



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6440

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7474/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX ICSA 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.

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 6440

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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, nombre descriptivo humidificadores respiratorios y nombre técnico humidificadores, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX ICSA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 438 y 432-437 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **6440**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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-1077-30, 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 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° 1-47-7474/10-5

DISPOSICIÓN N° **6440**

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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6440**...

Nombre descriptivo: Humidificadores Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-047 Humidificadores.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para uso domiciliario con un sistema CPAP o ventilador de mascarilla indicado por un médico.

Modelo/s: HC-150

Accesorios: 900HC008 y HC300

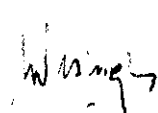
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel HealthCare

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

Expediente N° 1-47-7474/10-5

DISPOSICIÓN N° **6440**


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6440

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



Instrucciones de Uso

HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Fabricado por:
Fisher & Paykel
 15 Maurice Paykel Place,
 East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

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

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 30

1- Descripción del dispositivo

El **Humidificador Respiratorio HC150** se utiliza para calentar y humedecer los gases suministrados a pacientes que requieren de terapia de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP) o ventilación por mascarilla.

Esta unidad posee un único control por el cual puede variarse en 4 niveles la temperatura del plato.

2- Indicaciones

El Humidificador Respiratorio Térmico HC150 ha sido diseñado para el uso domiciliario con un sistema CPAP o ventilador de mascarilla indicado por un médico. Mientras no está en uso, el HC150 deberá guardarse en un lugar fresco y seco, alejado de la luz directa del sol.

3- Advertencias y Precauciones

Siempre que se utilizan productos eléctricos, y en especial cuando hay niños presentes, se deben observar ciertas precauciones básicas de seguridad, inclusive las siguientes:

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

PELIGRO - PARA REDUCIR EL RIESGO DE ELECTROCUCIÓN:

- * Nunca olvide desconectar el HC150 inmediatamente después de utilizarlo.
- * No utilice el HC150 mientras se baña.
- * No coloque ni guarde el HC150 en un lugar donde pueda caerse o donde pueda ser tirado a una piletta o a una tina.
- * No sumerja ni ponga en agua ni en ningún otro líquido al HC150.
- * Si el HC150 se cayera al agua, no intente sacarlo. Desenchufe el HC150 inmediatamente.

MEDIX ICSA

[Signature]

APODERADO
 EN GOBIERNO

[Signature]
 BIOINGENIERO
 EN ELECTRICIDAD
 MPBA 51.800



ADVERTENCIA - PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, ELECTROCUCIÓN, INCENDIO O LESIONES:

- * El HC150 no se debe dejar sin supervisión mientras esté enchufada.
- * Es necesaria mantener una estricta supervisión si el HC150 va a ser utilizada por, con o en proximidad de niñas a personas con discapacidad.
- * Tenga cuidado de no dejar caer ningún tipo de abjetas sobre el HC150.
- * Si el HC150 sufriera algún daño desenchufe la unidad inmediatamente y llame a su distribuidor Fisher & Paykel Healthcare para obtener asistencia.
- * Utilice el HC150 únicamente para las fines para las que fue diseñada, de acuerdo con la descrita en el presente manual. Utilice únicamente las accesorias recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare.
- * Nunca haga funcionar el HC150 si éste tiene el cable eléctrica o el enchufe dañada, no está funcionando correctamente o si cualquier pieza del HC150 o de la cámara de humidificación se ha dejado caer, está dañada o se ha caído al agua.
- * Es posible que las dispositivos de valoración automática de la presión no funcionen correctamente si se utilizan junta con un humidificador. Consulte los manuales clínicos y de operación de valoración automática.
- * Mantenga el cable eléctrica alejada de superficies calientes.
- * Nunca obstruya las aberturas de ventilación del HC150 ni la calaque sobre una superficie mojada, como la cama o un sillón, donde la ventilación puede quedar bloqueada.
- * Mantenga las aberturas de ventilación libres de pelusa, pelo y similares.
- * Nunca deje caer ni inserte ningún abjeta en ninguna de las tubas o aberturas.
- * Retire la cámara de humidificación del HC150 antes de llenarla.
- * La función de este humidificador puede verse afectada por la operación de aparatos de alta frecuencia, equipos de onda corta o de microondas en sus proximidades.
- * Este equipo puede irradiar ondas de radiofrecuencia. Si hubiera alguna interferencia, intente la siguiente:
 - Reariente o ubique el dispositivo HC150 en otro lugar
 - Separe los equipos un poco más
 - Conecte el equipo en un tomacorriente de un circuito distinta al que están conectados los otros dispositivos.
- * No utilice el HC150 en presencia de materiales inflamables o explosivos.
- * Este equipo no es apropiada para su utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- * Asegúrese de cumplir con todas las instrucciones de seguridad contenidas en el manual de operación de su sistema CPAP o de su sistema de ventilación por mascarilla.
- * Desconecte la alimentación antes de realizar cualquier tipo de mantenimiento.
- * No utilizar en pacientes cuyas vías respiratorias superiores se hayan circunvalada.

NO DESECHAR

ADVERTENCIA

- * En casa de no utilizar una bandeja, el HC150 se deberá montar firmemente para evitar la posibilidad de tirarla o de que el agua entre en las tubas.
- * Ya sea que se utilice una bandeja o no, el HC150 deberá colocarse sobre una superficie plana.
- * No calaque el sistema en un lugar en donde pueda pisarla al levantarse de la cama.
- * Si tuviera que montar el sistema sobre una mesa, deberá montarse de forma segura para evitar el riesgo de hacerla caer durante la noche.
- * El tubo de respiración debe colocarse siempre por debajo del paciente, de forma que toda exceso de condensación drene de vuelta al interior de la cámara.
- * No derrame agua sobre el HC150, el sistema CPAP o ventilador de mascarilla.

CUIDADO: Utilice únicamente las cámaras de humidificación de Fisher & Paykel Healthcare diseñadas para ser utilizadas con el humidificador HC150.

ADVERTENCIA

- * Asegúrese de que el sensor de ambiente se mantenga bien alejada de las fuentes de calor.
- * Nunca ajuste el control de humedad a una humedad tan intensa que permita una acumulación de condensación excesiva en el tubo de suministro.

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA


AUTORIZADO

* El tubo de respiración debe acomodarse siempre de forma que todo exceso de condensación drene de vuelta al interior de la cámara.

ADVERTENCIA

- * Remita todo trabajo de Mantenimiento al personal de servicio cualificado.
- * Apague siempre el HC150 y desconecte el cable eléctrico del tomacorriente antes de limpiarlo.
- * Nunca enjuague ni coloque la unidad en agua ni permita que el agua penetre al interior de la unidad.
- * Asegúrese de que la unidad esté seca antes de enchufarla en el tomacorriente.

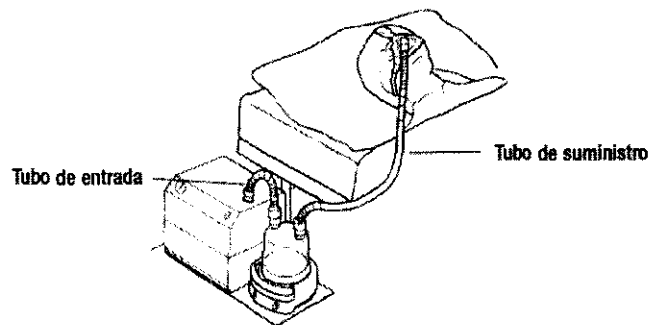
ADVERTENCIA

- * Si el flujo de aire se viera interrumpido o parara, quítese la mascarilla y apague el HC150. Cuando el flujo de aire se reinicie, encienda el HC150 y permita que se estabilice durante unos 20 minutos.
- * No toque el plato calentador. La temperatura del plato calentador puede llegar a sobrepasar los 65°C (149°F).
- * No toque la base de la cámara al quitarla del plato calentador caliente. Tomará algún tiempo para que la base se enfríe.
- * Asegúrese de que el flujo de aire no haga salpicar agua de la cámara de humidificación hacia el tubo de suministro.
- * Asegúrese de que los tubos no estén torcidos ni obstruidos de algún otro modo.

4- Instrucciones de uso

INSTALACIÓN

1. Se recomienda montar al HC150 y al sistema CPAP o ventilador de mascarilla sobre una Bandeja de montaje 900HC007 de Fisher & Paykel Healthcare (suministrada también con el kit inicial 900HC105).
2. El sistema CPAP o ventilador de mascarilla y el HC150 deberán ubicarse de preferencia sobre el suelo al lado de la cama en vez de sobre una mesa.

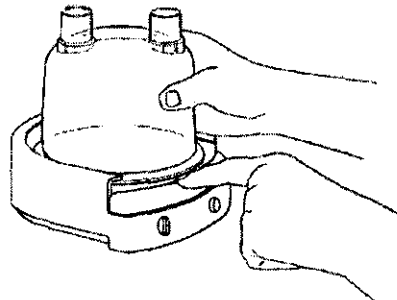


Instalación típica del humidificador HC150

3. Se deberá llenar una cámara de Humidificación limpia con agua destilada hasta la marca de nivel máximo de agua.

CUIDADO: Utilice únicamente las cámaras de humidificación de Fisher & Paykel Healthcare diseñadas para ser utilizadas con el humidificador HC150.

4. Sin tocar el plato calentador (que podría estar caliente), mantenga la protección de la cámara abajo y deslice la cámara de humidificación encima del HC150.



Cómo deslizar la cámara de humidificación sobre el HC150.

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO GARCÍA

5. Conecte el tubo de entrada a la salida de aire del sistema CPAP o ventilador de mascarilla y a la entrada de aire de la cámara de humidificación.
6. Con su sistema CPAP o ventilador de mascarilla se suministra un tubo largo (el tubo de suministro). Conecte un extremo a la mascarilla y el otro a la salida de aire de la cámara de humidificación.

OPERACIÓN

CUIDADO: Apague el humidificador HC150 cuando no esté en uso.

1. Enchufe el cable eléctrico del HC150 en un tomacorriente. La alimentación debe tener el mismo voltaje que el especificado en la etiqueta en la base del aparato.

CUIDADO: Su HC150 ha sido diseñado para funcionar con un único voltaje de alimentación eléctrica. Si piensa viajar a otro país es posible que requiera de un transformador de corriente apropiado o de otro HC150.

2. Enchufe y encienda el sistema CPAP o ventilador de mascarilla siguiendo las instrucciones del manual de operación.

3. Verifique que haya un flujo de aire por el tubo y saliendo por la mascarilla.

NOTA: Si no hubiera un flujo de aire, es porque el tubo y el humidificador no están conectados correctamente o bien el sistema CPAP o ventilador de mascarilla no está funcionando.

4. Encienda el HC150 utilizando el interruptor de encendido / apagado (ON/OFF). El indicador de encendido estará iluminado permanentemente mientras la unidad tiene corriente y está encendida.

5. Gire el control del calentador al ajuste requerido. Vea la sección "Control de la humedad".

6. Después de ajustar el control del calentador deje pasar unos 20 minutos para permitir que el HC150 se estabilice.

7. Colóquese la mascarilla y úsela siguiendo las indicaciones

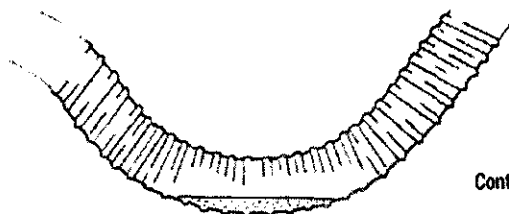
CONTROL DE LA HUMEDAD

1. Si su médico le ha recomendado un ajuste de control de humedad, se debería comenzar el tratamiento con dicho ajuste. Bajo condiciones "normales", un ajuste de 2 es apropiado.

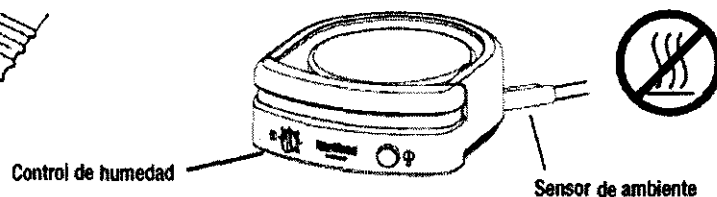
2. Una vez que el HC150 haya estado funcionando durante por lo menos 20 minutos, compruebe que haya una muy fina condensación en los últimos 15 cm (6") del tubo antes de la mascarilla. Si este es el caso, el HC150 está configurado para proporcionar la humidificación óptima en ese entorno.

3. Si hubiera más condensación que la necesaria en el tubo, reduzca el ajuste del control de humedad.

4. Si no hubiera suficiente humedad en el tubo, aumente el ajuste del control de humedad. El HC150 incorpora el Ambient Tracking® el cual ajusta automáticamente la temperatura del plato calentador según los cambios de la temperatura ambiente, minimizando la condensación y maximizando el nivel de humedad.



Exceso de condensación en el tubo de suministro



LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Nota: El HC150 deberá limpiarse según se requiera.

1. Apague el HC150 y desconéctelo del tomacorriente.
2. Separe el HC150 del sistema de ventilador y déjelo que se enfríe.

ICSA

 APODERADO
DIEGO CHEJA

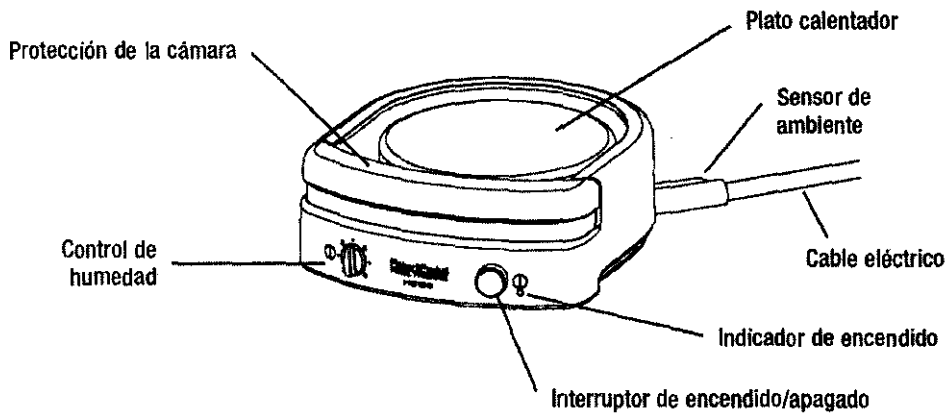
3. Limpie el exterior del HC150 con un trapo limpio y húmedo (no mojado), con un poco de detergente suave para vajilla. Nota: No utilice solventes ni abrasivos fuertes, ya que esto puede dañar al HC150.
4. Diariamente – Enjuague la cámara de agua y el tubo de respiración en agua tibia con jabón.
5. Semanalmente – Deje remojar durante 10 minutos el interior de la cámara en una solución de 1 parte de vinagre blanco en 2 partes de agua.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

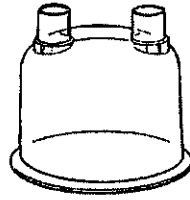
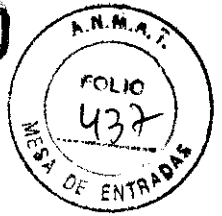
El HC150 no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si usted piensa que su unidad no está funcionando correctamente, tenga a bien revisar la siguiente tabla. Si el problema persiste, sírvase ponerse en contacto con su oficina local de Fisher & Paykel Healthcare.

SÍNTOMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
La unidad no se enciende: Indicador de encendido no se enciende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La unidad no está enchufada en una toma de corriente que funcione. 2. La unidad no está correctamente enchufada, el toma no está encendido o el interruptor principal de encendido/apagado (ON/OFF) no está en la posición ON. 3. Fusible quemado o interruptor térmico activado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente que funcione. 2. Verifique que la unidad esté bien enchufada en el tomacorriente y que los interruptores estén en la posición de encendido. 3. Póngase en contacto con su centro de servicio o distribuidor de Fisher & Paykel Healthcare.
El aire no fluye por la mascarilla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistema CPAP o de ventilador de mascarilla no encendido o no funcionando correctamente. 2. Tubos no conectados correctamente a la cámara de humidificación. 3. Obstrucción en los tubos. 4. Cámara de humidificación llena de más. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte el manual de operación del sistema CPAP o del ventilador de mascarilla. 2. Conéctelos como se describe en la sección instrucciones de uso. 3. Retire la obstrucción de los tubos. 4. Vacíe el exceso de agua de la cámara de forma que el nivel de agua no pase de la marca de nivel máximo.
Condensación excesiva en el tubo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control de humedad en posición muy elevada. 2. Sensor de ambiente cerca de una fuente de calor. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzca el ajuste del control de humedad. 2. Coloque el HC150 en otra parte o aleje la fuente de calor del sensor de ambiente.

5- Presentación



6440



Cámara de humidificación
(Suministrada aparte)

CUIDADO: Utilice únicamente las cámaras de humidificación de Fisher & Paykel Healthcare diseñadas para ser utilizadas con el humidificador HC150.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'C' or similar character.

A handwritten signature, likely belonging to the authorized representative mentioned in the footer.

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CUEVA

6440



Rótulo

HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Ref.: _____

Fabricado por:

Fisher & Paykel

15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Lote: _____

Serie: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 30

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA