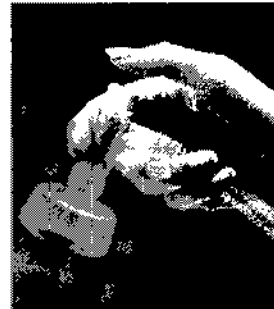
Con el reanimador Neopuff con pieza-T, la experiencia, entrenamiento, concentración y nivel de fatiga del operador no afectan las presiones distribuidas.



La PIP deseada se fija girando el control de presión inspiratoria



La PEEP deseada se fija ajustando la apertura de la pieza en forma de "T"



La pieza en forma de "T" liviana del paciente permite una reanimación simple, sin esfuerzos, inhalación a inhalación obstruyendo simplemente la apertura de la pieza en forma de "T" con el pulgar o con un dedo.

6.1 Configuración

El siguiente procedimiento debe ser realizado antes de cada uso del Neopuff para asegurar que el dispositivo funcione correctamente.

1. Verifique que el manómetro esté en cero sin flujos de gas. De no ser así, hay que calibrar el manómetro.
2. Conecte el suministro de gas: conecte un suministro de oxígeno o mezcla de gas oxígeno y aire al puerto de entrada de gas utilizando la línea de suministro de gas.
3. Conecte la línea de suministros al paciente:
 - a) Conecte la línea de suministros al paciente y la pieza en forma de T del paciente al puerto de salida de gas.
 - b) Conecte el pulmón de prueba a la pieza en forma de T del paciente (antes de utilizarlo inspeccione el pulmón de prueba en busca de signos de daño como



890/7

decoloración).

4. Verifique los parámetros:
 - a) Ajuste el suministro de gas al caudal deseado entre 5 y 15 l/min.

Para verificar la Presión Máxima:

- b) Bloquee la tapa PEEP y gire el control PIP completamente en el sentido de las agujas del reloj.
- c) Ajuste el botón de control de la presión máxima en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario para fijar la presión máxima deseada.

Para fijar la PIP:

- d) Mientras sigue ocluyendo la tapa PEEP, gire el botón de control PIP en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se fije la presión inspiratoria de pico.

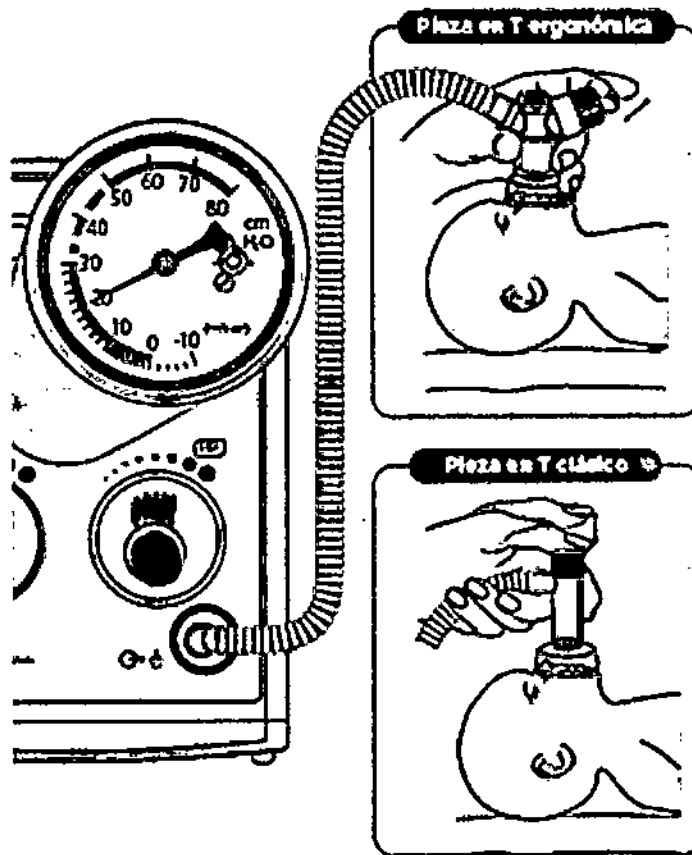
Para fijar la PEEP:

- e) Ajuste la tapa de PEEP al nivel PEEP deseado.

5. Apague el suministro de gas y retire el pulmón de prueba de la pieza en forma de T del paciente. Asegúrese de que el conector de plástico rígido del pulmón de prueba también se haya extraído de la pieza en forma de T antes de intentar conectar una mascarilla o un tubo endotraqueal. Si no lo hace puede ocasionar demoras inaceptables durante la reanimación del paciente.

6.2 Para Reanimar

1. Ajuste el suministro de gas al caudal deseado.
2. Acople la pieza en forma T del paciente a la mascarilla de reanimación neonatal y colóquela sobre la boca del bebé y/o nariz. O acople la pieza en forma de T del paciente al tubo endotraqueal.



E



9907

7- Presentación

El reanimador Neopuff es una unidad independiente, de bajo peso. Que se provee en una caja de cartón con un pulmón de prueba, una pieza en T ajustable de un solo uso y un set de máscaras de reanimación.

8- Período de Vida Útil

El período de vida útil es de 10 años.