



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8692

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-999-16-5 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8692

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.- 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 Fisher & Paykel, nombre descriptivo Resucitador pulmonar y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., 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 72 a 73 y 74 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-45, 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.

E
N



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8692

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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 N° 1-47-3110-999-16-5

DISPOSICIÓN N°

fg

8692

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

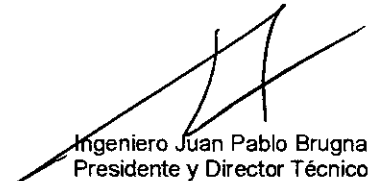


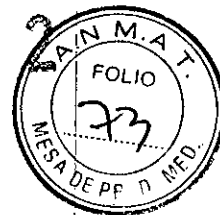
RÓTULOS

Neopuff

Resucitador para bebés con pieza en T




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



Neopuff

Resucitador para bebés con pieza en T

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland
Nueva Zelandia

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

Número de Serie:

Fecha de fabricación

Temperatura de almacenamiento: -10 a 50 °C **Temperatura de Operación:** 18 °C a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

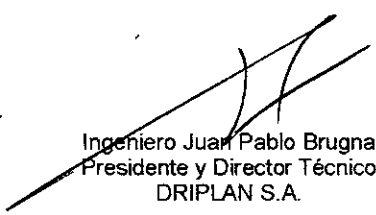
Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna

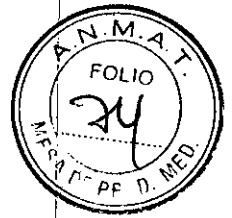
MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-45'

E



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

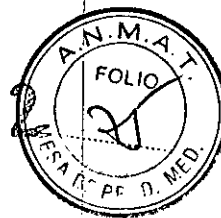


MANUAL DE INSTRUCCIONES

Neopuff

E Resucitador para bebés con pieza en T


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



Neopuff

Resucitador para bebés con pieza en T

Fabricado por: Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place,
East Tamaki, Auckland
Nueva Zelandia

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

Temperatura de almacenamiento: -10 a 50 °C **Temperatura de Operación:** 18 °C a 50 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

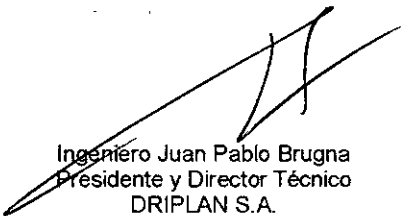
⚠ Advertencias y Precauciones

Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna **MP:** 11892

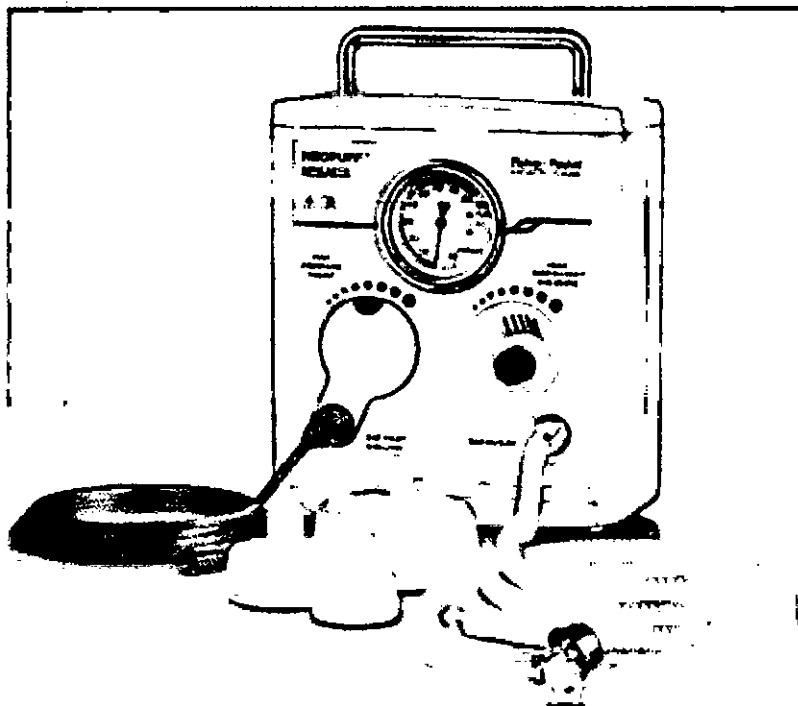
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-45


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

8692


DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

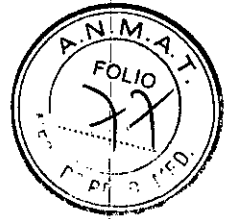


USO PREVISTO

Neopuff el resucitador/reanimador para lactantes de Fisher & Paykel Healthcare, es un dispositivo de reanimación manual por flujo de gas, fácil de usar, adecuado para la reanimación controlada y precisa de bebés neonatos en salas de partos, salas de recién nacidos y unidades de cuidados intensivos neonatales

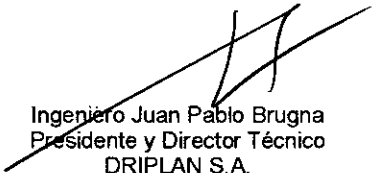
E


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



ADVERTENCIAS

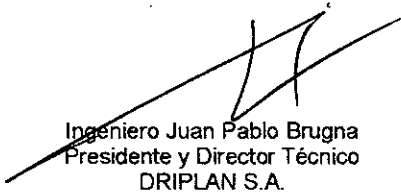
- Lea las instrucciones hasta entenderlas totalmente antes de la utilización del Neopuff y sus accesorios. El reanimador deben utilizarlo sólo personas con la formación adecuada en reanimación de lactantes.
- El responsable del comprador asegurar que todos los usuarios de este dispositivo, hayan sido capacitados adecuadamente en las técnicas de reanimación.
- El reanimador neonatal 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-
- El reanimador sólo debe utilizarse una vez que se haya comprobado que se va a suministrar la presión correcta al bebé.
- Asegúrese que no se fuma ni hay presencia de llamas o fuentes de ignición mientras se utiliza el dispositivo.
- Conéctese sólo a un suministro de oxígeno o mezcla oxígeno/aire, con caudal regulable.
- Flujo de entrada de gas: 5 a 15 L/min. Caudal recomendado: 8L/min.
- La liberación de la presión máxima se puede ajustar en un valor normal de hasta 80 cm H₂O.
- Utilice sólo los accesorios para el reanimador de lactantes RD900 recomendados por Fisher & Paykel Healthcare.
- Utilice sólo una línea de suministro de gas de Fisher & Paykel Healthcare o una equivalente autorizada.
- Asegúrese que todos los suministros de oxígeno y aire estén apagados y desconectados del Neopuff antes de realizar cualquier operación 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.
- El pulmón de prueba negro contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas
- SE debe disponer de un medio alternativo de reanimación


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

PRECAUCIONES

- Asegúrese 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 40cm 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.

E

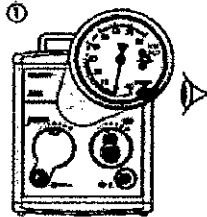


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

INSTALACIÓN

Antes de utilizar el Neopuff, se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento para asegurar que el dispositivo funciona correctamente.

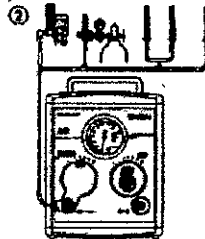
- 1- Compruebe que el manómetro está a cero sin flujo de gas. En caso contrario se debe calibrar el manómetro.



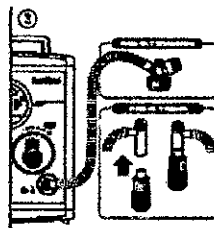
Nota: Reseteo del manómetro a cero

- Desconectar el F&P Neopuff de cualquier otro equipo
- Remueva el enchufe opaco plástico de la lente del manómetro
- Usar un destornillador apropiado, ajustar cuidadosamente el tornillo del frente del manómetro hasta llevarlo a cero.
- Colocar el enchufe
- Verificar que la aguja del manómetro esté entre ± 2.0 cm H₂O del cero. Si no, repita el procedimiento.

- 2- Conecte el suministro de oxígeno o una mezcla de oxígeno/aire al puerto de entrada de gas, usando la línea de suministro de gas.



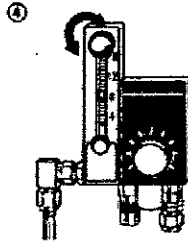
- 3- Conecte el circuito con pieza en T al puerto de salida de gas. Deje la tapa azul colocada en el circuito con pieza en T o conecte el pulmón de prueba al circuito con pieza en T (antes de utilizarlo, asegúrese que el pulmón de prueba no tienen signos de que se haya dañado, por ejemplo, si está decolorado)



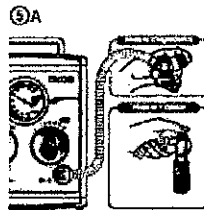
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.

8692

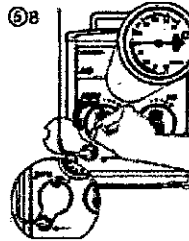
- 4- Compruebe los ajustes. Ajuste el suministro de gas al caudal que desee, entre 5 y 15 L/min



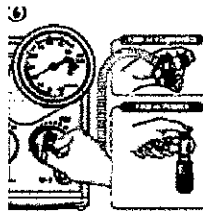
- 5A- Para comprobar la presión máxima, ocluya la tapa PEEP (Presión espiratoria final positiva) y gire el control PIP (Presión inspiratoria pico) todo lo que pueda en el sentido de las agujas del reloj, hasta que el mando ya no gire más.



- 5B- Ajuste el mando de control de presión máxima girándolo en un sentido u para seleccionar la presión que desee.

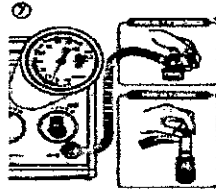


- 6- Para ajustar la PIP, con la tapa PEEP aún ocluida, gire el mando de control PIP en sentido contrario a las agujas del reloj hasta seleccionar la presión inspiratoria pico que desee.



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

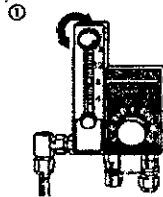
7-Para ajustar la PEEP , ajuste la tapa PEEP en el nivel de PEEP que desee.



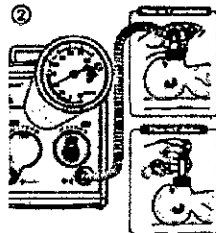
Apague el suministro de gas y retire el pulmón de prueba de la pieza en T. Asegúrese de que el conector de plástico rígido del pulmón de prueba también se retira de la pieza en T, antes de intentar conectarla a una máscara o a un tubo endotraqueal. Si no lo hace, puede provocar retrasos inaceptables durante la reanimación del paciente

REANIMACIÓN

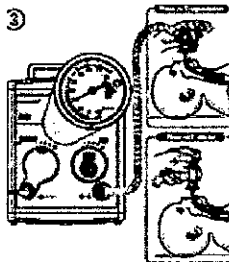
1- Ajuste el suministro de gas al caudal que desee



2- Instale la pieza en T en la máscara de reanimación neonatal y colóquela sobre la boca y la nariz del bebé. O bien instale la pieza T en el tubo endotraqueal



3- Reanime al bebé colocando el pulgar sobre la tapa PEEP (Presión espiratoria final positiva) y retirándola de ella, para permitir la inspiración y la espiración.



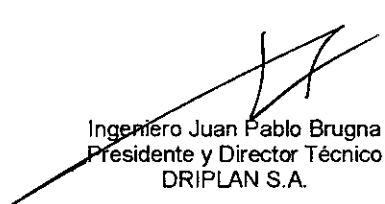
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A.



LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- Limpie las superficies externas del reanimador para lactantes Neopuff y de la línea de suministro de gas con un trapo húmedo y agua ligeramente jabonosa o alcohol isopropílico
- Seque todas las superficies después de limpiarlas, con un trapo suave limpio o con una servilleta de papel.
- El Neopuff requiere muy poco mantenimiento y unas revisiones mínimas si se utiliza en condiciones normales.

5-


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-999-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8692**, y de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN 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: Resucitador pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de reanimación manual por flujo de gas destinado a la reanimación controlada y precisa de bebés neonatos en salas de parto, salas de recién nacidos y unidades de cuidados intensivos neonatales.

Modelo/s: Neopuff Resucitador para bebé con pieza en T.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

E
11.. A

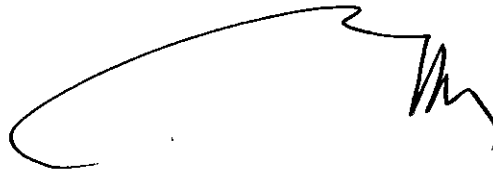
..//

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

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 AGO. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 6 9 2



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