



Fabricado por: Famox S.A.
Av. Lisandro de la Torre 2371
(1440) - C.A.B.A. - Argentina
www.Famox.com.ar

Empresa habilitada por:
anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Frasco humidificador

Condición de Venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Responsable Técnico:

Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

El producto ha sido diseñado en conformidad
con las normas internacionales:
ISO 8185:2007

Producto autorizado por ANMAT:

PM-1207-06

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. No someter el dispositivo a vibración. Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C Humedad relativa: de 30 - 95 % - Sin condensación

Simbología utilizada



Consúltense las
instrucciones de uso



No fumar



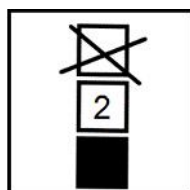
No usar aceite



No debe eliminarse ni desecharse con el resto de
la basura doméstica



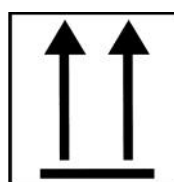
Precaución



Hasta 2 cajas
apilables



Frágil



Hacia arriba



Proteger de la humedad



Advertencias y precauciones



- ✦ Este manual acompaña a un Humidificador completamente nuevo y sin uso.
- ✦ Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el humidificador. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el humidificador sufra daños. Si no entiende este manual, no utilice el humidificador y póngase en contacto con el proveedor del equipo. El no cumplimiento de estos procedimientos de seguridad podrá causar serios daños materiales y humanos.
- ✦ Retire el producto del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño no lo use. Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- ✦ El manejo del dispositivo debe ser realizado por personal médico o paramédico que haya recibido la formación necesaria.
- ✦ Este equipo es reusable, es decir fue construido con materiales que permiten la esterilización por autoclave.
- ✦ Los tubos respiratorios utilizados con este Frascos Humidificador deben cumplir con los requisitos de la Norma ISO 5367.
- ✦ Los tubos respiratorios que están calentados no se deben aplastar y/u ocluir al doblarlos.
- ✦ Los reguladores de baja presión utilizados con este Frasco Humidificador deben cumplir con los requisitos de la Norma ISO 10524-4.
- ✦ Las instalaciones de gases medicinales utilizadas con este Frasco Humidificador deben cumplir con los requisitos de la Norma ISO 7396-1 o su correspondiente IRAM.
- ✦ Este equipo debe ser utilizado según las condiciones especificadas por el fabricante. Este equipo funciona con Oxígeno.
- ✦ Usar solamente agua destilada.
- ✦ Evitar deterioros en la junta de la tapa. Si se comprueba deterioro de la misma descartar el conjunto.
- ✦ No esterilizar por óxido de etileno (ETO) a menos que la institución posea un ciclo de esterilización validado que incluya la aireación del producto hasta la obtención de niveles residuales legalmente aceptable y admisible de ETO y derivados. Más allá de la efectividad del método de esterilización por ETO, el gas y sus derivados dejan en el producto residuos tóxicos muy agresivos, especialmente en los materiales plásticos. Estos residuos se evaporan con el tiempo, lapso de tiempo en el cual el producto no debería ser utilizado.
- ✦ Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- ✦ Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- ✦ Los conectores del dispositivo están diseñados según ISO 9170-1 para ser utilizados con un gas específico, si se intercambiará el tipo de conectores sin autorización de Famox S.A. no se garantizará el correcto funcionamiento y la seguridad de los pacientes.
- ✦ Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

1. Uso indicado

El humidificador se adapta a cualquier equipo de oxigenoterapia, proporcionando la humedad requerida al aire u oxígeno respirado por el paciente, siendo parte de un circuito respiratorio. Vaso y bombilla inyectados en Policarbonato alto impacto, material apropiado para la esterilización por Autoclave u Óxido de Etileno. Tapa de Nylon diseñada para soportar cualquier tipo de fricción con la salida toma goma de Bronce evitando quebraduras. Junta de silicona atóxica indeformable. Tuerca de Ajuste exterior de Nylon e inserto de Bronce de rosca normalizada adaptable a todos los tipos de Dosificadores (Aire u Oxígeno). Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de Terapia Intensiva y Quirófanos.

2. Instalación del sistema

a. Características

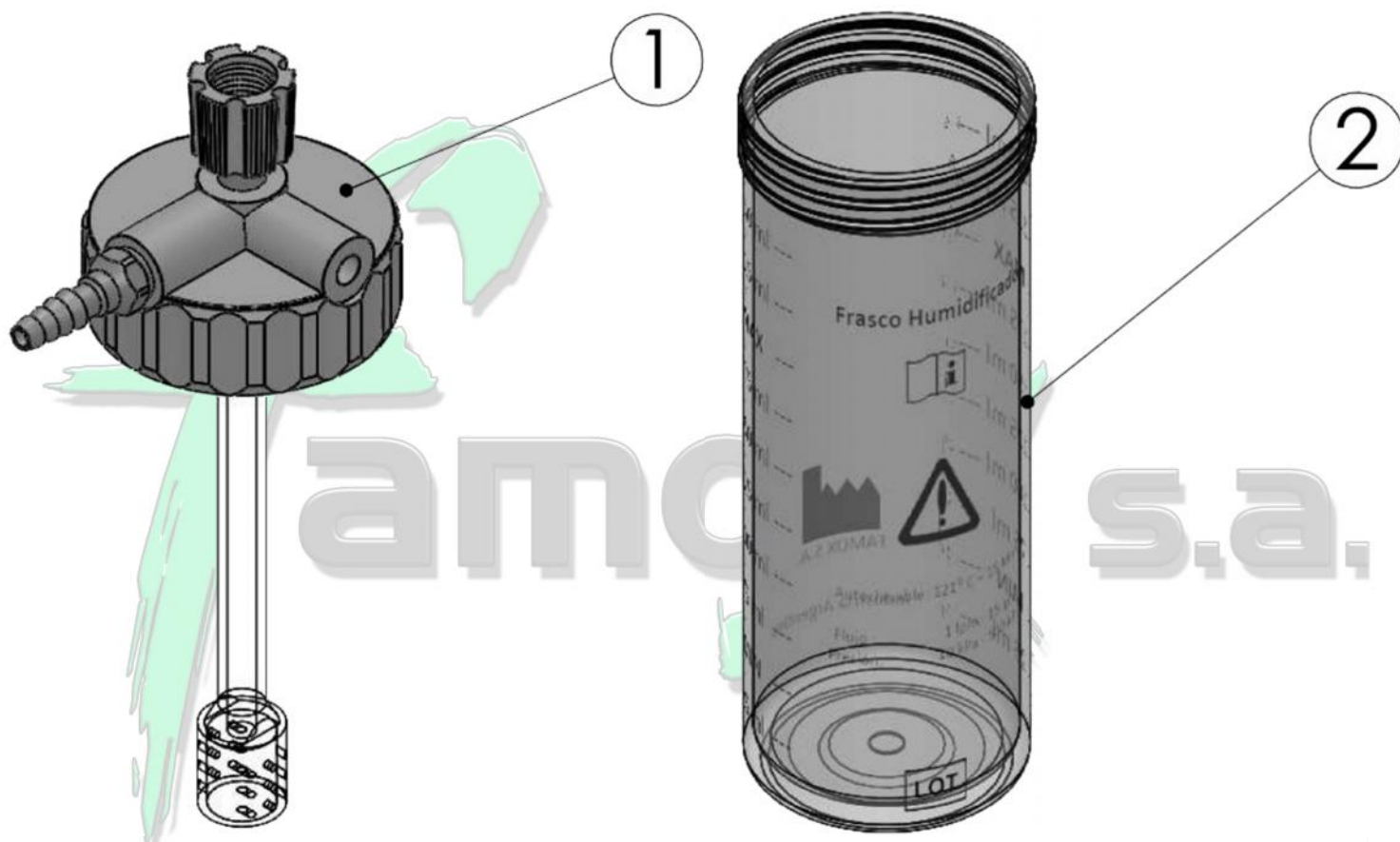


Imagen 1

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	SFR001	Tapa completa humidificador 250 cm3 O2 Mod.01 reutilizable	1
2	CFR001	Recipiente 250 cm3 Mod.01 reutilizable	1

Tabla 1

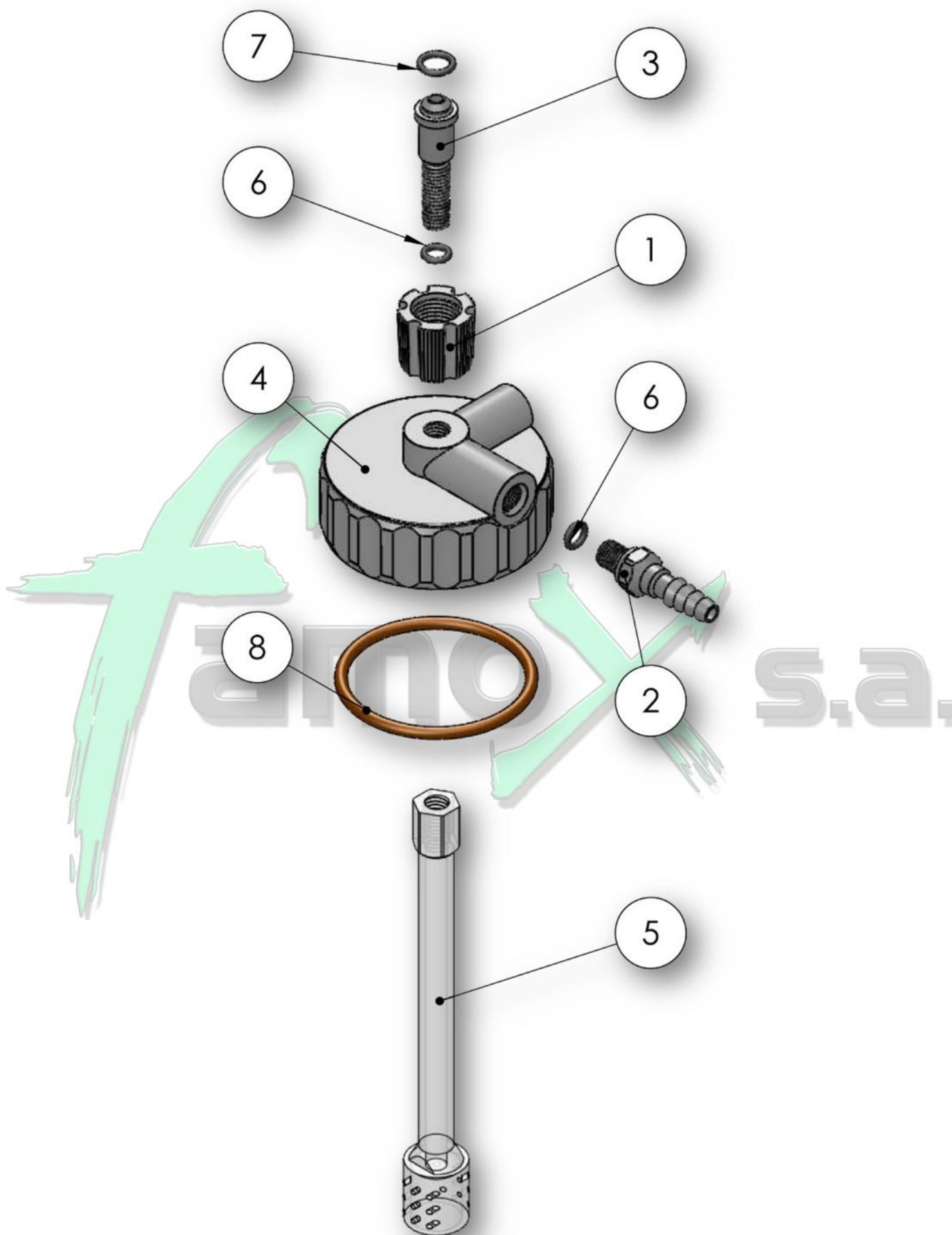


Imagen 2

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	CCO047	Tuerca plástica conector DISS O2 blanca	1
2	CCO074	Conector manguera para tapa 250/500	1
3	CCO076	Niple de conector DISS O2 para tapa	1
4	CFR003	Tapa 250 cm3 reutilizable	1
5	CFR005	Burbujeador	1
6	COR009	O' ring 009	2
7	COR011	O' ring 011	1
8	COR907	O' ring 2-226	1

Tabla 2

3. Funcionamiento

- Desenroscar la tapa y agregar agua destilada al vaso.
- Mantener el nivel de la misma entre las indicaciones de mínimo ("**MIN**") y máximo ("**MAX**") durante su utilización.
- Enroscar la tuerca de ajuste a la salida del equipo a utilizar.
- Conectar la manguera a la conexión de salida de la tapa.
- Dosificar en el equipo a utilizar la cantidad de litros por minuto de Oxígeno prescrita (Máximo 15 l/min).
- Instalar a la salida del equipo a utilizar.

4. Limpieza e higiene:

Para el lavado desinfección:

- Desatornillar la tapa del frasco
- Desmontar la bombilla
- Embeber las partes en un detergente **libre de Aldehídos** y proceder según las Instrucciones de uso del fabricante del detergente. (Ver lista de principios activos de detergentes recomendados)

Clase sistémica	Principios activos
Compuestos cuaternarios	Proponiato de amonio de alquil-didecil-polyoxetilo, cloruro amónico de alquil-dimetilaquil-bencilo, cloruro amónico de alquil-dimentil-etilo, cloruro amónico de alquil-etil-etilbencilo, proponiato de benzalconio, clorido de benzalconio (cloruro amónico de alquil-dimetil-bencilo, cloruro amónico de cocos-dimetilbencilo, cloruro amónico de lauril-dimetil-bencilo, cloruro amónico de miristildimetilbencilo), cloruro de benzetonio, cloruro amónico de bencil-di-hidroxietil-cocosalquilo, cloruro amónico de cocos-dimetil-bencilo, cloruro amónico de dialquil-dimetilo (cloruro amónico de didecil-di,etilo, proponiato de amonio de didecil-metiloxietilo, sulfato metílico de mecetronio, cloruro de metilbencetonio, cloruro amónico de n-octil-dimetil-bencil)
Derivados de guanidina	biguanido de alquilo, digluconato de clorhexidino, diacetato de cocospropilendiaminguanidina, biguanido oligomérico, hidrocloreuro de biguanido polihexametileno (hexametilen de oligodiimino-imidocarbonil-imino, poliexanido)

Tabla 3

Ejemplo: Antifect AF

- Enjuagar profundamente con agua,
- Dejar secar completamente.

Esterilización

Exponer el vaso, la junta y la bombilla como máximo a 121 °C no más de 15 minutos (ante cualquier duda leer manual sobre esterilización por autoclavable). El resto del conjunto que conforma la tapa hacerlo a 76 °C durante 30 minutos.

Nota: El equipo podrá ser sometido a no más de 20 ciclos de esterilización.

5. Especificaciones técnicas adicionales

Parámetro		Valor
Volumen máx. de H ₂ O para vaporización		250 ml
Rango de Presión		0 a 500 kPa
Máximo Caudal		15 l/min
Conexiones		
Entrada		Tipo DISS
Salida		Encastre de tubuladura plástica de 7 a 8 mm de diámetro

Tabla 4

6. Eliminación del dispositivo

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

7. Colores

Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de color y la nomenclatura de gases medicinales.

Las tablas contienen los requisitos para el código de color de los gases medicinales que cumplen la Norma ISO 32.

Gas	Países					
	Unión Europea	Estados Unidos	Australia y Nueva Zelanda	Canadá	Japón	Argentina
Aire / Oxígeno	-	-	-	-	-	Blanco y amarillo
Aire medicinal	Blanco y negro	Amarillo	Blanco y negro	Blanco y negro	Amarillo	Amarillo
Aire motriz para instrumental	-	-	Agua	-	Marrón	-
Dióxido de carbono	Gris	Gris	Gris verdoso	Gris	Naranja	Púrpura
Dióxido de carbono / Oxígeno	-	-	Blanco y gris verdoso	-	-	-
Helio	Marrón	Marrón	-	Marrón	-	Marrón
Nitrógeno	Negro	Negro	-	Negro	Gris	Negro
Óxido Nitroso / Oxígeno	-	-	Azul y blanco	-	-	-
Óxido Nitroso	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul
Oxígeno	Blanco	Verde	Blanco	Blanco	Verde	Blanco
Ver norma:	EN 1089-3	CGA C-9:2004	AS 2896-1998 AS 4484-2004	CAN/CGSB 24.2-M86	JIS T 7101:2006	A.N.M.A.T.

Tabla 5

Nota: Esta tabla, con su respectiva información, fueron extraídas de ISO 10524-4:2008 (excepto Argentina).

8. Normas aplicadas

- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2: 1995 – Ed.2.2 e ISO 8185:2007:

Parte 1: Requisitos generales de seguridad de aparatos electromédicos.

Anexo Parte 2: Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria.