República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-504-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7511-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7511-17-4 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. 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 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 N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 Medela nombre descriptivo Sistema de Drenaje Cardiotorácico y nombre técnico Aspiradores, Torácicos, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-40574237-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1608-57", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Drenaje Cardiotorácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-218 Aspiradores, Torácicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medela

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: proporcionar presión negativa regulada para aspirar y eliminar líquidos quirúrgicos, tejido, gases, líquidos corporales o materiales infecciosos. Está indicado para las situaciones en que se aplican drenajes cardiotorácicos especialmente en la cavidad pleural y mediastinal en un neumotórax, después de una cirugía cardíaca o torácica, lesión torácica, derrame pleural, empiema pleural u otros casos relacionados.

Modelo/s: Thopaz+ (079.1000)

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medela AG

Lugar/es de elaboración: Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Suiza

Expediente N° 1-47-3110-7511-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 13:45:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 13:45:11 -03'00'

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 102 DIR. NAC. PROM. MED.

Thopaz + (079.1000)

Sistema de Drenaje Cardiotorácico

Fabricado por: Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar,
Suiza

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

Fecha de Fabricación: **Número de Serie:**

Temperatura de almacenamiento:-20 a 50 °C **Temperatura de Operación**:+5 a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer 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: 1608-57

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

IF-2018-40574237-APN-DNPM#ANMAT

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 104 DIR. NAC. PROM. MED.

Tubos Estériles TOPAZ

(079.0021, 079.022, 079.0023, 079.0024, 079.0025, 079.0026)

Fabricado por: Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar,
Suiza

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

Fecha de Fabricación: **Fecha de Vencimiento:** **Número de Lote:**

Material Estéril por Oxido de Etileno **Material de un solo uso**

Temperatura de almacenamiento:-20 a 50 °C **Temperatura de Operación: 5 a 40 °C**

Instrucciones de Uso : Leer el Manual de Instrucciones Thopaz+

Advertencias y Precauciones: Leer Manual de Instrucciones Thopaz +

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: 1608-57

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

IF-2018-40574237-APN-DNPM#ANMAT

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 106 DIR. NAC. PROM. MED.

Thopaz + (079.1000)

Sistema de Drenaje Cardiotorácico

Fabricado por: Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar,
Suiza

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

Temperatura de almacenamiento:-20 a 50 °C **Temperatura de Operación**:+5 a 40 °C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones

Leer 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: 1608-57

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

IF-2018-40574237-APN-DNPM#ANMAT

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 107 DIR. NAC. PROD.

Recipientes desechables Thopaz

(079.0011, 079.0012, 079.0016, 079.0017, 0.79.0018, 079.0019)

Fabricado por: Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar,
Suiza

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

Temperatura de almacenamiento: -20 a 50 °C **Temperatura de Operación: +5 a 40 °C**

Instrucciones de Uso : Leer el Manual de Instrucciones Thopaz+

Advertencias y Precauciones: Leer Manual de Instrucciones Thopaz +

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: 1608-57

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

IF-2018-40574237-APN-DNPM#ANMAT

DRIPLAN
EQUIPOS MÉDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 108 DIR. NAC. SOCIO. MED.

Tubos Estériles Thopaz

(079.0021, 079.022, 079.0023, 079.0024, 079.0025, 079.0026)

Fabricado por: Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar,
Suiza

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

Material Estéril por Oxido de Etileno **Material de un solo uso**

Temperatura de almacenamiento:-20 a 50 °C **Temperatura de Operación: 5 a 40 °C**

Instrucciones de Uso : Leer el Manual de Instrucciones Thopaz+

Advertencias y Precauciones: Leer Manual de Instrucciones Thopaz +

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: 1608-57

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

A.N.M.A.T. FOLIO 109 DIR. NAC. PROD. MED.

Thopaz + (079.1000)

Sistema de Drenaje Cardiotorácico

Uso Previsto

Thopaz+ es un sistema de drenaje cardiotorácico digital de alta calidad. Este compacto sistema proporciona presión negativa regulada cerca del tórax del paciente. Supervisa la pérdida de aire y la recogida de líquidos.
Thopaz+ solo aplica el vacío necesario para mantener la presión negativa prescrita y establecida por el médico encargado del tratamiento.
En la pantalla digital de color se muestran datos objetivos en tiempo real así como en gráficos históricos, lo que permite seguir fácilmente el progreso de la terapia. Combina un manejo y limpieza sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo.

Aplicaciones / indicaciones

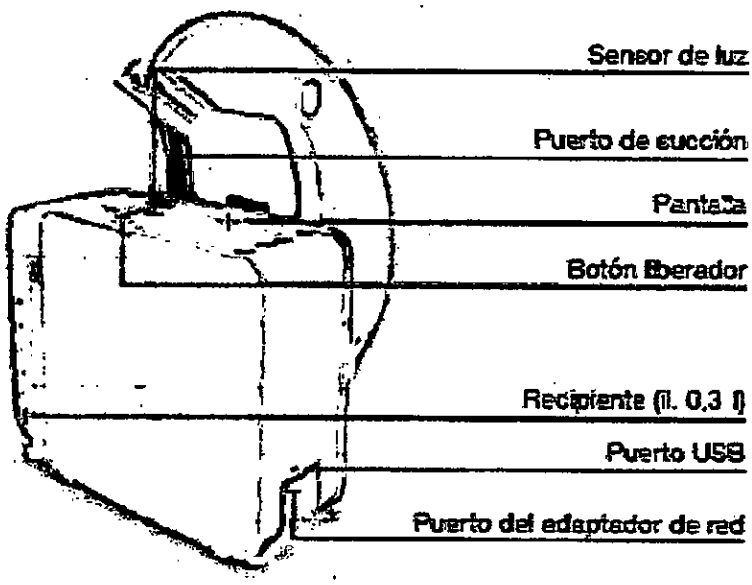
Thopaz+ está pensado para aspirar y eliminar líquidos quirúrgicos, tejido, gases, líquidos corporales o materiales infecciosos. Thopaz+ está indicado para todas las situaciones en que se aplican drenajes cardiotorácico, especialmente para el drenaje cardiotorácico en la cavidad pleural y mediastinal en casos como un neumotórax, después de una cirugía cardíaca o torácica (postoperatorio), lesión torácica, derrame pleural, empiema pleural u otros casos relacionados.Thopaz+ se ha pensado para su uso en pacientes con los ajustes de cuidado adecuados.
Thopaz+ debe ser utilizado únicamente por usuarios con la formación adecuada. Estos especialistas no pueden tener problemas auditivos o ser sordos y deben tener unas facultades visuales adecuadas.

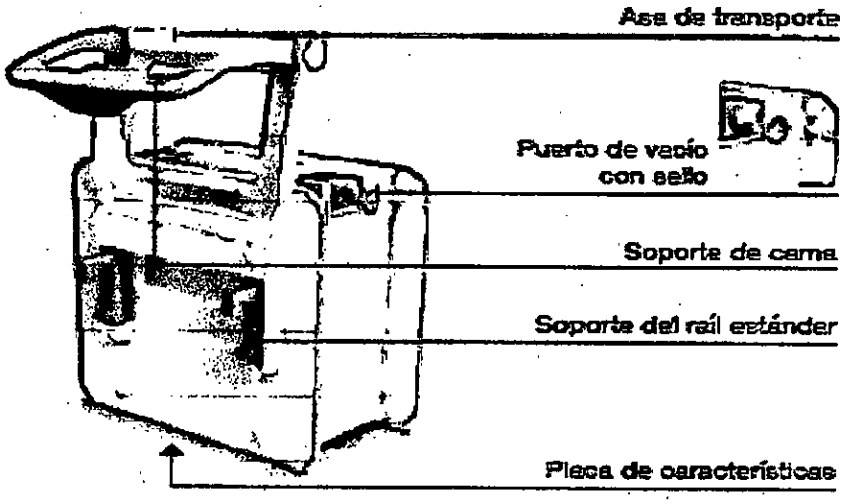
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 110 DIR. NAC. PROM. MED

Descripción

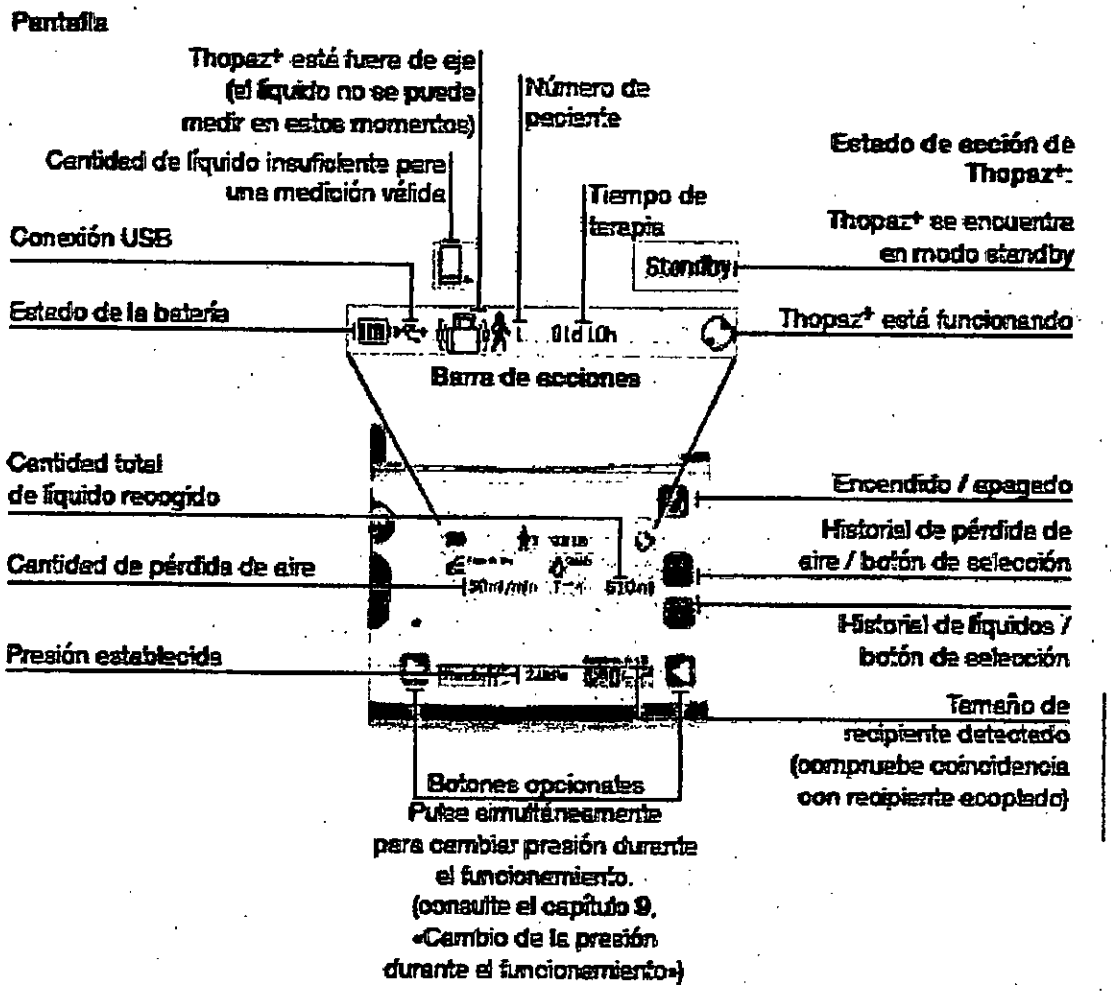
Componentes principales de Thopaz+





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

A.N.M.A.T.
FOLIO
111
DIR. NAC. PROM. MED.



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

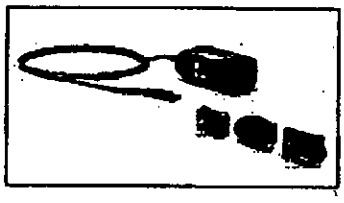
A.N.M.A.T. FOLIO 112 DIR. NAC. PROM. MED.

Instalación

Revise el embalaje de Thopaz+ para comprobar que está completo y en buenas condiciones.

Puesta en marcha inicial

1.

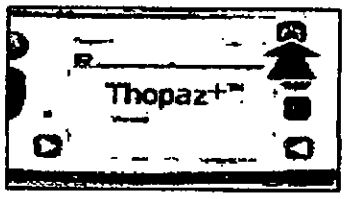


1.1 Elija el enchufe.
1.2 Conecta el enchufe al adaptador de red [REF] 077.0148.

2.

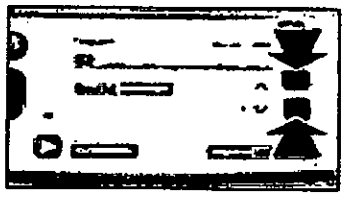
2.1 Conecta Thopaz+ a la red eléctrica mediante el adaptador de red [REF] 077.0148 o la estación de carga [REF] 079.0037.

3.



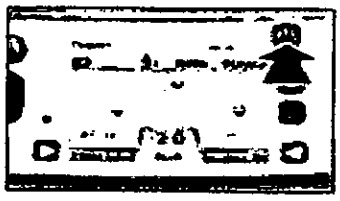
3.1 Cárguelo durante 3 horas, aproximadamente, o hasta que aparezca el símbolo [ ] en pantalla.
3.2 Pulse [ ] para encender Thopaz+. Se iniciará una autocomprobación.

4.



4.1 Selecciona el idioma.
4.2 Confirma con «OK».
4.3 Siga las instrucciones mostradas en la pantalla.

5.



5.1 Pulse [ ] para apagar Thopaz+.

6.

6.1 Desconecte Thopaz+ de la toma de corriente tirando de la carcasa del enchufe. No tire del cable ni de la protección contra torsiones.

7. Thopaz+ está listo para la preparación previa a su uso.

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

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

A.N.M.A.T. FOLIO 113

Accesorios

Número	Descripción
079.0011	Recipiente desechable Thopaz, 0.3 l
079.0012	Recipiente desechable Thopaz con solidificador, 0.3 l
079.0016	Recipiente desechable Thopaz, 0.8 l
079.0017	Recipiente desechable Thopaz con solidificador, 0.8 l
079.0018	Recipiente desechable Thopaz, 2 l
079.0019	Recipiente desechable Thopaz con solidificador, 2 l
079.0021	Tubo Thopaz estéril simple
079.0022	Tubo Thopaz estéril doble
079.0023	Tubo Thopaz estéril simple
079.0024	Tubo Thopaz estéril doble
079.0025	Tubo Thopaz estéril simple
079.0026	Tubo Thopaz estéril doble
079.0039	Tapa Thopaz

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

A.N.M.A.T. FOLIO 114 DIR N°

Instrucciones generales de limpieza

- No introduzca nunca dispositivos eléctricos en agua u otros líquidos, en especial, *Thopaz+ y la estación de carga.*
- No salpique ni eche líquidos directamente sobre Thopaz+ o la estación de carga.
- La gama de productos de Thopaz+ no se puede esterilizar.
- No se permite limpiar la gama de productos de Thopaz+ en una lavadora.
- En la gama de productos de Thopaz+, no están permitidas las desinfecciones por medio de inmersión o termal, así como tampoco la limpieza a través de ultra sonido.
- Una temperatura superior a 45°C (113°F) puede causar una coagulación de proteínas, lo cual puede ocasionar problemas adicionales en el proceso.
- Limpie todas las superficies inmediatamente después de cada uso para evitar el secado de residuos y el crecimiento de microorganismos.
- No se deben utilizar agentes de limpieza / detergentes a base de fenol.
- No se deben utilizar cepillos o lana de acero para limpiar.
- Los productos médicos se deben guardar en un lugar seco y libre de polvo.

Limpieza exhaustiva

- La limpieza exhaustiva se puede realizar o bien solo en el lugar de uso con agua fría estéril o en centros médicos dedicados, usando adicionalmente detergentes enzimáticos de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Desconecte el enchufe de la fuente de alimentación.
- Desinféctese las manos y póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- Separe todas las piezas individuales. Deseche los productos de un solo uso
- de acuerdo con la normativa interna del hospital.
- Elimine la suciedad visible con toallitas sin tejer y sin pelusa mojadas con agua
- fría estéril (<40 °C, 104 °F).
- Asegúrese de que todas las superficies están mojadas completamente y
- manténgalas húmedas durante un mínimo de 5 minutos; después, repita este
- paso con otra toallita.
- Deseche los guantes protectores y desinféctese las manos.

Desinfección de nivel intermedio

- Desinféctese las manos y póngase guantes desechables y un equipo de
- protección adecuado.
- Use toallitas desinfectantes* de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Deje actuar el producto durante 5 minutos y después elimínelo con otra toallita
- desinfectante. (CaviWipes®, toallitas Mikrozid® AF, o similares)
- Deje secar la superficie durante 5 minutos como mínimo.
- Deseche los guantes protectores y desinféctese las manos.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 115 DIR. NAC.

Mantenimiento

Thopaz+ es un dispositivo sin mantenimiento. Cada vez que se enciende el dispositivo, se realiza una autocomprobación que comprueba las funciones internas de Thopaz+. Un pitido indica que Thopaz+ ha superado satisfactoriamente la autocomprobación y que el dispositivo está encendido. El funcionamiento seguro está garantizado mediante el control de funcionamiento, incluyendo el recipiente y el tubo, que debe realizarse antes de cada uso. Deben seguirse las instrucciones de seguridad.

Control periódico

Medela recomienda someter Thopaz+ a un control periódico una vez al año. Contactarse con Departamento de Service de Driplan S.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 116 DIR. NAC.

Advertencias y Precauciones

- La transferencia de información mediante USB no está permitida durante la terapia.
- Después de cada uso, las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse o desecharse.
- Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.
- Thopaz+ se ha validado en combinación con sus accesorios
- Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice el Thopaz+ únicamente con sus accesorios.
- No utilice Thopaz+ en TRM (tomografía por resonancia magnética).
- No seque Thopaz+ con un microondas.
- El dispositivo no es apto para su uso durante el baño o la ducha, o en un entorno con riesgo de explosión.
- El intervalo de presión que se ha de establecer lo debe determinar un médico en función de la edad y el peso del paciente.
- No utilice Thopaz+ si la terapia de drenaje indica una presión que excede el intervalo de presión máximo de Thopaz de –10 kPa.
- No utilice Thopaz+ si la terapia de drenaje indica un caudal que excede la capacidad de caudal máxima de 5 l/min.
- No utilice Thopaz+ si la terapia de drenaje indica que no se debe aplicar presión al paciente.
- No conecte drenajes cardiotorácicos bilaterales a una sola unidad Thopaz+. En tal caso, se recomienda el uso de dos unidades Thopaz+.
- Para garantizar que Thopaz+ pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre una toma de la muestra y la apertura del tubo del paciente con la pinza (drenaje).
- Adapte los ajustes de presión a los pacientes pediátricos.
- El uso de Thopaz+ para cualquier otra indicación distinta de las previstas está desaconsejado y prohibido.
- Solo deben usarlo personas formadas y cualificadas en el ámbito médico que hayan sido debidamente instruidas en el uso de Thopaz+.
- Utilice los guantes para todas las aplicaciones.
- El recipiente se sustituye basándose en una inspección visual o siguiendo las instrucciones mostradas en la pantalla de Thopaz+ (señal de advertencia).
- Si se detecta una fuga de aire persistente, compruebe que el sistema esté montado correctamente antes de adoptar más medidas correctivas. Asegúrese de que el sistema sea hermético conectando el catéter y verifique que la fuga de aire disminuye a cero.
- La interfaz del tubo / del conector es el lugar donde se puede producir la coagulación.
- Se recomienda un control periódico de esta interfaz y un procedimiento de eliminación adecuado en caso de que ocurra.
- El sistema Thopaz+ no ha sido diseñado para efectuar retransfusiones.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 117 DIR. NAC. PROD. MED.

- No toque al paciente y los contactos de carga simultáneamente.
- Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, golpee, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinere ni deseche el producto quemándolo.
- No está permitido realizar modificaciones en el equipo.
- Antes de conectar Thopaz+ al suministro eléctrico, compruebe que la tensión de alimentación se corresponde con la indicada en la placa de características del dispositivo.
- *El uso incorrecto de Thopaz+ puede provocar lesiones y dolor en el paciente.*
- No utilice los accesorios estériles si su envase presenta daños.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar y desinfectar de acuerdo «Instrucciones generales de limpieza».
- Para la puesta en marcha inicial, no encienda Thopaz+ antes de cargar la batería.
- Los recipientes de 2 l de Thopaz+ no están previstos para un uso portátil (ni manual ni con la correa de transporte).
- Por motivos de seguridad, los cambios de recipiente se deberán registrar dentro del nivel de líquido adecuado.
- Antes del diagnóstico controle el valor del líquido detectado para verificar la plausibilidad.
- Siempre debe estar disponible un aparato de repuesto para aquellos pacientes a los que una avería del aparato les pueda implicar una situación crítica.

Consejo de seguridad

- Cada vez que se conecta un nuevo paciente, se recomienda realizar el control de funcionamiento.
- Antes de la primera aplicación, de acuerdo con el uso previsto, se recomienda realizar una inspección del producto . Consultar con el Servicio Técnico de Driplan S.A.
- Los productos estériles o de un solo uso, no deben ser reprocesados. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 118 DIR. NAC. PRCM. MED.

Instrucciones de seguridad

- Thopaz+ es un dispositivo médico que requiere medidas de seguridad específicas en lo que se refiere a CEM.
- Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar a los dispositivos médicos.
- En cada uno de los casos siguientes, Thopaz+ no debe usarse y lo deben reparar los servicios de atención al cliente:
  - si el cable o el enchufe están dañados;
  - si el dispositivo no funciona de acuerdo con el control periódico;
  - si el dispositivo está dañado;
  - si el dispositivo muestra claros defectos de seguridad.
- Thopaz+ no contiene ninguna pieza dentro que el usuario pueda reparar. Por motivos de seguridad, la reparación de Thopaz+ será llevada a cabo estricta y exclusivamente por los centros de servicio técnico autorizados de Medela.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- El enchufe y el botón ON / OFF no deben estar en contacto con humedad. No desenchufe nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- Durante su uso, Thopaz+ debe permanecer en posición vertical.
- La separación de la red solo puede asegurarse mediante la desconexión del adaptador de red y la toma de corriente.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, en el baño la ducha, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No introduzca nunca Thopaz+ en agua u otros líquidos.
- Al acoplar un nuevo recipiente, verifique que el tamaño del recipiente mostrado en la pantalla sea el mismo que el del recipiente acoplado.

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40574237-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7511-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:49:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 16:49:56 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7511-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A. se autoriza 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 de Drenaje Cardiotorácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-218 Aspiradores, Torácicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medela

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar presión negativa regulada para aspirar y eliminar líquidos quirúrgicos, tejido, gases, líquidos corporales o materiales infecciosos. Está indicado para las situaciones en que se aplican drenajes cardiotorácicos especialmente en la cavidad pleural y mediastinal en un neumotórax, después de una cirugía cardíaca o torácica, lesión torácica, derrame pleural, empiema pleural u otros casos relacionados.

Modelo/s: Thopaz+ (079.1000)

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medela AG

Lugar/es de elaboración: Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-57, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7511-17-4

Disposición Nº 504 27 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.