



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

DISPOSICIÓN Nº **7222**

BUENOS AIRES, **10 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3842-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sepid 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº

7222

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 Marbel, nombre descriptivo Humidificadores Respiratorios y nombre técnico Humidificadores, para intercambio de Calor/Humedad, de acuerdo a lo solicitado, por Sepid S.A., 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 163 y 164 a 176 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-2046-1, 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. Inscribese 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

S



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

DISPOSICIÓN Nº

7222

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 Nº 1-47-3842-12-4

DISPOSICIÓN Nº

7222

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7222**.....

Nombre descriptivo: Humidificadores Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-645 - Humidificadores, para intercambio de Calor/Humedad.

Marca del producto médico: Marbel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para humedecer los gases suministrados a los pacientes vía máscaras faciales que requieren ventilación mecánica, asistencia respiratoria de presión positiva u otros gases de uso médico. Tiene un sistema de calefacción que es un calentador de placas, que calienta el agua contenida en la cámara de humidificación, humidificando el aire que pasa a través de él. El dispositivo puede ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo(s): C500A.

Accesorio: Cámaras de humidificación de un solo uso y reutilizables.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Sepid S.A.

Lugar/es de elaboración: Blas parera N° 4075, Olivos, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3842-12-4

DISPOSICIÓN N°

7222

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.

ANEXO II

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

.....**7222**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: SEPID SA

Dirección del fabricante: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

Producto: Humidificador respiratorio

Número de serie:

Modelo del producto: C500A

Marca: Marbel

Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-1

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Julio Cesar Barrientos, Número de Matrícula: 5846 - COPITEC

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

Fecha de fabricación:

Vida Útil: 5 años

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua



Consulte las Instrucciones de Uso

Especificaciones eléctricas

Voltaje: 220 V~ /230 V~

Corriente: 0,3 Amperes @ 230 V~

Frecuencia de la red de alimentación: 50 Hz.

Consumo de potencia: 70 VA Máximo

Corte por temperatura del plato calentador: 85 ° C +/- 5 ° C

Control de Temperatura: Ajuste entre 1 y 4 (máximo)

Adecuado para su uso con un inversor de CC a CA: 100W mínimo

Control de temperatura: Ajustes de 1 (mínimo) a 4(máximo)

Temperatura del plato calentador: aprox. entre 30°C y 60°C (86°F a 149°F)

Modo de funcionamiento: continuo.



Protección eléctrica de Clase II-doble aislamiento



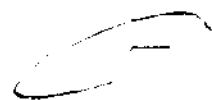
Parte aplicable Tipo BF



El dispositivo no es apto para utilizarse en ambientes enriquecidos con oxígeno.



Encendido/Apagado



**Quilado:
superficie
caliente**



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Razón social del fabricante: SEPID SA

Dirección del fabricante: Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

Producto: Humidificador respiratorio

Modelo del producto: C500A

Marca: Marbel

Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-1

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Julio Cesar Barrientos, Número de Matrícula: 5846 - COPITEC

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

Fecha de fabricación:

Vida Útil: 5 años

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

 Consulte las Instrucciones de Uso

Especificaciones eléctricas

Voltaje: 220 V~ /230 V~

Corriente: 0,3 Amperes @ 230 V~

Frecuencia de la red de alimentación: 50 Hz.

Consumo de potencia: 70 VA Máximo

Corte por temperatura del plato calentador: 85 ° C +/- 5 °C

Control de Temperatura: Ajuste entre 1 y 4 (máximo)

Adecuado para su uso con un inversor de CC a CA: 100W mínimo

Control de temperatura: Ajustes de 1 (mínimo) a 4(máximo)

Temperatura del plato calentador: aprox. entre 30°C y 60°C (86°F a 149°F)

Modo de funcionamiento: continuo.

 Protección eléctrica de Clase II-doble aislamiento

 Parte aplicable Tipo BF

 El dispositivo no es apto para utilizarse en ambientes enriquecidos con oxígeno.

 Encendido/Apagado

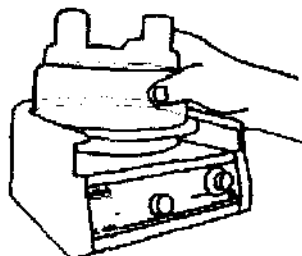


**Quilado:
superficie
caliente**

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

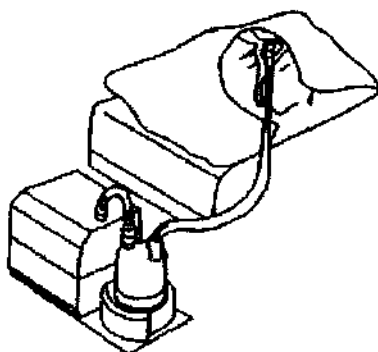
INSTRUCCIONES RAPIDAS DE USO

- 1) Se deberá llenar una cámara de Humidificación limpia y desinfectada con agua destilada hasta la marca de nivel máximo.
- 2) Sin tocar el plato (que podría estar caliente) deslice la cámara de humidificación sobre el equipo C500A.



Cómo utilizar la cámara de humidificación

- 3) Conecte a la fuente de alimentación y encienda el equipo mediante el interruptor marcado en el equipo (ⓘ)
- 4) Conecte la salida de aire del sistema CPAP o ventilador con máscara a la entrada de aire de la cámara de humidificación.
- 5) Conecte la salida del humidificador a través del circuito respiratorio (tubo corrugado) a la máscara facial.



Instalación típica del humidificador C500A

- 6) Gire el control de humedad al ajuste requerido.
- 7) Conecte al paciente a la máscara facial.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Descripción:

El humidificador MARBEL C-500A está diseñado para humedecer los gases suministrados a los pacientes vía máscaras faciales que requieren ventilación mecánica, asistencia respiratoria de presión positiva u otros gases de uso médico.

El MARBEL C-500A tiene un sistema de calefacción que es un calentador de placas, que calienta el agua contenida en la cámara de humidificación, humidificando el aire que pasa a través de él. El humidificador controla la humedad del gas a la salida de la cámara por medio de la cantidad de potencia suministrada al calentador de la placa, con el fin de mantener la temperatura ajustada de consigna. En condiciones normales, el gas se humedece para el modo no invasivo únicamente.

El dispositivo puede ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos

Contraindicaciones

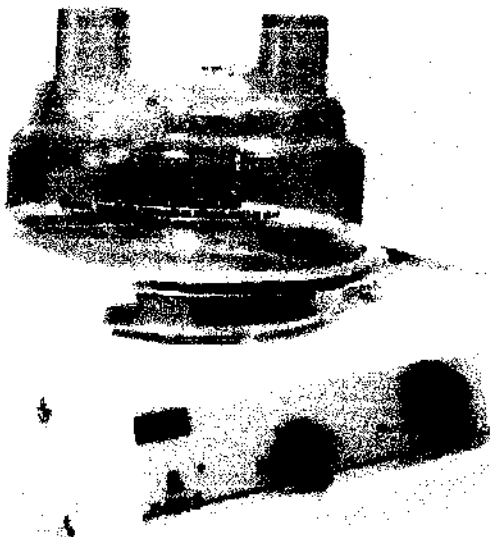
No utilice el humidificador si se le ha practicado cirugía traqueal.

No utilice el humidificador en pacientes intubados en modo Invasivo.

Prestaciones:

- ✓ Por su tamaño es posible ubicarlo sobre una mesa pero cuenta con un accesorio para ser fijado sobre un mástil porta sueros o cualquier estructura tipo tubular.
- ✓ El sistema posee una base que es adaptable a cualquier cámara reusables o descartables estándar.
- ✓ Control electrónico de temperatura del plato calefactor entre 30° C y 60° C, sistema de seguridad con corte de máxima temperatura (90° C) en caso de falla del control de temperatura.
- ✓ Ajuste de control de humedad continuo entre 1 y 4.

Imagen del producto



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión segura a otros equipos eléctricos

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente Cualquier conexión eléctrica que no se mencione en estas instrucciones de uso o estas instrucciones de montaje deberá realizarse únicamente cuando lo aprueben los respectivos fabricantes.

Dispositivos conectados

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo Cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que se conecte sin cumplir los requisitos mencionados en estas instrucciones de uso puede poner en riesgo el correcto funcionamiento del dispositivo médico. El dispositivo externo debe estar Conforme a las norma IEC 60601-1-1. Se debe realizar una análisis de corrientes de fuga con ambos dispositivos conectados.

Antes de utilizar cualquier combinación de dispositivos, estudie estas instrucciones de uso y cúmplalas estrictamente para todos los dispositivos conectados y combinaciones de dispositivos.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Conforme a las norma IEC 60601-1-2

El funcionamiento de este dispositivo puede verse afectado negativamente por interferencias electromagnéticas que superen los niveles especificados en IEC 60601-1-2.

La operación de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y de equipos de onda corta o de microondas en los alrededores del humidificador puede afectar su funcionamiento.

Si esto sucediera, deberá retirarse humidificador de la cercanía de esos aparatos.

ADVERTENCIA: Este aparato solamente puede ser usado bajo la supervisión de profesionales médicos matriculados y cualquier mal uso del mismo puede afectar la seguridad del paciente y del usuario

Partes aplicables

El equipo no posee partes aplicables propias.

Las partes aplicables que no son del equipo son los accesorios que se conectan al paciente:

- Tubuladuras
- Cámara para la carga del agua

Julio César Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

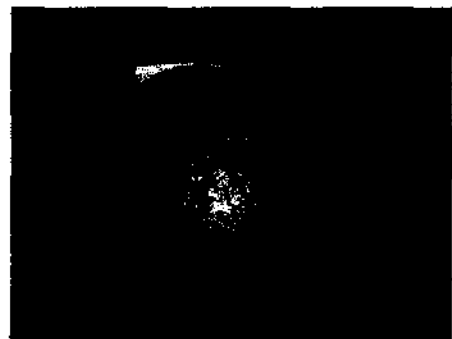
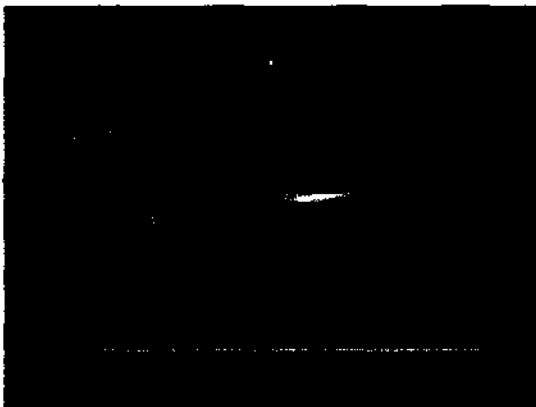
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

INSTALACION

- 1) Desembalaje del dispositivo:
Abra la caja quitando la etiqueta que une la tapa superior con la lateral.
Extraiga el dispositivo por la tapa superior.
- 2) El sistema CPAP o ventilador con máscara y el C500A deberán ubicarse de preferencia sobre una superficie plana o sobre un mástil fijado en forma correcta (accesorio a pedido). El dispositivo se ajusta a un mástil. Sobre la parte inferior del equipo se monta un soporte metálico con una perforación (donde ingresa un tornillo para fijar un soporte de mástil), esta perforación esta sellada para evitar el ingreso de líquidos dentro del gabinete.

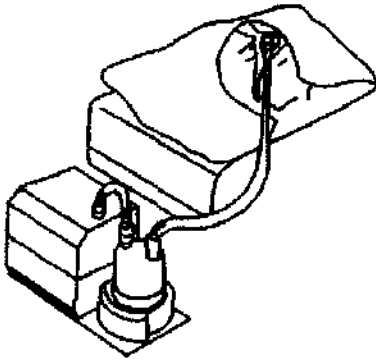
Advertencias

- Verificar el sistema de fijación antes de la instalación (soporte, mástil y tornillo de fijación).
- Después de la fijación se debe verificar la planicidad de la superficie o parte suspendida mediante un dispositivo para tal fin (nivel de burbuja).

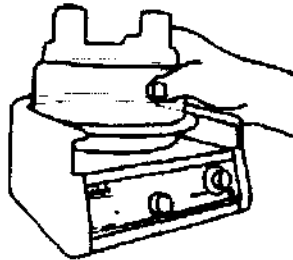


- 3) La instalación del dispositivo médico solo debe ser realizado por personal previamente capacitado por SEPID SA. (USUARIO O PACIENTE)
- 4) Se deberá llenar una cámara de Humidificación limpia y desinfectada (de acuerdo al punto 3.8 de estas instrucciones de uso) con agua destilada hasta la marca de nivel máximo.
- 5) Sin tocar el plato (que podría estar caliente) deslice la cámara de humidificación sobre la base de metal del C500A.
- 6) Conecte la salida de aire del sistema CPAP o ventilador con máscara a la entrada de aire de la cámara de humidificación.

- 7) Conecte la salida del humidificador a través del circuito respiratorio (tubo corrugado) a la máscara facial.



Instalación típica del humidificador C500A



Cómo realizar la cámara de humidificación

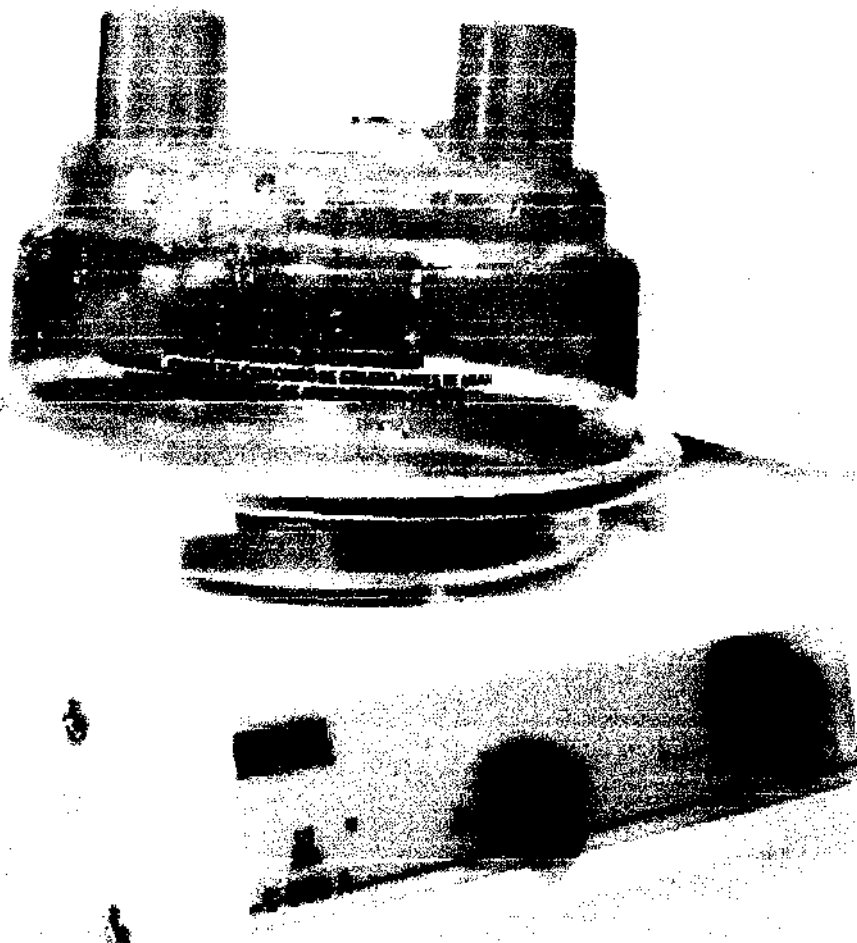
ADVERTENCIA

- El C500A deberá colocarse sobre una superficie plana, o sobre un mástil ajustado debidamente.
- No coloque el sistema en un lugar en donde se produzca el riesgo de poder pisar con los pies al levantarse de la cama. Si tuviera que montar el sistema sobre una mesa, deberá montarse de forma segura para evitar el riesgo de hacerlo caer durante su uso.
- El tubo de respiración debe colocarse siempre por debajo del paciente, de forma que todo exceso de condensación drene de vuelta al interior de la cámara.
- No derrame agua sobre el C500A, el sistema CPAP o ventilador de máscara.
- No estrangule las mangueras de conexión al dispositivo (desde el ventilador o CPAP y hacia el paciente)

Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Accesorios

1. Cámaras de humidificación de un solo uso y reutilizables.
Marcas compatible: Fisher & Paykel
2. Soporte de humidificador (Si se solicita).



Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

OPERACIÓN

ADVERTENCIA: Este aparato solamente puede ser usado bajo la supervisión de profesionales médicos matriculados y cualquier mal uso del mismo puede afectar la seguridad del paciente y del usuario.

Solo deben utilizarse gases medicinales aprobados como aire y Oxígeno.

CUIDADO: Apague, mediante el interruptor de encendido/apagado, el humidificador C500A cuando no esté en uso

- Conecte el cable de alimentación del C500A en un tomacorriente. La alimentación debe coincidir con las especificaciones colocadas en la etiqueta ubicada en la base del aparato.
- Conecte y encienda el sistema CPAP o ventilador con máscara siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo.
- Verifique que haya un flujo de aire por el tubo y saliendo por la máscara.
- Encienda el C500A utilizando el interruptor de encendido/ apagado (ON/OFF). El indicador de encendido estará iluminado permanentemente mientras la unidad esté encendida.
- Gire el control de humedad según el ajuste requerido. Vea la sección "control de la humedad"
- Luego de ajustar el control de humedad deje pasar unos 20 minutos para permitir que el C500A se estabilice.
- Coloque la máscara al paciente siguiendo las indicaciones de un profesional médico matriculado y de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema CPAP o ventilador mecánico con máscara.
- Al finalizar su uso debe apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido/ apagado (ON/OFF). El indicador de encendido se apagará mientras la unidad esté en este estado. Desconecte de la red de alimentación eléctrica una vez finalizado su uso.

ADVERTENCIA

Flujo de aire

- Si el flujo de aire se interrumpe o para, quite la máscara y apague el C500A. Cuando el flujo de aire se reinicie, encienda el C500A y permita que se estabilice durante unos 20 minutos. No toque el plato durante ese tiempo.
- La temperatura del plato puede llegar a sobrepasar los 65°C (149°F).
- No toque la base de la cámara al quitarla del plato caliente. La base se enfriará luego de unos

minutos.

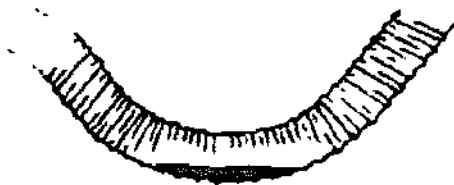
- Asegúrese de que el flujo de aire no haga salpicar agua de la cámara de humidificación hacia el tubo de suministro.
- Asegúrese de que los tubos no estén torcidos, agrietados ni obstruidos.

Control de humedad

- Una vez que el C500A haya estado funcionando durante por lo menos 20 minutos, compruebe que haya una muy fina condensación de los últimos 15 cm (6") del tubo antes de la máscara. Si este es el caso, el C500A está configurado para proporcionar la humidificación óptima en ese entorno.
- Si hubiera más condensación que la necesaria en el tubo, ajuste del control de humedad.
- Si no hubiera suficiente condensación en el tubo, ajuste del control de humedad.

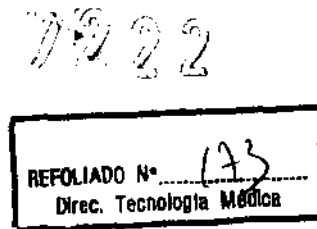
ADVERTENCIA

Nunca ajuste el control de humedad a una humedad tan intensa que permita una acumulación de condensación excesiva en el tubo de suministro. El tubo de respiración debe acomodarse siempre de forma que todo exceso de condensación drene de vuelta al interior de la cámara.



Exceso de condensación en el tubo de suministro

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

ADVERTENCIA Solo personal entrenado adecuadamente debe realizar trabajos de inspección y mantenimiento en el dispositivo médico con regularidad. La reparación del dispositivo médico así como la calibración del mismo también debe llevarla a cabo personal calificado con formación adicional de SEPID SA de acuerdo al ANEXO 1: MANUAL DE SERVICIO TÉCNICO específica para el producto.

Los mantenimientos preventivos realizados por el usuario del equipo se realizan de acuerdo al punto 3.8 de las instrucciones de uso "Desinfección/Limpieza/Esterilización".

ADVERTENCIA: Ante visualización de posibles daños del aparato o mal funcionamiento del mismo, contactar únicamente a personal calificado con formación adicional de SEPID SA o directamente a SEPID SA.


ADVERTENCIA Cualquier modificación no autorizada por SEPID SA del dispositivo puede producir riesgos de un mal funcionamiento del mismo, quemaduras, electrocución, incendio o lesiones.

NOTA: SEPID SA proporcionará a pedido esquemas de circuitos, listado de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información técnica relacionada con el equipo que pueda necesitar el personal de servicio para reparar aquellas partes del equipo que son designadas como reparables.

Medios de aislación del equipo de la red de alimentación: ficha tomacorriente e interruptor de alimentación bipolar.

Reemplazo de fusibles

Para el reemplazo de los fusibles se procede a desarmar el equipo, quitando los 7 tornillos que están expuestos, luego queda a la vista la plaqueta de control, donde se los ubica y reemplaza. Nunca reemplace los mismos por valores que difieran de los indicados en la etiqueta del interior del equipo, ya que puede producir la destrucción del equipo



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO/LIMPIEZA: Realizar una inspección visual diaria y en caso de ser necesario proceder a lo descrito más abajo.

ADVERTENCIA: Ante visualización de posibles daños del aparato o mal funcionamiento del mismo, contactar únicamente a personal calificado con formación adicional de SEPID SA o directamente a SEPID SA.

ADVERTENCIA: Si a la cámara no se le realiza los procedimientos de limpieza y desinfección de acuerdo a lo descrito más abajo, puede haber riesgos de reinfección o infección cruzada.

PRECAUCIÓN: NO sumerja las conexiones eléctricas de la base calentadora ni de la sonda de temperatura en ningún líquido. NO esterilice las sondas en autoclave

1. Apague el C500A y desconéctelo del tomacorriente
2. Separe el C500A del sistema de ventilador y déjelo que se enfríe.
3. Limpie el exterior del C500A 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 a la carcasa del C500A

Cámara

La cámara puede limpiarse mediante los siguientes métodos:

Autoclave: 132°C a 220 kPa durante 4 minutos o 121°C a 96 kPa durante 30 minutos
Óxido de etileno: 55°C

ADVERTENCIA

Deben evitarse las siguientes soluciones ya que pueden provocar grietas en la cámara y la carcasa:

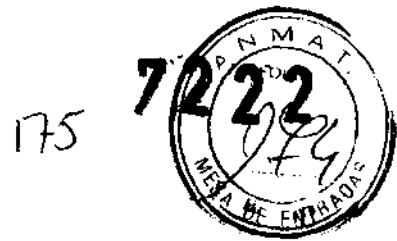
- Cetonas, Formaldehidos, Hidrocarburos clorados, Hipoclorito, Ácidos inorgánicos, Hidrocarburos aromáticos, Fenol (>5%)

Para evitar que la cámara se agriete, asegúrese de que el tapón del orificio de entrada y cualquier otro componente reusable estén desconectados de la cámara antes de limpiarla.

ADVERTENCIA

Remita todo trabajo de mantenimiento o reparación al personal de servicio calificado. Apague siempre el C500A y desconecte el cable eléctrico del tomacorriente antes de limpiarlo. Nunca enjuague ni coloque la unidad en agua ni permita que le agua penetre al interior de la unidad. Asegúrese de que la unidad esté seca antes de enchufarla en el tomacorriente

Vida útil: 5 años



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Siga las instrucciones del punto limpieza antes de cada uso.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

ADVERTENCIA: Ante visualización de posibles daños del aparato o mal funcionamiento del mismo, contactar únicamente a personal calificado con formación adicional de SEPID SA o directamente a SEPID SA.

Tareas a realizar por un técnico calificado

Atención: Riesgo de electrocución. Desconecte el equipo de la línea de alimentación de 220V.

Extreme las precauciones al realizar el desarme del equipo, la placa de control no tiene aislación de respecto a la tensión de línea (alimentación de 220 V)

Solución de problemas: En caso de no encendido del aparato comprobar el estado de los fusibles de acuerdo al siguiente procedimiento:

Reemplazo de fusibles

Para el reemplazo de los fusibles se procede a desarmar el equipo, quitando los 7 tornillos que están expuestos, luego queda a la vista la plaqueta de control, donde se los ubica y reemplaza. Nunca los reemplace por valores que difieran de los indicados en la etiqueta del interior del equipo, ya que puede producir la destrucción del equipo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento

Durante el funcionamiento

Temperatura 18 a 28 °C

Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

Humedad relativa 5 a 95 %

Durante el almacenamiento y transporte:

Temperatura -10 a 50 °C

Presión atmosférica 600 a 1200 hPa

Humedad relativa 10 a 95 % sin condensación

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación como residuo

Todas las piezas y componentes deben eliminarse conforme a lo establecido en la normativa local.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3842-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7222**, y de acuerdo a lo solicitado por Sepid 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: Humidificadores Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-645 - Humidificadores, para intercambio de Calor/Humedad.

Marca del producto médico: Marbel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para humedecer los gases suministrados a los pacientes vía máscaras faciales que requieren ventilación mecánica, asistencia respiratoria de presión positiva u otros gases de uso médico. Tiene un sistema de calefacción que es un calentador de placas, que calienta el agua contenida en la cámara de humidificación, humidificando el aire que pasa a través de él. El dispositivo puede ser utilizado en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo(s): C500A.

Accesorio: Cámaras de humidificación de un solo uso y reutilizables.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Sepid S.A.

Lugar/es de elaboración: Blas parera Nº 4075, Olivos, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

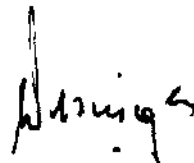
..//

Se extiende a Sepid S.A. el Certificado PM 2046-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.0.D.I.C.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



7222



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