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

DISPOSICIÓN Nº 7393

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-779-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxy Net 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7393

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CAIRE INC., nombre descriptivo Recipientes Criogénicos para suministro de Oxígeno y nombre técnico Unidades de Oxígeno Líquido individuales de acuerdo a lo solicitado, por Oxy Net 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77 a 81 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-1085-6, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

DISPOSICIÓN Nº 7393

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-779-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7393

je

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ....7393.

Nombre descriptivo: Recipientes Criogénicos para Suministro de Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-853 – Unidades de Oxígeno Líquido Individuales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CAIRE INC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para almacenar oxígeno líquido medicinal y suministrarlo en estado gaseoso al paciente a temperaturas cercanas a la temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado.

Modelo/s: STROLLER

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: CAIRE INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500 Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

2) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-0000-779-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7393

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 7393

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 76 TECNOLOGIA MEDICA

Rótulos ***Recipiente criogénico para suministro de Oxígeno Medicinal*** **(PM-1085-6)**

Serie: STROLLER

Recipiente criogénico para suministro de Oxígeno Medicinal

Serie: STROLLER
Venta bajo receta
Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.
Iturri 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Atención al cliente 24hs : 4552-6250

Producto autorizado por la ANMAT PM-1085-6
Número de Serie: Fecha de fabricación:
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco M.N. N° 11.419
Fabricado por: CAIRE INC. 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500 Ball Ground, GA 30107 - Estados Unidos de América / 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107 - Estados Unidos de América

Precauciones: Mantener en posición vertical - Mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE

7303

A.N.M.A.T. FOLIO 77 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

RECIPIENTE CRIOGÉNICO PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL

SERIE: STROLLER

Importado por: **Oxy Net S.A.**
Iturri 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto autorizado por la ANMAT PM-1085-6
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco M.N. Nº 11.419
Venta bajo receta

Fabricado por: **CAIRE INC** - 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500 Ball Ground, GA 30107 - Estados Unidos de América / 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107 - Estados Unidos de América.

PRECAUCIONES: Mantener en posición vertical – Mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Stroller de CAIRE es el componente portátil para suministro complementario de oxígeno gaseoso del Liberator, recipiente criogénico fijo. El Stroller tiene un contenedor criogénico de acero inoxidable con válvulas, tuberías y accesorios para el suministro de oxígeno gaseoso al paciente a temperatura cercana a la temperatura ambiente.

SEGURIDAD Y EFICACIA

Tal como existe a presión y temperatura atmosféricas, el oxígeno es incoloro, inodoro y no tiene sabor. El oxígeno constituye el 21% del volumen de la atmósfera. Además de ser, imprescindible para la vida, el oxígeno es un elemento necesario para la combustión, aunque no sea una sustancia inflamable. Muchas sustancias que se queman al aire pueden hacerlo con mucho más rapidez y a mayor temperatura en una atmósfera enriquecida con oxígeno. Incluso los materiales que normalmente no se queman al aire, sí lo hacen cuando se aumenta la concentración de oxígeno. Muchas grasas lubricantes y disolventes líquidos se vuelven extremadamente peligrosos en un ambiente enriquecido con oxígeno. El oxígeno en estado líquido también es inodoro y no tiene sabor, pero es de color azul claro. A una presión de servicio de 1,4 bares (20 psig), la temperatura del oxígeno líquido es de aproximadamente -173 °C (-280 °F). El contacto con la piel a una temperatura tan baja puede causar graves quemaduras por congelamiento.

Por los riesgos previamente mencionados es necesario tomar ciertas medidas de seguridad al trabajar con oxígeno líquido o gaseoso:

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Kaiz

OXY NET S.A.
Ing. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

A.N.M.A.T. FOLIO 78 TECNOLOGIA MED.

1. Las sustancias combustibles tal como grasas, aceites, disolventes y otros compuestos no compatibles con oxígeno no deben entrar nunca en contacto con partes de la unidad que queden expuestas a concentraciones de oxígeno gaseoso o líquido superiores a la concentración atmosférica. Esto se aplica particularmente a tubos, conexiones y válvulas.
2. Mantenga todo equipo de oxígeno alejado de llamas expuestas y artefactos eléctricos tal como calefactores, tostadoras y otros dispositivos con elementos térmicos expuestos.
3. No permita jamás que se fume en el lugar donde se reparan, cargan o utilizan equipos de oxígeno.

FUNCIONAMIENTO Y USO

VERIFICACIONES PREVIAS AL USO

Las unidades Stroller están equipadas con un exclusivo sistema de medición de nivel de líquido. El sistema mide el nivel de oxígeno líquido con una sonda capacitiva e indica el nivel con LED en el instrumento indicador.

A medida que aumenta el nivel de oxígeno líquido, aumenta la capacitancia de la sonda. Cuanto mayor sea el nivel de líquido, más serán los LED encendidos, comenzando por la izquierda.

Para verificar el nivel de oxígeno proceda de la siguiente manera:

a. Oprima el pulsador, se encenderá un indicador lumínico del nivel de oxígeno líquido que contiene el reservorio.
b. Observe el visor, la escala esta graduada de izquierda a derecha, un led significa recipiente vacío 8 lleno total.

El medidor tiene una batería interna cuya vida útil es de 5 años, considerando 30 ciclos de funcionamiento por día. El medidor posee un indicador de baja carga de batería (LOW BATT) para indicar que es momento de cambiarla.

USO:

1 - LLENADO DE LA UNIDAD

PARA EL LLENADO SUPERIOR

1. Limpie los conectores de llenado tanto de la unidad inmóvil como del Stroller con un paño limpio, seco y libre de pelusas.
2. Asegure que el control de flujo se encuentra en la posición off (0) (desconectada).
3. Coloque el conector de llenado en posición recta sobre el conector de la unidad inmóvil.

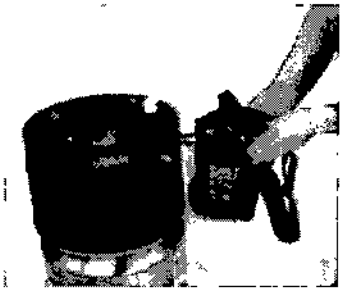
OXYNET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXYNET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA M

PARA EL LLENADO LATERAL

1. Limpie los conectores de llenado tanto de la unidad inmóvil como del Stroller con un paño limpio, seco y libre de pelusas.
2. Asegure que el control de flujo se encuentra en la posición off (0) (desconectada).
3. Haga que el que el conector de llenado del Stroller se sitúe en posición recta respecto al conector inmóvil
4. Gire el Stroller en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que sienta que el clavo y la ranura encajan.



2 - INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Coloque con firmeza el tubo de respiración de la cánula en el conector del tubo de oxígeno.
1. Ajuste el tubo de respiración de la cánula en la posición adecuada de forma que pueda respirar el oxígeno de forma cómoda.
2. Gire el botón de control de flujo situado en la parte superior del Stroller en el sentido de las agujas del reloj hasta que sea visible el caudal prescrito (numeral) en la "ventana" del botón y se sienta un escape positivo.
   Advertencia: Se producirá un flujo de oxígeno fuera de las especificaciones si el botón de control del flujo establece entre caudales.
4. Ahora debería recibir oxígeno. Para detener el flujo de oxígeno, gire el botón de control de flujo en sentido contrario a las agujas del reloj a la posición off (0) (desconectado).
5. Para comprobar el nivel de oxígeno líquido en la unidad con el indicador electrónico de nivel de líquido, deje de pulsar el botón situado en la parte superior de la unidad durante un mínimo de dos segundos. Lea el arco del LED que indica el nivel de contenido.
6. Bajo ciertas condiciones medioambientales, con el uso continuado, y en especial si el portátil no se traslada, puede desarrollarse una escarcha excesiva alrededor de la bobina

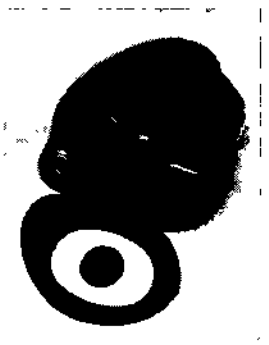
OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
DEPARTAMENTO DE CALIDAD

A.N.M.A.T. FOLIO 80 TECNOLOGIA MEDICA

del vaporizador y en la funda. Puede reducir esta escarcha golpeando ligeramente la unidad y/o limpiando cualquier escarcha acumulada en la carcasa

7. Una vez que la unidad está vacía y se ha calentado a temperatura ambiente, elimine cualquier humedad del recipiente de condensación, para ello Abra la puerta de acceso a la funda suave situada en la parte inferior de la unidad.
   Retire la almohadilla y escurra cualquier humedad que haya absorbido. Deje que la almohadilla se seque completamente antes de volver a colocarla en la unidad. Vuelva a colocar la almohadilla seca en la unidad. Asegúrese de que vuelve a cerrar completamente el cierre.



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para asegurar el funcionamiento correcto de la unidad y por la seguridad del usuario, el Stroller debe limpiarse siempre que haya suciedad a la vista.

Limpieza

1. Inspeccione los orificios de aire y bajo la tapa de la unidad para verificar que no se haya acumulado residuos. Si así fuera, utilice una pinza de punta larga para extraer los residuos.
2. Limpie el exterior de la unidad con un paño limpio sin pelusas. El paño debe estar humedecido, pero no chorreando. Limpie tan minuciosamente como sea posible.

ADVERTENCIAS

La acumulación excesiva de oxígeno en el ambiente crea una atmósfera enriquecida de oxígeno, definida por la *Compressed Gas Association* como una concentración superior al 23%. En una atmósfera enriquecida de oxígeno, los materiales inflamables pueden quemarse intensamente e incluso podrían explotar. Incluso ciertos materiales considerados no combustibles en el aire podrían quemarse rápidamente en una atmósfera con tal concentración de oxígeno. Mantenga todos los materiales orgánicos y las sustancias inflamables alejados del posible contacto con oxígeno, particularmente aceite, grasa, querosén, telas, madera, pintura, brea, polvo de carbón y suciedad que pueda contener aceite o grasa. NO permita fumar ni llamas expuestas en áreas donde se almacene, manipule o utilice oxígeno. El incumplimiento de estas normas podría ser causa de graves accidentes lesivos.

Si la unidad se hubiera caído o volcado, o hubiera sido sometida a maltrato, vuelva a llevarla inmediatamente y con cuidado a su posición vertical. Si el contenedor hubiera sufrido daños considerables, comuníquese con el proveedor correspondiente para que sea inspeccionada.

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo M. A. Katz

OXY NET S.A.
ING. CARLOS CRIECO
ESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

A.N.M.A.T. FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDI

El incumplimiento de estos procedimientos podría conducir a accidentes lesivos y causar daños considerables al contenedor.

Durante la transferencia de oxígeno líquido, los componentes de la unidad estarán extremadamente fríos. Tomar precauciones para evitar todo contacto con estos componentes, ya que hay peligro de quemadura por congelamiento.

Mantener la unidad llena siempre en posición vertical. Si una unidad llena se volcara, podría producirse una fuga de oxígeno líquido y/o aumento de concentración en la atmósfera.

LIMPIEZA

Para asegurar el funcionamiento correcto de la unidad y por la seguridad del usuario, el Stroller debe limpiarse siempre que haya suciedad a la vista.

Limpieza:

1. Inspeccione los orificios de aire y bajo la tapa de la unidad para verificar que no se haya acumulado residuos. Si así fuera, utilice una pinza de punta larga para extraer los residuos.
2. Limpie el exterior de la unidad con un paño limpio sin pelusas. El paño debe estar humedecido, pero no chorreando. Limpie tan minuciosamente como sea posible.

OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
DEPARTAMENTO DE CALIDAD

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-0000-779-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7393 y de acuerdo a lo solicitado por Oxy Net 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: Recipientes Criogénicos para Suministro de Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-853 – Unidades de Oxígeno Líquido Individuales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CAIRE INC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para almacenar oxígeno líquido medicinal y suministrarlo en estado gaseoso al paciente a temperaturas cercanas a la temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado.

Modelo/s: STROLLER

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: CAIRE INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500 Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

2) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Oxy Net S.A. el Certificado PM-1085-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7393

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.