



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5130

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1852/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina 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 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.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5130

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 ResMed, nombre descriptivo Humidificador para CPAP y nombre técnico Humidificadores, con Calefacción, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5130

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91-99 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1084-1, 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. Inscríbese 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° 1-47-1852/13-8

DISPOSICIÓN N° 5130


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5130**

Nombre descriptivo: Humidificador para CPAP.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para la humidificación del aire suministrado por los equipos CPAP de ResMed. Debe ser usado únicamente siguiendo las recomendaciones de un médico.

Modelo/s: HumidAire H2i

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 90 y 91-99 respectivamente.

Nombre del fabricante:

- 1- ResMed Corp.
- 2- ResMed, Ltd.
- 3- ResMed Germany Inc.
- 4- ResMed Asia Operations Pty Ltd

Lugar/es de elaboración:



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

- 1- 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123, Estados Unidos.
- 2- 1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW 2153, Australia.
- 3- Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.
- 4- 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, Singapur 509016

Expediente Nº 1-47-1852/13-8

DISPOSICIÓN Nº **5 1 3 0**


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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
5130
.....

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

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

ResMed Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW
2153, Australia .

Fabricado por:

RESMED CORP.
9001 Spectrum Center
Boulevard, San Diego, 92123
(California) Estados Unidos.

RESMED Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16,
Martinsreid, D-82152,
Alemania

ResMed Asia Operations Pty Ltd
8 Loyang Crescent #05-01.
Singapur 509016
SINGAPUR

HUMIDIFICADOR ResMed HumidAire H2i

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



100-240 V 50/60 Hz
(110 W) (máximo consumo de energía).
Potencia máxima instantánea <340 VA.



Temperatura de funcionamiento: +41°F a +104°F (+5°C a +40°C)
Humedad para el funcionamiento: 10-95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: -4°F a +140°F (-20°C a +60°C)
Humedad para el almacenamiento y el transporte: 10-95% sin condensación

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-1

[Handwritten signature]
FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Lic. 11.925

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079.
San Isidro, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW
2153, Australia.

Fabricado por:
RESMED CORP.
9001 Spectrum Center
Boulevard, San Diego, 92123
(California) Estados Unidos.

RESMED Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16,
Martinsreid, D-82152,
Alemania

ResMed Asia Operations Pty Ltd
8 Loyang Crescent #05-01.
Singapur 509016
SINGAPUR

HUMIDIFICADOR ResMed HumidAire H2i



100-240 V 50/60 Hz
(110 W) (máximo consumo de energía).
Potencia máxima instantánea <340 VA.



Temperatura de funcionamiento: +41°F a +104°F (+5°C a +40°C)
Humedad para el funcionamiento: 10-95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento y transporte: -4°F a +140°F (-20°C a +60°C)
Humedad para el almacenamiento y el transporte: 10-95% sin condensación

Bioing. Hugo Faccioli - Matrícula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1084-1

3.1; 3.6

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Utilice el Humificador únicamente para el fin para el que ha sido diseñado, tal como se describe en este manual.

- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía antes de transportar el Humificador
- El Humificador está diseñado para ser usado únicamente con equipos CPAP de ResMed específicos. No use el Humificador con ningún otro equipo CP
- El Humificador deberá utilizarse únicamente con los accesorios o tubos de suministro recomendados por ResMed. Su uso con otros accesorios o tubos de suministro podría resultar en una lesión o en daños al equipo.
- El Humificador, incluidos sus tubos asociados, es para ser usado por un único paciente y no debe volver a utilizarse por parte de ninguna otra persona. Esto es para evitar el riesgo de infecciones cruzadas.
- El Humificador deberá colocarse siempre por debajo del nivel del paciente. Si se coloca al mismo nivel o por encima del paciente, cabe la posibilidad de que el agua caliente fluya por el tubo hacia la mascarilla.
- Si el dispositivo se coloca a un nivel superior al del paciente y se vuelca, o si el tubo se llena de condensación de agua, existe la posibilidad de que la mascarilla se llene de agua. El Humificador debe entonces ser usado con precaución en pacientes que no puedan cuidar sus vías respiratorias, o que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos, por ejemplo en aquéllos que hayan sufrido un ataque cerebrovascular. Se deberán ponderar cuidadosamente los riesgos y beneficios relativos.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

- No intente desmontar la estación de carga del Humificador. No contiene partes que puedan recibir un servicio de mantenimiento por parte del usuario. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.
- Tenga cuidado al manipular el Humificador. La placa de calefacción y el agua en la cámara de agua pueden estar calientes.
- En caso de que inadvertidamente se derramen líquidos sobre la estación de carga del Humificador o hacia su interior, desenchufe el equipo CPAP de la fuente de alimentación. Desconecte la estación de carga del equipo CPAP y permita que la estación de carga se seque antes de volver a utilizarla.
- No encienda el Humificador si el equipo CPAP tiene un cable de conexión o un enchufe dañado.
- No utilice el Humificador si el mismo no está funcionando adecuadamente o si alguna de sus piezas ha caído al suelo o ha sido dañada.
- Mantenga el cable de conexión del equipo CPAP lejos de superficies calefaccionadas.
- No deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna de las aberturas ni en los tubos.
- No use el Humificador en presencia de materiales inflamables o explosivos.
- Peligro de explosión: no utilizar cerca de anestésicos inflamables.
- Si se utiliza oxígeno con este dispositivo, el flujo del mismo deberá estar cerrado mientras el equipo no esté en funcionamiento.
- Si el oxígeno se ha dejado abierto, apague el generador de aire y espere 30 minutos antes de encender el generador de aire nuevamente.
Explicación: mientras el equipo CPAP no esté funcionando, si se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de respiración podrá acumularse dentro del dispositivo CPAP, creando así un riesgo de incendio. Esto se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CP
- El oxígeno favorece la combustión. Por tanto no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o mientras se fuma.
- Siempre asegúrese de que se genere flujo de aire por parte del equipo antes de encender el suministro de oxígeno.
- Siempre apague el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire desde el equipo.
Nota: a un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del punto en que éste se introduce, los ajustes de presión programados, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y el nivel de fuga.

3.2**USO INDICADO**

Los Humificadores Humidaire H2i Series están indicados para la humidificación del aire suministrado por los equipos CPAP de ResMed. Debe ser usado únicamente siguiendo las recomendaciones de un médico.

Contraindicaciones

El tratamiento con del Humificador con CPAP no puede ser utilizado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Neumotórax o neumomediastino



RESMED ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
 Mat. 11.925

- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, en especial si se encuentran asociadas con una hipovolemia intravascular (riesgo de mayor hipotensión o de reducción del gasto cardíaco)
- Neumoencéfalo, cirugía o traumatismo reciente (por ejemplo, hipofisario o nasal) que pueda haber provocado una fístula cráneo-nasofaríngea (riesgo de entrada de aire u otro material extraño a la cavidad craneana)
- Síndrome disneico
- Otitis media o tímpano perforado (riesgo de propagación de una infección)
- Epistaxis severa.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el curso del tratamiento con CPAP mientras el equipo está funcionando correctamente: molestias sinusales o del oído medio; dolor torácico; sequedad de la nariz, boca o garganta; hinchazón (al tragar aire); irritación de la piel debida a una hipersensibilidad a los materiales del sistema de mascarilla.

Si el equipo fallara (debido por ejemplo a un corte de electricidad), esto podría conducir a la reinspiración, lo que puede provocar disneas y dolores de cabeza.

3.3; 3.4; 3.9

INSTALACION DEL HUMIFICADOR:**ADVERTENCIA**

Antes de conectar el Humificador verifique que su generador de aire esté apagado a nivel de la fuente de alimentación.

PARA QUITAR LA CUBIERTA DELANTERA (SI ESTÁ INSTALADA)

Es posible que su generador de aire tenga colocada una cubierta delantera (B-1). Antes de acoplar el Humificador, oprima el botón bajo la cubierta delantera (B-2) y sepárela del cuerpo del generador de aire (B-3 y B-4).

Notas

- Para volver a colocar la cubierta delantera, hágala coincidir con su generador de aire y empújela con firmeza hasta que se ajuste en su lugar por medio de un clic.
- Recuerde llevar la cubierta delantera con usted si va de viaje, en caso de que necesite tratamiento con CPAP sin un humidificador.

PARA QUITAR Y GUARDAR EL ENCHUFE CONECTOR

Antes de acoplar el HUMIDAIRE H2i, retire el enchufe conector de su generador de aire y colóquelo en la parte trasera de la estación de carga.

ACOPLE DEL HUMIFICADOR

1. Alinee el Humificador con el generador de aire (D-1) y aproxímelos hasta que se ajusten en su lugar por medio de un clic (D-2).

ADVERTENCIA

- Sólo se debe conectar y desconectar la estación de carga del Humificador cuando la cámara de agua esté vacía.

RESMED ARGENTINA S.A.
DR. ROGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
 Mat. 11.925

- Se debe impedir que el agua entre en el generador de aire. No transporte el generador de aire con el Humificador acoplado.
2. Conecte el cable de corriente al enchufe en la parte trasera del generador de aire. Conecte el otro extremo del cable de corriente a una fuente de alimentación
Nota: si el generador de aire recibe alimentación a través de la entrada de CC, el Humificador no recibirá corriente y la producción de humidificación será menor.
 3. Coloque la unidad combinada sobre una superficie firme y plana cerca de su cama, a un nivel más bajo que el que usted adopte para dormir. Verifique que la superficie no sea sensible al calor o la humedad, o use un paño protector.
PRECAUCIÓN: *Tenga cuidado de no colocar la unidad en un lugar donde pueda ser empujada y tirada al suelo.*

INICIO Y DETENCIÓN DEL TRATAMIENTO

4. Conecte firmemente un extremo del tubo de aire a la salida de aire del Humificador, y el otro extremo a su mascarilla.

LLENADO DE LA CÁMARA DE AGUA**ADVERTENCIA**

Tenga cuidado al manipular el Humificador. El agua y la base de la cámara de agua pueden alcanzar altas temperaturas. Espere 10 minutos para que se enfríe la placa de calefacción y todo resto de agua.

1. Libere el cerrojo de la cubierta y levántela hasta que quede en su posición vertical
2. Retire la cámara de agua y con cuidado llénela con agua fresca y limpia. Verifique que el nivel del agua permanezca por debajo de la marca de nivel máximo. Siempre asegúrese de que la cámara de agua esté limpia.

ADVERTENCIA

No llene demasiado la cámara de agua, ya que podría entrar agua en el generador de aire y en el tubo de aire.

PRECAUCIÓN

No utilice ningún aditivo (como por ej. perfumes o aceites aromáticos). Estos productos podrían reducir la capacidad de humidificación del Humificador y/o provocar un deterioro de los materiales de la cámara de agua.

3. Con cuidado coloque la cámara de agua llena en la estación de carga del humidificador y vuelva a cerrar la cubierta.

El Humificador está ya listo para ser usado.

- *Al utilizar este producto en combinación con algún otro producto electromédico, se deben satisfacer los requisitos de la normativa IEC 60601-1-1 (requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos).*

ADICIÓN DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Tenga en cuenta las advertencias que se enumeran a continuación al utilizar oxígeno con el dispositivo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.825

ADVERTENCIAS

- Al utilizar oxígeno con este sistema, la provisión de oxígeno debe cumplir las normativas locales para oxígeno médico.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, se tiene que colocar una válvula de presión RESMED en línea con el circuito del paciente. Un fallo en la utilización de la válvula de presión puede causar peligro de incendio.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el contenedor de oxígeno apartado del calor, las llamas, cualquier sustancia oleosa o cualquier otra fuente de ignición.
- No fume en el área cercana al dispositivo o el oxígeno.
- Al utilizar oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de encender el oxígeno.
- Apague el oxígeno antes de apagar el dispositivo. Esto evitará que se acumule oxígeno en la unidad.
- Cuando se administra oxígeno adicional de flujo fijo, la concentración de oxígeno puede no ser constante. La concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de la configuración de CPAP, del modelo de respiración del paciente y de la tasa de fuga. Las fugas importantes alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inhalado por debajo de las concentraciones esperadas. Se debe poner en práctica una supervisión apropiada del paciente.

INICIO Y DETENCIÓN DEL TRATAMIENTO

INICIO DEL TRATAMIENTO

1. Cuando el Humificador se acopla y el generador de aire se enciende, la luz indicadora se enciende en el Humificador. Puede aparecer un mensaje acerca de la función de Calentamiento (no disponible en todos los modelos). Al activarla, esta función permite que el agua se caliente antes de comenzar el tratamiento.



2. Si la función de Calentamiento está disponible, utilícela para calentar el agua antes de iniciar el tratamiento. Si desea iniciar el tratamiento inmediatamente, omite este paso.

FUNCIÓN DE CALENTAMIENTO

Para iniciar la función de Calentamiento:

- i. Seleccione **Calentamiento** oprimiendo la tecla Derecha en el panel de control.

El siguiente mensaje aparece durante 2 segundos:



- ii. Después de 2 segundos aparece la pantalla CALENTAMIENTO



- iii. Mientras el HUMIDAIRES H2i está en modo de Calentamiento, usted puede:

- Iniciar el tratamiento en cualquier momento, oprimiendo la tecla Inicio/Parada.
- Acceder a los menús oprimiendo **Menú** (tecla Izquierda).
- Detener la función de Calentamiento en cualquier momento pulsando **Salir** (tecla Derecha).

La función de Calentamiento se apagará automáticamente después de 30 minutos si el tratamiento no ha comenzado.

3. 3 Gire la escala de control de humedad a la configuración deseada. La opción apaga la humidificación térmica y suministra una humidificación mínima. La luz indicadora permanecerá encendida para indicar modo en espera. Con la opción 6 () se suministra una humidificación máxima.
4. Recomendamos que inicialmente coloque la escala de control en la posición 3 ().
5. De ser necesario, ajuste aumentando o reduciendo la escala de control para encontrar el nivel que le resulte más cómodo y efectivo. Puede ajustar el nivel de humedad en cualquier momento.
6. El objetivo es recibir aire húmedo en la mascarilla pero evitar la formación de condensación en el tubo de aire. La temperatura y la humedad del aire circundante afectarán el nivel que usted necesita.
7. Consulte "Preguntas frecuentes" para obtener más consejos acerca de la configuración correcta del nivel de humedad.
8. 4 Colóquese la mascarilla siguiendo las instrucciones para el usuario de dicha mascarilla.
9. 5 Oprima la tecla Inicio/Parada en el panel de control. De lo contrario, si su generador de aire cuenta con la función SmartStart, simplemente respire en su mascarilla y el aire debería comenzar a fluir.
10. Nota: durante el funcionamiento, la luz indicadora periódicamente se torna más brillante para indicar que el calentador está encendido. El HumidAire H2i tiene un calentador rápido que posibilita tiempos de calentamiento muy cortos. No se preocupe si la luz únicamente se torna más brillante durante un breve lapso.
11. 6 Acuéstese y acomode el tubo de aire de forma que pueda moverse libremente si se da la vuelta mientras duerme

DETENCIÓN DEL TRATAMIENTO

Para detener el tratamiento en cualquier momento, quítese la mascarilla y pulse la tecla Inicio/Parada. De lo contrario, si su generador de aire tiene la función SmartStart, simplemente quítese la mascarilla y el tratamiento se detendrá. Algunos generadores de aire continúan emitiendo un poco de aire una vez detenido el tratamiento. Esto puede continuar durante un máximo de una hora para ayudar a enfriar la placa de calefacción. Sin embargo, usted puede en cualquier momento desenchufar el equipo de la fuente de alimentación y permitir que la placa de calefacción se enfríe sin flujo de aire.

DESACOPLAMIENTO DEL HUMIFICADOR

1. Desenchufe el cable de corriente de la toma.

ADVERTENCIA

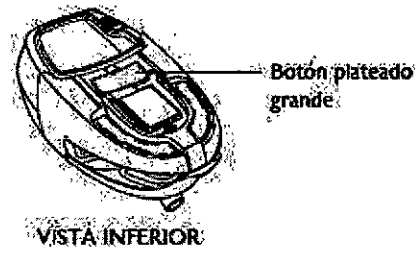
Tenga cuidado al manipular el Humificador. El agua y la base de la cámara de agua pueden alcanzar altas temperaturas. Espere 10 minutos para que se enfríe la placa de calefacción y todo resto de agua

2. Retire la cámara de agua de la estación de carga.
3. Oprima el botón plateado grande ubicado en la parte central debajo de la estación de carga (G-4) y separe el Humificador del generador de aire.

AS. LICENCIADOS ARGENTINA S.A.
 Ing. HUGO FACCIOLI
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. 11.925



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
HUMIFICADORES H2i



Nota: vuelva a colocar firmemente el enchufe conector en el generador de aire.

MANTENIMIENTO

Con el uso normal de un Humificador, la cámara de agua deberá ser sustituida cada dos años. Al cumplirse 5 años de su fabricación, este producto (HUMIDAIRE H2i) debe ser inspeccionado por un Centro de Servicio ResMed autorizado. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y fiable, siempre que se maneje y mantenga de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. Al entregarse el equipo, se proporcionan los detalles correspondientes de la garantía ResMed. Como en el caso de todos los dispositivos eléctricos, si aparece alguna irregularidad en su funcionamiento, se deberán tomar las precauciones necesarias y el equipo deberá ser revisado por un Centro de Servicio ResMed autorizado. Periódicamente debe llevar a cabo la limpieza y el mantenimiento de la cámara de agua, la cubierta y la junta de la cubierta.

3.8:

Limpieza y mantenimiento :

Los pacientes deberán efectuar regularmente la limpieza y el mantenimiento descrito en esta sección.

DIARIAMENTE

- 1. Limpie la mascarilla a diario siguiendo las instrucciones suministradas con la mascarilla.

PRECAUCIÓN

- *No utilice aceites aromáticos ni jabones hidratantes o antibacterianos ni soluciones aromáticas o a base de lejía, cloro o alcohol, para limpiar la almohadilla o la mascarilla. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.*
- *No lave ni seque el armazón de la mascarilla a temperaturas superiores a los 80°C (176°F). La exposición a temperaturas superiores podría reducir la vida útil del producto.*

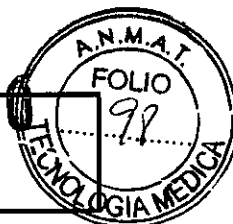
- 2. Desconecte el tubo de aire de la unidad ResMed (y del humidificador, si se usa uno) y cuelgue el tubo y la mascarilla en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

PRECAUCIÓN

- *No cuelgue los tubos de aire al sol, ya que con el tiempo se endurecerán y terminarán por agrietarse.*

PRECAUCIÓN: *No utilice aceites aromáticos ni jabones hidratantes o antibacterianos ni soluciones aromáticas o a base de lejía, cloro o alcohol, para limpiar la almohadilla, la mascarilla, el tubo de aire o la unidad ResMed. Estas soluciones podrían ocasionar daños al producto y reducir la vida útil del mismo.*

RESMED ARGENTINA S.A.
ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925



PERIÓDICAMENTE

1. Limpie el exterior de la unidad ResMed con un paño húmedo y un detergente suave.
2. Verifique que el filtro de aire no esté bloqueado ni tenga agujeros (ver "Cómo cambiar el Filtro de aire")

ADVERTENCIA

- *Peligro de electrocución. No sumerja la unidad ni el cable de corriente en agua. Siempre desconecte la unidad antes de limpiarla y asegúrese de que esté seca antes de conectarla nuevamente.*
- *El sistema de mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.*

PRECAUCIÓN

- *No intente abrir la caja de la unidad ResMed. No hay adentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el mantenimiento interno deberán ser efectuados únicamente por un agente de servicio autorizado.*

3.11 Solución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El equipo no funciona (no aparece nada en el visor y/o la luz indicadora no se enciende)	El cable de corriente no está debidamente conectado.	Verifique que el cable de alimentación esté firmemente enchufado en la fuente de alimentación y que el interruptor de ésta (en caso de haberlo) esté encendido.
	Toma de corriente o fuente de alimentación defectuosa.	Pruebe otra fuente de alimentación o toma de corriente.
	El generador de aire y la estación de carga no están correctamente conectados.	Verifique que la estación de carga esté firmemente acoplada al generador de aire.
La luz indicadora parpadea	La luz indicadora periódicamente se torna más brillante para indicar que el calentador está encendido.	<ul style="list-style-type: none"> • El HumidAire tiene un calentador rápido que posibilita tiempos de calentamiento muy cortos. No se preocupe si la luz únicamente se torna más brillante durante un breve lapso. • Gire la escala a la posición O para apagar la humidificación térmica. La luz indicadora permanecerá encendida para indicar modo en espera.
La luz indicadora está siempre tenue y/o el aire no se siente caliente	El reflector del HumidAire 31 (consulte la figura C-2a) está sucio.	Limpie el reflector con un paño húmedo.
Cámara de agua con fuga	La cámara de agua puede estar dañada o fisurada.	Contacte a su proveedor para obtener un repuesto.
	La cubierta no está correctamente colocada.	Asegúrese de que la cubierta esté colocada correctamente.

Condiciones Ambientales de almacenamiento manipulación y uso:

Datos técnicos:

Temperatura máxima de la placa de calefacción: 185°F (85°C)

Temperatura de apagado: 199°F (93°C)

Máxima producción de humedad: 95% de humedad relativa (escala de control al máximo, flujo de 50 l/min, temperatura ambiente de 68°F [20°C], humedad relativa ambiente del 40%).

Máxima temperatura del gas: 106°F (41°C)

ALIMENTACIÓN

Rango de entrada para el generador de aire S8 de ResMed con HUMIDAIRE H2i:

100–240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2,5 A <140 VA (110 W) (máximo consumo de energía). Potencia máxima instantánea <340 VA.

La cifra real del consumo promedio de energía variará en función de factores tales como la configuración de la temperatura, la presión fijada, el uso de accesorios, la altura sobre el nivel del mar y la temperatura ambiente.

Potencia máxima de la resistencia: 85 W.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento: +41°F a +104°F (+5°C a +40°C)

Humedad para el funcionamiento: 10–95% sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: -4°F a +140°F (-20°C a +60°C)

Humedad para el almacenamiento y el transporte: 10–95% sin condensación

CLASIFICACIÓN IEC 60601-1

Clase II (doble aislamiento) Tipo CF

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cumple con IEC 60601-2-1.

3.14

Eliminación de Dispositivo

WEEE 2002/96/EC es una directiva europea que exige la eliminación correcta de equipos eléctricos y electrónicos. Este dispositivo deberá ser eliminado por separado y no en la basura municipal sin clasificar. Para deshacerse de su equipo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida de basura, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida de basura, reutilización o reciclaje tienen por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de basura de su región.

El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos otros sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con la oficina de ResMed más cercana, su distribuidor local o acuda a la página www.resmed.com/environment.

RESMED ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1852/13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.1.3.0**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina 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: Humidificador para CPAP.

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

§
-

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para la humidificación del aire suministrado por los equipos CPAP de ResMed. Debe ser usado únicamente siguiendo las recomendaciones de un médico.

Modelo/s: HumidAire H2i

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante:

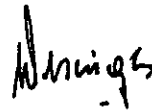
- 1- ResMed Corp.
- 2- ResMed, Ltd.
- 3- ResMed Germany Inc.
- 4- ResMed Asia Operations Pty Ltd

Lugar/es de elaboración:

- 1- 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123, Estados Unidos.
- 2- 1 Elizabeth Macarthur Dr. Bella Vista, NSW 2153, Australia.
- 3- Fraunhoferstrasse 16, Martinsreid, D-82152, Alemania.
- 4- 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur, Singapur 509016

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5130**



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