



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6818

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1110-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX I.C.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.

E. n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6818

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Healthcare, nombre descriptivo Humidificadores con calefacción y Accesorios y nombre técnico Humidificadores, con Calefacción, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.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 94 y 95 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-148, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6818

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-1110-16-9

DISPOSICIÓN N°

PB

6818

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



6810
29 JUN. 2016

Proyecto de Rótulo

Humidificadores con calefacción

Modelos:

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
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

Ref: _____

SN: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM

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


CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

PRECAUCION: llamar solamente servicio técnico calificado. Riesgo de choque eléctrico. No remover la cubierta.

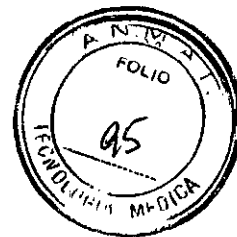
ADVERTENCIA: No remover o quitar ningún tornillo de la cubierta.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-148


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Instrucciones de Uso

Humidificadores con calefacción

Modelos:

Fabricado por:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,
Nueva Zelanda

6818

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.

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

Ref: _____

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

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

PRECAUCION: Llamar solamente servicio técnico calificado. Riesgo de choque eléctrico. No remover la cubierta.

ADVERTENCIA: No remover o quitar ningún tornillo de la cubierta.


Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-148

Introducción

El AIRVO 2 está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con flujo alto. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un bypass en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2-60 L/min según la interfaz del paciente.

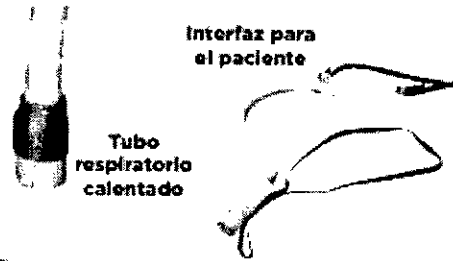
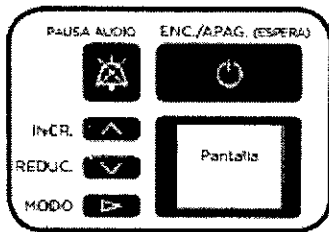
AIRVO 2 debe utilizarse en pacientes hospitalizados o en centros de atención a largo plazo mientras que myAIRVO 2 debe utilizarse en pacientes en el domicilio o en centros de atención a largo plazo.


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

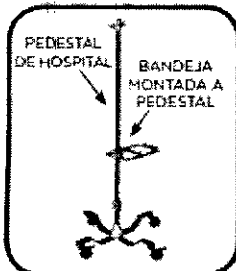

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



AIRVO 2 Y ACCESORIOS



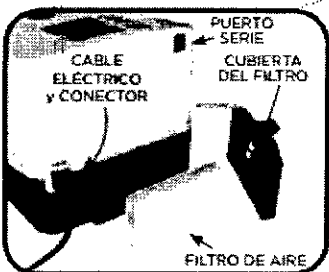
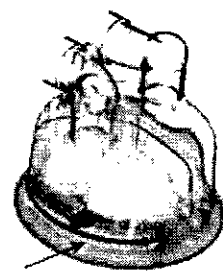
6818



PUERTO DE ENTRADA DE OXIGENO



Cámara de agua



AIRVO 2
(PT101AZ/
PT101UK/
PT101US)

CÁMARA DE RELLENO AUTOMÁTICO DE AGUA (MR290) (con adaptador instalado)

Kits de tubo y cámara e interfaces para el paciente			
Kit de tubo y cámara		Interfaces	
900PT531	Tubo respiratorio calentado, Cámara de relleno automático MR290 y adaptador (paquete de 10)	→ OPT316 OPT318	Cánula Nasal - Bebé (paquete de 20) Cánula Nasal - Pediátrica (paquete de 20)
900PT501	Tubo respiratorio calentado, Cámara de relleno automático MR290 y adaptador (paquete de 10)	→ OPT842 OPT844 OPT846 OPT870 RT013	Cánula Nasal - Pequeña (paquete de 20) Cánula Nasal - Mediana (paquete de 20) Cánula Nasal - Grande (paquete de 20) Conexión Directa de Traqueostomía (paquete de 20) Adaptador de interfaz de la mascarilla - 22 mm (paquete de 20)

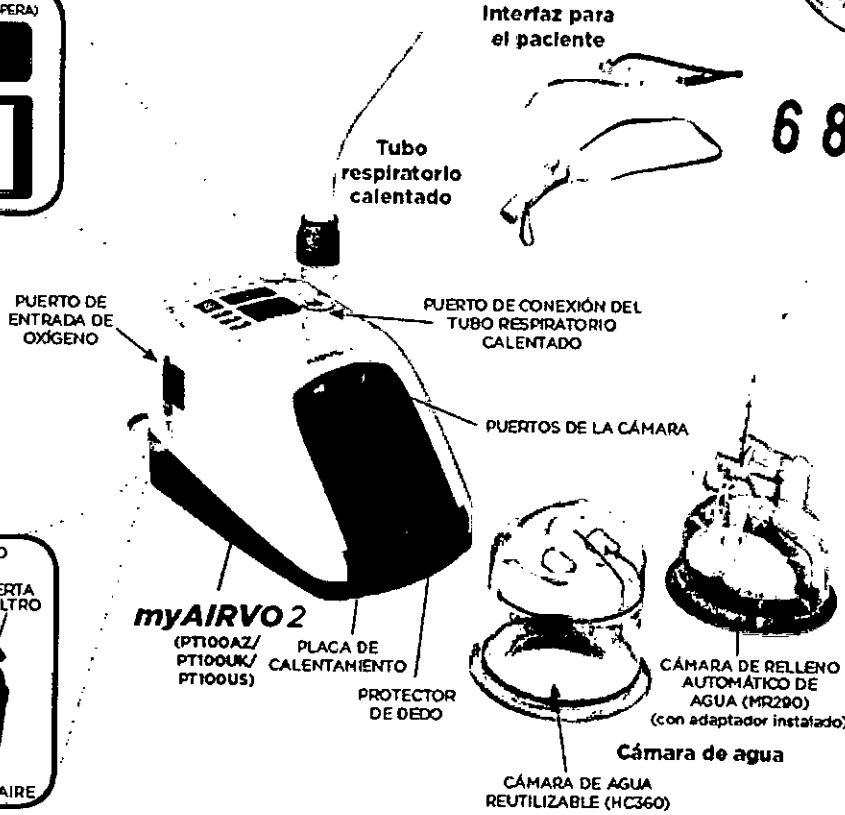
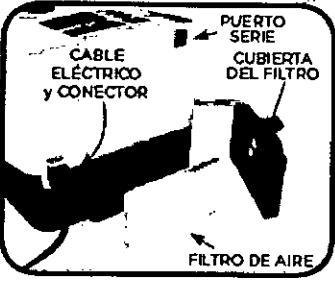
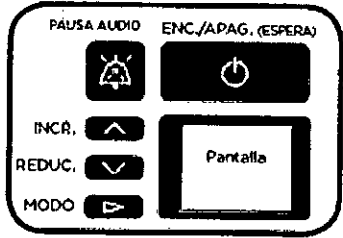
Limpieza y desinfección	
900PT600	Kit de Desinfección
900PT601	Filtro de desinfección (paquete de 2)
900PT602	Esponja fina de limpieza (paquete de 20)
900PT603	Cubierta para almacenamiento limpio (paquete de 20)

Varios	
900PT405	Bandeja Montada a Pedestal
900PT421	Pedestal de Hospital
900PT422	Kit de Extensión de Entrada de Oxígeno
900PT912	Portafiltros
900PT913	Filtro de Aire (paquete de 2)
OPT012	Wigglepads (OPT316/OPT318) (paquete de 20)
OPT014	Tubo de oxígeno (Optiflow Junior)

Gustavo Luis Festa
MEDITEC S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable rega:

Lucy Anaya Galdames
Lucy Anaya Galdames
Directora Técnica
MPBA 51.900

myAIRVO 2 Y ACCESORIOS



6818

Kits de tubo y cámara e Interfaces para el paciente			
Kits de tubo y cámara	Interfaces		
90OPT531	Tubo respiratorio calentado, Cámara de relleno automático MR290 y adaptador (paquete de 10)	OPT316	Cánula Nasal - Bebé (paquete de 20)
90OPT530E	Tubo respiratorio calentado (paquete de 1)	OPT318	Cánula Nasal - Pediátrica (paquete de 20)
90OPT290E	Cámara de llenado automático y adaptador MR290 (Paquete de 1)		
HC360	Cámara de agua reutilizable	OPT842	Cánula Nasal - Pequeña (paquete de 20)
90OPT500	Tubo respiratorio calentado (paquete de 10)	OPT844	Cánula Nasal - Mediana (paquete de 20)
90OPT500E	Tubo respiratorio calentado (paquete de 1)	OPT846	Cánula Nasal - Grande (paquete de 20)
90OPT501	Tubo respiratorio calentado, Cámara de relleno automático MR290 y adaptador (paquete de 10)	OPT870	Conexión Directa de Traqueostomía (paquete de 20)
90OPT290E	Cámara de llenado automático y adaptador MR290 (Paquete de 1)	RT013	Adaptador de interfaz de la mascarilla (paquete de 20)
HC360	Cámara de agua reutilizable	-E	(paquete de 1) ej. OPT870E

Varlos	
90OPT400	Soporte compacto (para el myAIRVO 2 y la bolsa de agua)
90OPT401	Bolsa de agua (paquete de 2)
90OPT422	Kit de Extensión de Entrada de Oxígeno
90OPT912	Portafiltras
90OPT913	Filtro de Aire (paquete de 2)
OPT012	Wigglepads (OPT316/OPT318) (paquete de 20)
OPT014	Tubo de oxígeno (Optiflow Junior)

[Signature]
MEDIA S.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

[Signature]
 Gaioldimaskas
 Editora Técnica
 MPRA 51.900



Uso previsto:

El humidificador AIRVO 2 y myAIRVO 2 con generador de flujo integrado genera gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo a pacientes con respiración espontánea a través de una variedad de interfaces para el paciente.

Advertencias

- La entrega nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva dependiente del flujo en las vías respiratorias (PAP). Esto debe considerarse cuando la presión positiva en las vías respiratorias puede causar efectos adversos en el paciente.
- El dispositivo no es un dispositivo de mantenimiento vital.

Para evitar quemaduras:

- La unidad solo debería usarse con interfaces, cámaras de agua y tubos respiratorios especificados en este manual del usuario.
- Si se utiliza el tubo respiratorio o la interfaz durante más tiempo que el especificado, podrían producirse lesiones graves, incluidas infecciones.
- Antes de usar oxígeno con la unidad, lea todas las advertencias en la sección "Oxígeno" de este manual.
- Nunca utilice el dispositivo si:
 - el tubo respiratorio calentado presenta perforaciones, rasgaduras o está retorcido.
 - no está funcionando correctamente.
 - los tornillos de la caja se han aflojado alguna vez.
- No bloquee el flujo de aire por el dispositivo y el tubo respiratorio.
- El dispositivo debe estar ubicado en una posición donde la ventilación en torno al mismo no se halle restringida.
- Nunca obstruya las aperturas de aire del dispositivo, ni lo coloque en superficies blandas, tales como camas, divanes o sofás, donde el filtro de aire pueda bloquearse. Mantenga las aperturas de aire libres de cabellos, pelusas, etc.

Para evitar descargas eléctricas:

- No guarde o use el dispositivo donde pueda caerse al agua. Si se ha introducido agua dentro del recinto del dispositivo, desconecte el cable eléctrico y deje de usarlo.
- Nunca utilice el dispositivo si:
 - se ha caído o ha sido dañado.
 - el cable o el enchufe de alimentación están dañados.
 - se ha caído en el agua.
- Evite quitar el cable eléctrico de la parte posterior del dispositivo. Si fuera necesario retirarlo, sujete el conector al hacerlo. Evite tirar del cable eléctrico.
- Envíe el dispositivo a un centro de servicio autorizado para que lo examinen y lo reparen salvo cuando se indique lo contrario en este manual.

Para evitar ahogarse o inhalar un objeto extraño:

- Asegúrese de que el filtro de aire está colocado cuando utilice el dispositivo.
- No coloque o introduzca nunca un objeto en las aperturas o en el tubo.

Varios:

- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente exceda los 30 °C (86 °F) o sea inferior a 10 °C (50 °F), ya que podría apagarse. La producción de humedad se verá comprometida con temperaturas inferiores a 18 °C (64 °F) y superiores a 28 °C (82 °F).
- Esta unidad no es adecuada para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitros

Instrucciones de Uso

MEDTRAC S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
CIPBA 51.900



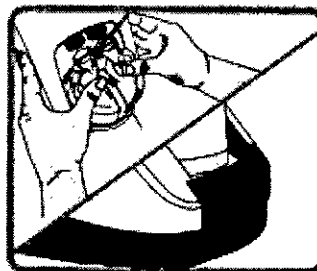
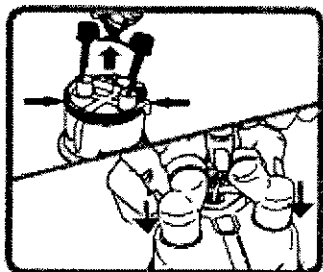
Configuración del AIRVO 2 y myAIRVO 2

1. ANTES DE COMENZAR AIRVO 2

El AIRVO 2 debe fijarse a una bandeja montada a pedestal (900PT405) por debajo de la altura de la cabeza del paciente.

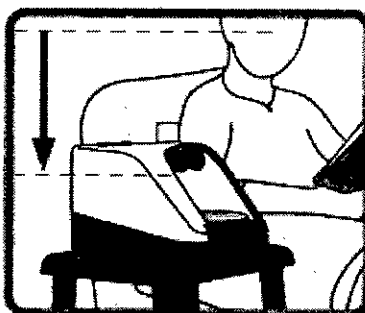
Abra el embalaje del kit de tubo y cámara (el tubo respiratorio calentado, la cámara de relleno automático MR290 y el adaptador).

6818



1. ANTES DE COMENZAR myAIRVO 2

Coloque el dispositivo en un estante bajo, o cerca del suelo, junto a la cama. Debe colocarse por debajo de la altura de la cabeza y plano.



2. INSTALACIÓN DE LA CÁMARA DE AGUA MR290

Retire las tapas azules de los puertos de la cámara tirando de la lengüeta hacia arriba y después retire la abrazadera que sostiene el tubo de suministro de agua.

Fije el adaptador suministrado sobre los dos puertos verticales de la cámara y empújelo por completo. A continuación, abroche el tubo de suministro de agua en su lugar.

Ajuste la cámara de agua al dispositivo presionando hacia abajo el protector de dedo y deslice la cámara, alineándola cuidadosamente con los extremos azules de los puertos de la cámara.

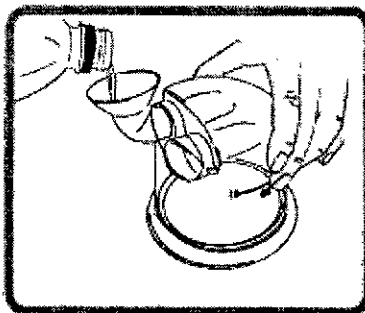
Empuje firmemente la cámara hasta que el protector de dedo haga clic al colocarse.

INSTALACIÓN DE LA CÁMARA DE AGUA REUTILIZABLE HC360 (myAIRVO 2)

Con ayuda del embudo suministrado, llene la cámara con suficiente agua destilada para el periodo de tiempo de uso, pero nunca por encima de la línea de 560 mL.


MEDIX S.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

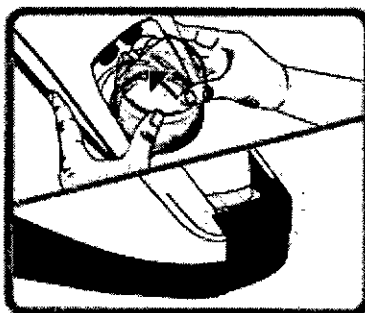

Ing. Anaia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



6818

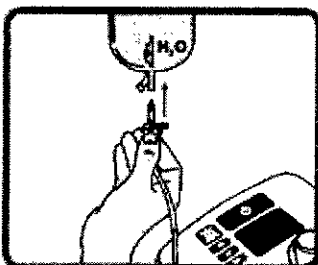
Ajuste la cámara de agua al dispositivo presionando hacia abajo el protector de dedo y deslice la cámara, alineándola cuidadosamente con los extremos azules de los puertos de la cámara.

Empuje firmemente la cámara hasta que el protector de dedo haga clic al colocarse. Continúe en el paso 3, "Instalación del tubo respiratorio calentado", detallado a continuación.



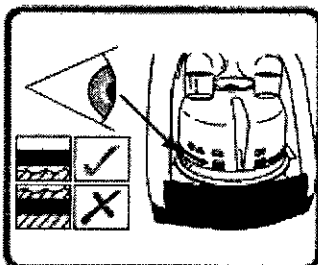
3. CONEXIÓN DE LA BOLSA DE AGUA

Cuelgue la bolsa de agua estéril en la abrazadera colgante a 20 cm (8") por encima del dispositivo e introduzca la espiga de la bolsa en el conector de la parte inferior de la cámara. Abra la tapa de ventilación del lado de la espiga de la bolsa. La cámara se llenará automáticamente al nivel requerido y mantendrá ese nivel hasta que la bolsa de agua esté vacía.



Para garantizar una humidificación continua, asegúrese siempre de que la cámara o la bolsa de agua no se queden sin agua.

Compruebe que el agua fluye en la cámara y que se mantiene bajo la línea de llenado. Si el nivel de agua supera la línea de llenado, reemplace la cámara inmediatamente.



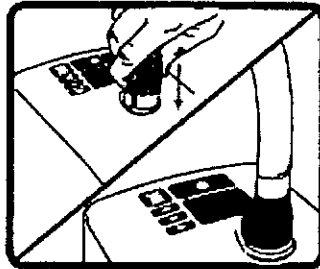
E

MEDIX .C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Angila Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

4. INSTALACIÓN DEL TUBO RESPIRATORIO CALENTADO

Un extremo del tubo respiratorio calentado tiene un manguito de plástico. Levante el manguito y deslice el conector hacia el dispositivo. Empuje el manguito hacia abajo para fijarlo.



5. SELECCIONE LA INTERFAZ PARA EL PACIENTE

El AIRVO 2 puede utilizarse con diversas interfaces para el paciente. Consulte las instrucciones de usuario específicas de la interfaz para el paciente que utilizará, incluidas las advertencias.

Cánula nasal		Interfaz de traqueostomía	Adaptador de interfaz de la mascarilla
OPT842 OPT844 OPT846		OPT870	RT013 (con mascarilla) Tenga en cuenta que el adaptador de interfaz de la mascarilla RT013 está diseñado para ser utilizado únicamente con mascarillas ventiladas. No utilice mascarillas selladas.

En la tabla siguiente se muestran los ajustes de temperatura de condensación y los valores de flujo deseados que pueden utilizarse con dichas interfaces

		°C			L/min							
		31	34	37	2	5	10	15	20	25	55	60
	OPT316	○			2 — 20							
	OPT318	○			2 — 25							
	OPT842	○	○		10 — 50							
	OPT844	○	○		10 — 60							
	OPT846	○	○		10 — 60							
	OPT870	○	○		10 — 60							
	RT013	○	○	○	10 — 60							

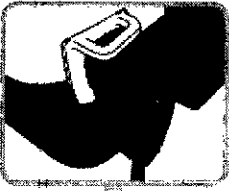




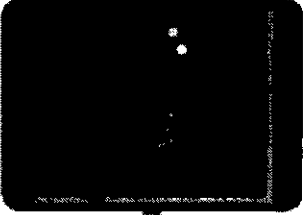

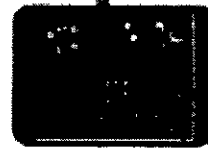
Las condiciones de baja temperatura ambiente pueden prevenir que la unidad llegue a la configuración de temperatura deseada de 37 °C con una configuración alta de flujo deseado. En estos casos, considere reducir la configuración del flujo deseado.

MEDIX S.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

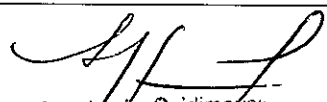
Bioing. Angélica Galdames
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

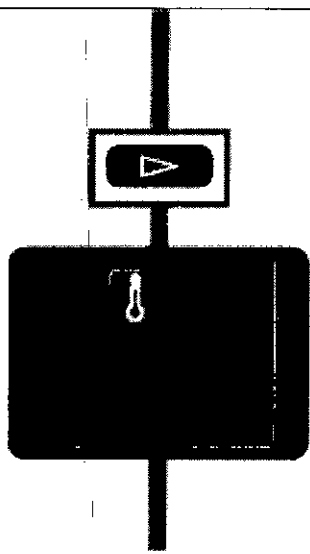
USO DEL AIRVO 2



 	<h3>1. ENCIENDA EL DISPOSITIVO</h3> <p>Enchufe el cable eléctrico del dispositivo en la toma de suministro eléctrico. El conector del otro extremo del cable eléctrico debe encajarse bien en la parte posterior del dispositivo.</p> <p>⚠️ ADVERTENCIAS Para evitar descargas eléctricas.</p> <ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que el dispositivo esté seco antes de enchufarlo. <p>Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado.</p>
	<h3>2. COMPROBACIÓN DEL ESTADO DE DESINFECCIÓN</h3> <p>El propio dispositivo indicará si es seguro utilizarlo en un nuevo paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Es seguro utilizar este AIRVO 2 en un nuevo paciente. Este AIRVO 2 no se ha limpiado ni desinfectado desde la última vez que se utilizó. NO es seguro utilizar este AIRVO 2 en un nuevo paciente.
	<h3>3. CALENTAMIENTO</h3> <p>El dispositivo comenzará a calentarse. Aparecerán en pantalla los números que muestran los valores actuales de temperatura de condensación de salida, flujo y oxígeno. Estos números parpadearán hasta que alcancen sus ajustes deseados.</p> <p>Esta pantalla es la pantalla Resumen.</p>
 	<h3>4. MODO JUNIOR</h3> <p>Si con el paciente se va a utilizar una cánula nasal Junior Optiflow (OPT316/OPT318), debe activar el modo Junior.</p> <p>El modo Junior limita los ajustes deseados a: 34 °C y de 2 a 25 L/min, en incrementos de 1 L/min.</p> <p>Para activar el modo Junior: Mantenga pulsado el botón de modo durante 5 segundos.</p> <p>Nuevos ajustes deseados Los ajustes deseados de temperatura de condensación y de flujo cambiarán automáticamente. Los iconos de colores en las esquinas de la pantalla indican que este dispositivo se encuentra en el modo Junior.</p> <p>Para desactivar el modo Junior, siga el mismo procedimiento: mantenga pulsado el botón de modo durante 5 segundos.</p>


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Feste
Responsable legal


Inés Gaidimous
Directora Técnica
MPPA 51.900



5. CONFIGURACIÓN DE LOS AJUSTES DESEADOS

Presione el botón de modo para ver los ajustes deseados.

Estos ajustes están bloqueados por configuración predeterminada.

TEMPERATURA DE CONDENSACIÓN DESEADA

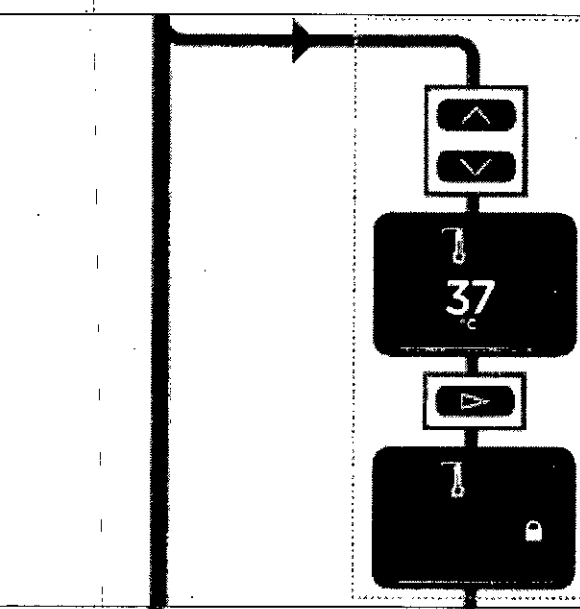
Puede configurar el AIRVO 2 con tres ajustes de temperatura de condensación deseada:

- 37 °C (98,6 °F)
- 34 °C (93 °F) [si el cumplimiento a 37 °C resulta problemático]
- 31 °C (88 °F) [solo para mascarar faciales].

Puede que no tenga acceso a todos los ajustes, si:

- el dispositivo se encuentra en el modo Junior (limitado a 34 °C),
- el dispositivo estaba configurado inicialmente con límites más ajustados.

El AIRVO 2 volverá a los ajustes predeterminados (37 °C) después de cada ciclo de desinfección.



Para cambiar el ajuste de temperatura de condensación deseada:

Presione los botones para subir y bajar durante 3 segundos para "desbloquear" el ajuste.

El candado desaparecerá y en su lugar se verá una flecha que muestra los ajustes mínimo y máximo accesibles. Presione los botones de subir y bajar para seleccionar el ajuste nuevo.

Cuando haya terminado, presione el botón de modo para "bloquear" de nuevo el ajuste.

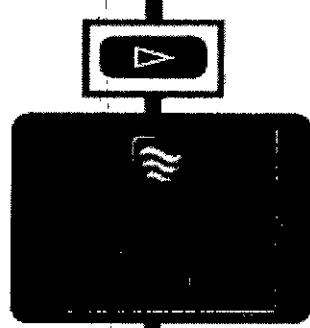
Volverá a aparecer el candado.

Modo de transporte:

Si se ha habilitado el modo de transporte, puede activarlo en esta pantalla manteniendo pulsado el botón "Pausa de Audio" durante 5 segundos. La unidad accederá al modo de bajo consumo y baja humedad durante 20 minutos, para usarlo al transportar pacientes.

Para obtener más información, consulte REF 185048130.

Para desactivar el modo de transporte, siga el mismo procedimiento: mantenga pulsado el botón de "Pause de Audio" durante 5 segundos.



Presione el botón de modo para pasar a la pantalla siguiente.

FLUJO DESEADO

Configurar el AIRVO 2 en flujos entre 10 L/min y 60 L/min, en incrementos de 1 L/min (10-25 L/min) y 5 L/min (25-60 L/min).

Puede que no tenga acceso a todos los ajustes, si:

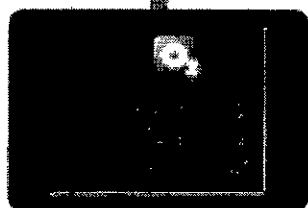
- la unidad está en modo Junior (limitado a 2-25 L/min, en incrementos de 1 L/min),
- el dispositivo estaba configurado inicialmente con límites más ajustados.

El AIRVO 2 recordará el ajuste de flujo deseado cuando apague el dispositivo.

Para cambiar el ajuste de flujo deseado:

Siga la misma secuencia de pasos descrita más arriba para cambiar el ajuste de temperatura de condensación deseada.

Presione el botón de modo para pasar a la pantalla siguiente.



OXÍGENO

Puede conectar oxígeno complementario al AIRVO 2 (hasta 60 L/min). El AIRVO 2 contiene un analizador de oxígeno que le permite determinar la fracción de oxígeno que suministra al paciente. Es posible que el dispositivo se haya configurado inicialmente con límites más ajustados.

Use la monitorización de oxígeno continua en pacientes que se desaturan significativamente en caso de interrupción del suministro de oxígeno.

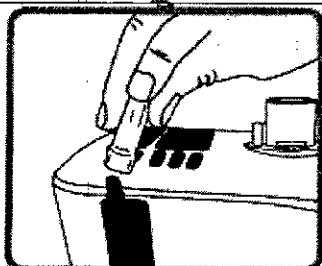
⚠️ ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el AIRVO 2 con oxígeno, lea todas las siguientes advertencias:

- El uso de oxígeno requiere de cuidados especiales para reducir el riesgo de incendio. Por este motivo y por razones de seguridad, todas las fuentes de ignición deben estar lejos del dispositivo y preferiblemente fuera de la habitación donde se esté utilizando. No utilice oxígeno mientras fuma o en presencia de una llama descubierta. El dispositivo debe estar ubicado en una posición donde la ventilación en torno al mismo no se halle restringida.
- Es posible que se produzca una ignición espontánea y violenta si entran en contacto con el oxígeno bajo presión aceites, grasas o sustancias grasientas. Estas sustancias deben mantenerse lejos de todos los kits de oxígeno.
- Asegúrese de que el AIRVO 2 esté encendido antes de conectar el oxígeno.
- El oxígeno debe añadirse únicamente a través del puerto de entrada de oxígeno especial, ubicado en la parte posterior del dispositivo. Para cerciorarse de que el oxígeno entra correctamente en el dispositivo, el puerto de entrada de oxígeno debe estar colocado correctamente en el portafiltros y este debe colocarse correctamente en el dispositivo. El conector del cable eléctrico también debe estar bien sujeto.
- No conecte más de 60 L/min O₂ al puerto de entrada de oxígeno en la parte posterior de la unidad.
- La concentración de oxígeno administrado al paciente puede verse afectada por cambios en el ajuste de flujo o de oxígeno, por la interfaz para el paciente o si las vías aéreas están obstruidas.
- Cuando termine, apague la fuente de oxígeno. Desconecte la salida de la fuente de oxígeno del puerto de entrada de oxígeno que hay en la parte posterior del dispositivo. El flujo de oxígeno debe desconectarse cuando no se utiliza el dispositivo, de manera que no se acumule oxígeno en el dispositivo.
- El analizador de oxígeno dentro del AIRVO 2 usa la tecnología de medición ultrasónica. No requiere calibración en el campo. Está destinado para usar con oxígeno puro; la conexión de otros gases o mezclas de gases ocasionará un funcionamiento incorrecto.

CONEXIÓN DEL OXÍGENO

Conecte la salida de la fuente de oxígeno al puerto de entrada de oxígeno que hay en la parte posterior del dispositivo. Asegúrese de introducir con firmeza el tubo de oxígeno en este puerto de conexión.



AJUSTE DEL OXÍGENO

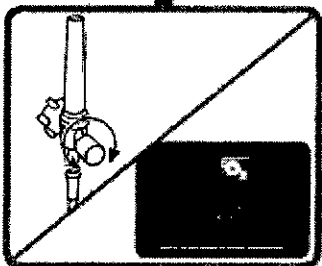
Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno hasta que se muestre en la pantalla la fracción de oxígeno deseada. Pueden pasar varios minutos hasta que la lectura llegue al valor deseado. Puede configurar la fracción de oxígeno entre el valor máximo y mínimo indicado arriba y debajo de la flecha.

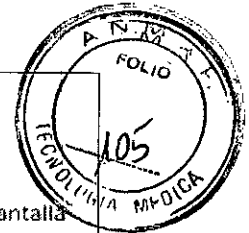
Si la fracción de oxígeno excede el 95 %, la lectura de oxígeno pulsará en rojo y el dispositivo emitirá un pitido.

⚠️ ADVERTENCIAS

- Tenga en cuenta que, si la demanda inspiratoria máxima del paciente supera el flujo suministrado por el dispositivo, la fracción de oxígeno inspirada por el paciente será inferior al valor mostrado en la pantalla debido al arrastre adicional de aire ambiente.
- Compruebe que se alcancen niveles adecuados de saturación en el flujo indicado.

Presione el botón de modo para volver a la pantalla Resumen.





6818

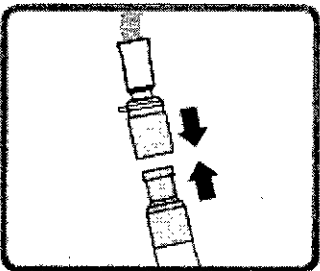


6. CONEXIÓN DE SU PACIENTE

Espere hasta que el símbolo "Listo para uso" se muestre en la pantalla de resumen.

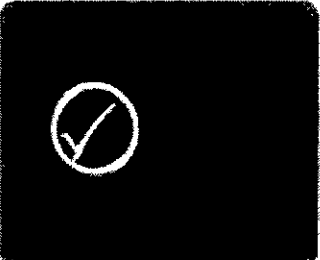


Simbolo "Listo para uso"



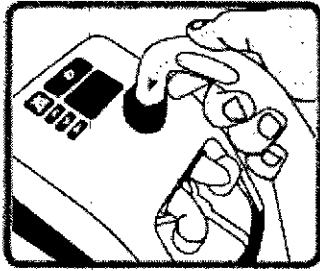
Conecte la interfaz para el paciente al tubo respiratorio calentado. Controle los valores de flujo y oxígeno exhibidos en la pantalla de resumen. Ajuste el nivel de oxígeno de la fuente de oxígeno según sea necesario.

Cuando el paciente utiliza el dispositivo por primera vez, el aire se sentirá tibio. Esto es normal. El paciente debe continuar respirando respirar normalmente a través de la nariz y/o la boca o traqueostomía.



7. DURANTE EL USO

Si se ha mostrado el símbolo "Listo para uso" durante 1 minuto y no se ha pulsado ningún botón en ese lapso, se iniciará el salvapantallas.



Si se acumula exceso de condensación en el tubo respiratorio calentado, drénela levantando el extremo del tubo hacia el paciente, lo que permite que la condensación se introduzca en la cámara de agua.




8. DESPUÉS DEL USO

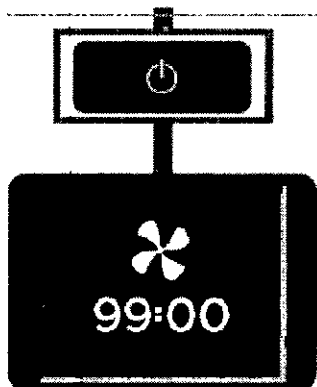
Apague el dispositivo presionando el botón de encendido/apagado.

E.


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
responsable legal


Dicing. Analía Gaicimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Para myAIRVO 2



5. MODO DE SECADO

A continuación, mantenga presionado el botón de encendido/apagado durante 3 segundos hasta que suene una melodía. El dispositivo pasará automáticamente al modo de secado y secará el tubo para que esté listo para el siguiente uso. El modo de secado dura 99 minutos. El dispositivo se apagará automáticamente cuando termine.

ADVERTENCIAS

Para evitar quemaduras:

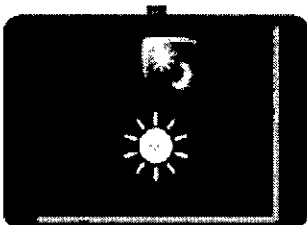
- No se ponga la interfaz durante el modo de secado. El aire está caliente y puede causarle lesiones.
- No quite la cámara de agua hasta que haya finalizado el modo de secado.

68187



Para apagar el dispositivo sin terminar el modo de secado (aunque no se recomienda), mantenga presionado el botón de encendido/apagado durante 5 segundos.

Si desconecta el cable eléctrico del dispositivo del suministro eléctrico mientras el dispositivo está en funcionamiento, sonará la alarma correspondiente a falta de suministro eléctrico. Presione el botón de "Pausa de Audio" para silenciar esta alarma.



MODOS DE DÍA/NOCHE

Puede configurar el myAIRVO 2 a los modos de "día" o "noche".

En el modo de "noche", algunos de los sonidos del myAIRVO 2 serán más silenciosos. La pantalla se atenuará. Las alarmas no se verán afectadas.

El myAIRVO 2 recordará el ajuste de modo de día/noche cuando apague el dispositivo.

Para cambiar el ajuste de modos de día/noche:

Presione los botones de subir y bajar para seleccionar el ajuste nuevo.



Presione el botón de modo para pasar a la pantalla siguiente.



CUMPLIMIENTO

En esta pantalla se mostrarán tres tipos de datos de cumplimiento:

Total de horas de uso	Muestra el número total de horas que el equipo ha estado encendido.
Horas por día	Muestra el promedio de horas que se ha usado el dispositivo por día.
Total de control	Muestra información de uso para uso médico.



Presione el botón de modo para volver a la pantalla "Calentamiento/ Listo para uso".

[Signature]
MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Fest
Responsable leg.

[Signature]
Bioing. Analja Gardimauska
Directora Técnica
MPBA 51.900



Información Técnica

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Dimensiones	295 mm x 170 mm x 175 mm (11,6" x 6,7" x 6,9")	Humedad	>33 mg/L a 37 °C, valor deseado >10 mg/L a 34 °C, valor deseado >10 mg/L a 31 °C, valor deseado
Peso	2,2 kg (4,8 lbs) (solo el dispositivo), 3,4 kg (7,5 lbs) empaquetado en bolsa, incluidos los accesorios	Temperatura máxima del gas suministrado	43 °C (109 °F)
Frecuencia de alimentación	50-60 Hz	Rango de flujo mínimo (predeterminado)	10-60 L/min
Voltaje/corriente de alimentación	100-115 V 2,2 A (2,4 A max.) 220-240 V 1,8 A (2,0 A max.)	Intervalo de flujo máximo (modo Junior)	2-25 L/min
Nivel de presión del sonido	Alarmas exceden 45 dbA @ 1 m	Entrada máxima de oxígeno	60 L/min
Pausa de la alarma audible	115 segundos	Tiempo de calentamiento	10 minutos a 31 °C (88 °F), 30 minutos a 37 °C (98,6 °F) usando una cápsula MR290 con velocidad de flujo de 35 L/min y temperatura inicial 23 ± 2 °C (73 ± 3 °F)
Puerto serie	El puerto serie se usa para descargar datos del producto, usando el software F&P Infosmart™.	Precisión del analizador de oxígeno	± (2,5 % + 2,5 % del nivel de gas) (dentro del rango 25-95 % O ₂) Condiciones de funcionamiento : 18-28 °C (64-82 °F), 30-70 % de HR

6818

Condiciones de Funcionamiento

Temperatura ambiente 18-28 °C (64-82 °F)
 Humedad 10-95 % HR
 Altitud 0-2000 m (6000 pies)
 Modo de funcionamiento: continuo.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

El dispositivo debe ser almacenado y transportado en condiciones ambientales de -10 °C a 60 °C (14 °F a 140 °F), 10 a 95 % HR, sin condensación.

Instrucciones de Eliminación



Instrucciones de eliminación del dispositivo

Este dispositivo contiene componentes electrónicos. No desechar con los residuos comunes. Envíelo a Fisher & Paykel Healthcare o deséchelo de acuerdo a las directivas locales para la eliminación de componentes electrónicos. Deséchelo de acuerdo a la directiva para los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).



Instrucciones para la eliminación de consumibles

IEDD, C.S.A.
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

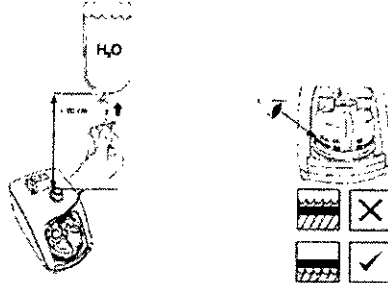
Bioing. Analía Gardimauski
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Coloque la interfaz, el tubo respiratorio y la cámara de agua en una bolsa de residuos al final de su vida útil. Los hospitales deben eliminar los residuos de acuerdo con los métodos estándar para la eliminación de productos contaminados.

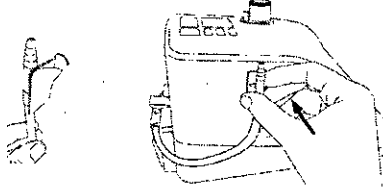
Accesorios

6818

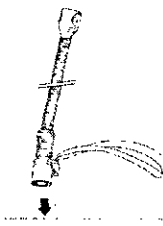
- **900PT290E (Cámara de relleno automático y adaptador)**



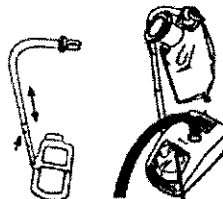
- **900PT405 (Bandeja de Montaje en Poste)**
- **900PT409 (Almohadilla de bloqueo dual 3M para 900PT405)**
- **900PT422 (Kit de extensión de entrada de oxígeno)**



- **900PT423 (Gancho para bolsa de agua)**
- **900PT427 (Portabotellas de oxígeno)**
- **900PT500E (Tubo respiratorio calentado)**
- **900PT501 (Tubo respiratorio calentado, cámara de relleno automático y adaptador)**
- **900PT531 (Kit de tubo y cámara Junior)**
- **900PT911 (anti retorno)**
- **RT013, RT013E (Adaptador de interfaz de la mascarilla- 22MM).**



- **HC360 (Cámara de Humidificación para myAIRVO)**
- **PEDESTAL COMPACTO 900PT400**



- **900PT401 (BOLSA DE AGUA, PAQUETE DE 2)**

Jus
MEDIX S.A.S.
Justavo Luis Festa
responsable logar

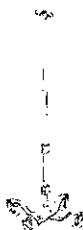
Analía
Bioing. Analía Gajinauská
Directora Técnica
MPBA 51.900



6818



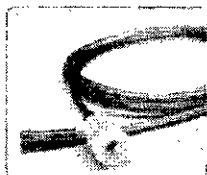
- 900PT421 (soporte móvil)



- OPT870 (conexión directa de traqueostomía) y OPT 870E



- OPT014 (tubo de oxígeno)




- OPT316, OPT318 cánulas nasales junior, Accesorios(Wigglepads)
OPT012 (se utiliza con OPT316, OPT318)
- OPT842, OPT842E, OPT844, OPT844E, OPT846, OPT846E cánulas nasales
- OPT942, OPT942E, OPT944, OPT944E, OPT946, OPT946E cánulas nasales



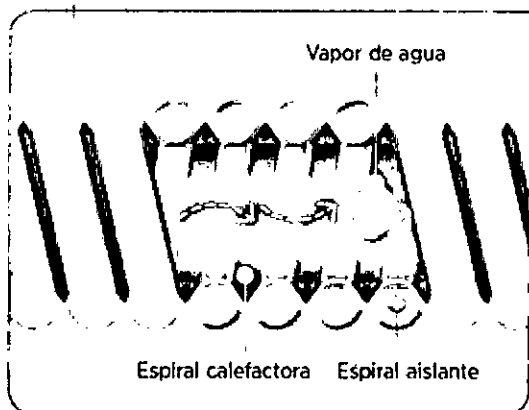
Tubo AirSpiral para myAirvo2 con un diseño de doble espiral para protegerlo de la condensación:

E

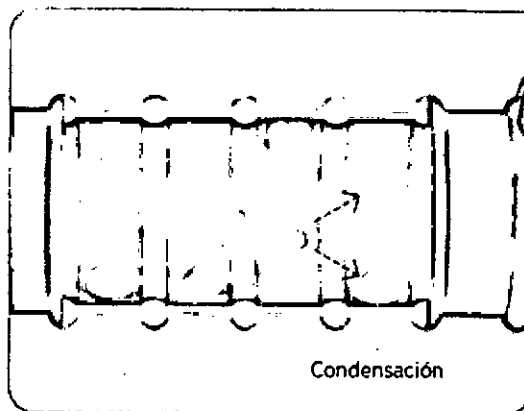

MEDIX S.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Aneta Gaigimulska
Directora Técnica
MPBA 51.900

Tubos AirSpiral



Tubos de respiración convencionales



Códigos de producto

900PT551 Kit de tubo AirSpiral™ y cámara para AIRVO
(paquete de 10)
(para uso con las interfaces OPT84x, OPT94x, OPT870 y RT013)

E


MEDIX U.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal



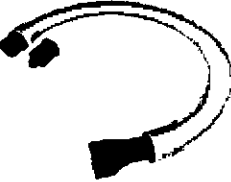



Bioing. Analia Gaidimausk.
Directora Técnica
MPBA 51.900

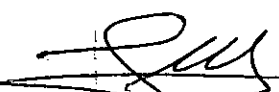
Listado de Partes y Repuestos

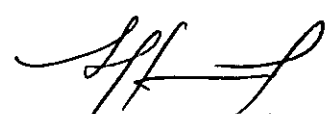


6818

Humidificador y accesorios

REF	Nombre según rotulo	Foto
PT101AZ	Humidificador Airvo 2	
PT100AZ	Humidificador myAIRVO 2	
900PT600	Kit de Desinfeccion	
900PT400	Soporte compacto	
900PT405	Bandeja de soporte para mástil	


MEDIX S.S
 Gustavo Luis
 Responsable


 Bioing. Analia Galdimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

22-Apr-16



6818


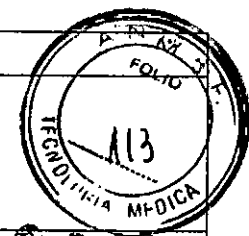
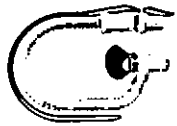
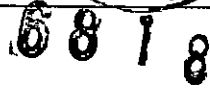
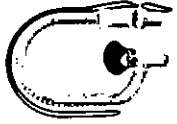
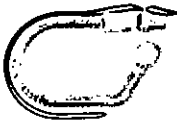

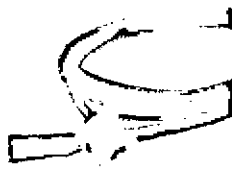
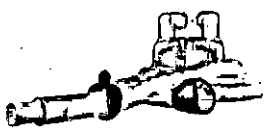
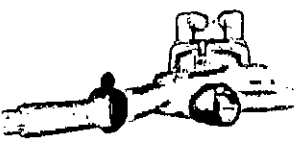
REF	Nombre según rotulo	Foto
900PT421	Soporte móvil para mástil	
900PT427	Sujetador de cilindro de oxígeno	
OPT316	Cánula Nasal - Para Lactantes	
OPT318	Cánula Nasal - Pediátrica	
OPT842	Cánula Nasal - Pequeña	
OPT842E	Cánula Nasal - Pequeña	
OPT844	Cánula Nasal - Mediana	
OPT844E	Cánula Nasal - Mediana	
OPT846	Cánula Nasal - Grande	

E

MEDIX U.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



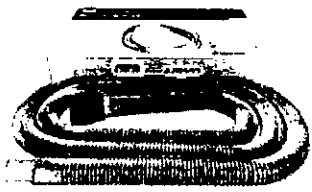

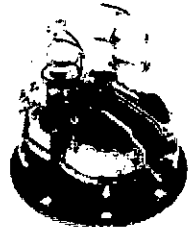

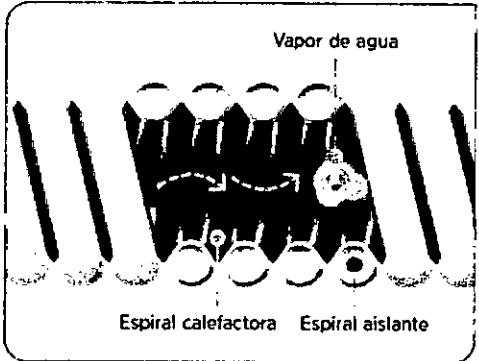
22-Apr-16

REF	Nombre según rotulo	Foto
OPT846E	Cánula Nasal - Grande	 
OPT870	Conector de interfaz para pacientes de traqueotomía (paquete múltiple)	 
OPT870E	Conector de interfaz para pacientes de traqueotomía (paquete único)	
RT013	Adaptador de interfaz para mascara (paquete de 1)	
RT013E	Adaptador de interfaz para mascara (paquete de 1)	
OPT014	Tubería de oxígeno junior optiflow (para utilizar con OPT316 y OPT318)	
900PT501	Kit de cámara de humidificación y tubo respiratorio calefaccionado (paquete de 10)	
900PT531	Kit de cámara de humidificación y tubo respiratorio calefaccionado junior	


MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Bioing/ Analia Gaidimauskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

22-Apr-16

REF	Nombre según rotulo	Foto
900PT500	Tubo respiratorio Calefaccionado (paquete de 10),	 
900PT500E	Tubo respiratorio Calefaccionado (paquete de 1),	 <p style="text-align: right; font-size: 2em;">6818</p>
HC360	Cámara de agua reutilizable	
900PT290E	Cámara de autoalimentacion	
900PT401	Bolsa de agua	
900PT551	Tubo AirSpiral para myAirvo2	<p style="text-align: center;">Tubos AirSpiral</p>  <p style="text-align: center;">Vapor de agua</p> <p style="text-align: center;">Espiral calefactora Espiral aislante</p>


MEDIX ..C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Ing. Analia Gaidimauska,
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Accesorios No productos medicos



REF	Nombre según rotulo	Foto
900PT411	Bandeja de montado de UPS	
900PT426	Bandeja plastica	
900PT602	Esponja limpiadora AIRVO	
900PT603	Cobertor para almacenamiento limpio	





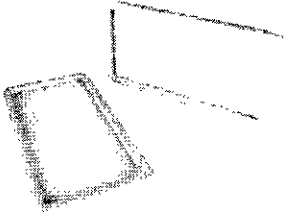

Repuestos

REF	Nombre según rotulo	Foto
900PT407	Puerto serial de cubierta	
900PT408	Juntas toricas para conexión Airvo (outlet o-ring)	
900PT409	Repuesto de traba dual 3M	
900PT410AZ	Cable de electricidad	
900PT422	Airvo 2 Kit de entrada de oxígeno	
900PT423	Gancho para 900PT421	

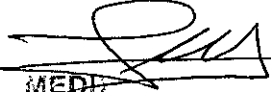
IEDIX S.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal

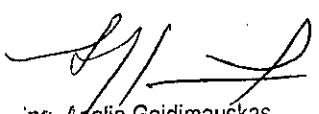
Patricia Goldmann
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

E

REF	Nombre según rotulo	Foto
900PT505	Repuestos de codo para cámara MR290	 Circular stamp: FOLIO 116, FECONDULHIA, MR-DUSA
900PT601	Filtro de desinfección packx2	 6818
900PT911	Válvula de no retorno	
900PT912	Sujetador de filtro	
900PT913	Filtro de aire packx2	
OPT012	Wigglepads	

E


MEDI
 Gustavo
 Responsa


 Ing. Aralia Gaidimaukas
 Directora Técnica
 EPA 51.930

22-Apr-16



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1110-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6818 y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX I.C.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 con calefacción y Accesorios

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Airvo 2 y myAirvo 2 con generador de flujo integrado genera gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo a pacientes con respiración espontánea a través de una variedad de interfaces para el paciente. Airvo 2 debe utilizarse en pacientes hospitalizados o en centros de atención a largo plazo mientras que myAirvo 2 debe utilizarse en pacientes en el domicilio o en centros de atención a largo plazo.

Modelos:

PT101AZ Humidificador AIRVO 2

PT100AZ Humidificador myAIRVO 2

Accesorios:

900PT600: Kit de desinfección

OPT316: Cánula Nasal – Para Lactantes (paquete múltiple)

OPT318: Cánula Nasal – Pediátrica (paquete múltiple)

E. A

OPT842: Cánula Nasal – Pequeña (paquete de 20)
OPT844: Cánula Nasal – Mediana (paquete de 20)
OPT846: Cánula Nasal – Grande (paquete de 20)
900PT500: Tubo respiratorio Calefaccionado (paquete de 10)
900PT501: Kit de cámara de humidificación y tubo respiratorio calefaccionado (paquete de 10)
900PT531: Kit de cámara de humidificación y tubo respiratorio calefaccionado junior
OPT870: Conector de interfaz para pacientes de traqueotomía (paquete múltiple)
RT013: Adaptador de interfaz para mascara
OPT014: Tubería de oxígeno junior optiflow (para utilizar con OPT316 y OPT318)
HC360: Cámara de agua reutilizable
900PT290E: Cámara de autoalimentación
900PT427: Sujetador de cilindro de oxígeno
900PT422: Kit de entrada de oxígeno
OPT842E: Cánula Nasal – Pequeña (paquete de 1)
OPT844E: Cánula Nasal – Mediana (paquete de 1)
OPT846E: Cánula Nasal – Grande (paquete de 1)
900PT500E: Tubo respiratorio calefaccionado (paquete de 1)
OPT870E: Conector de interfaz para pacientes de traqueotomía (paquete único)
RT013E Adaptador de interfaz para mascara (paquete de 1)
900PT401: Bolsa de agua
900PT407: Puerto serial de cubierta
900PT505: Repuestos de codo para cámara MR290
900PT601: Filtro de desinfección
900PT911: Válvula de no retorno
900PT912: Sujetador de filtro
900PT913: Filtro de aire
OPT012: Wigglepads

E

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación
Forma de presentación: Por unidad
Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki. Auckland.
Nueva Zelanda

Se extiende a MEDIX I.C.S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1077-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{29 JUN. 2016}..., siendo
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E
6818

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