



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13915**

**BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2418-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-43, denominado: Termos Portables de Oxígeno Líquido, marca CAIRE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-43, correspondiente al producto médico denominado: Termos Portables de Oxígeno Líquido, marca CAIRE, propiedad de la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición

*E A*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13915**

ANMAT N° 3097 de fecha 02 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-43, denominado: Termos Portables de Oxígeno Líquido, marca CAIRE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-43.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2418-16-0

DISPOSICIÓN N°

sao

**13915**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13915**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Termos Portables de Oxígeno Líquido.

Marca: CAIRE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3097/11

Tramitado por expediente N° 1-47-10817-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de Mayo de 2016	02 de Mayo de 2021
Lugar/es de elaboración	2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, Georgia, Estados Unidos.	2200 Airport Industrial Drive Suite 500, Ball Ground, GA, Estados Unidos 30107.  2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA, Estados Unidos 30107
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3097/11.	A fs. 44.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3097/11.	A fs. 45 a 46.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*E A*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 DIC, 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2418-16-0

DISPOSICIÓN N°

**13915**

*E*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



13915

21 DIC. 2016

## ANEXO III B

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

## PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** Caire, Inc.

**Direcciones:**

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA, USA 30107

2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA, USA 30107

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A

**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**Producto:** Termo Portable de Oxígeno Líquido

**Modelos del producto:** Liberator 30

Liberator 37

Liberator 45

Liberator 60

Stroller

Sprint

**Número de serie del producto/Lote:** XXXX

**Fecha de fabricación:** XXXX

**Condición de venta:** Venta Bajo Receta

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 43**

**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González 19468

**Centro de atención al cliente: 0800 9999 242**

 **Precaución: consulte los documentos adjuntos;**

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González m.r. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



## INSTRUCCIONES DE USO

13915

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:** Caire, Inc.

**Direcciones:**

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA, USA 30107

2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA, USA 30107

**Razón social del importador:** Grupo Linde Gas Argentina S.A

**Dirección del importador:** Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**Producto:** Termo Portable de Oxígeno Líquido

**Modelos del producto:** Liberator 30

Liberator 37

Liberator 45

Liberator 60

Stroller

Sprint

**Condición de venta:** Venta Bajo Receta

**Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 43**

**Nombre del Responsable Técnico:** Farm. O. Mauricio González 19468

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio González B. 19468  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



## INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

13915

1. Ubique el equipo en el lugar bien ventilado y a una distancia no menor a 1.5 m de cualquier electrodoméstico, hornos, calentadores, tostadores, etc.
2. Verifique el contenido de Oxígeno del Homelox.
3. Retire el frasco humidificador de su envoltorio y conéctelo al terminal del regulador.
4. Desenrosque el vaso y agregue agua destilada entre los niveles mínimo y máximo.
5. Enrosque nuevamente el vaso humidificador a su tapa.
6. Retire la cánula nasal de su envoltorio. Conecte la tubuladura de la misma al frasco humidificador y coloque la bigotera en los orificios nasales del paciente.
8. Ajuste el sistema de inhalación de Oxígeno al rostro del paciente.
9. Gire la perilla de control de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la indicación de flujo, de acuerdo a la prescripción médica. Al ir rotando la perilla, los valores posibles de flujo de salida deben quedar visibles en la ventanita de la perilla. Es muy importante que la perilla controladora del flujo no quede colocada entre número y número.
13. Verifique la llegada de Oxígeno en la salida del descartable, por ejemplo, mediante un dedo húmedo a la salida de las bigoterías nasales.
14. Cuando finalice la terapia, retire la cánula nasal del paciente.
15. Gire la perilla de control de flujo hasta alcanzar la posición "0".

Para mayor información, dirigirse al manual del usuario.

## PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- Usar únicamente bajo prescripción médica.
- Antes de usar el equipo, lea atentamente las instrucciones de uso.
- Mantenga el Homelox en áreas de buena ventilación.
- No use el equipo a menos de 1.5 metros de distancia de cualquier electrodoméstico, especialmente hornos, calentadores, tostadores.
- Mantenga el equipo alejado del calor, llamas o chispas.
- No use ni almacene el Homelox en áreas donde se encuentren presentes materiales combustibles como aceites, grasas, aerosoles, solventes o lociones.
- No fumar en el recinto donde se encuentra el equipo en funcionamiento.
- Evite tocar piezas congeladas del equipo, se pueden producir lesiones por congelamiento de la piel.
- En el caso de una caída o vuelco accidental, inmediatamente pero con precaución, coloque el Homelox nuevamente en posición vertical y llame al distribuidor. Si percibe una fuga continua de oxígeno líquido, abandone el área y llame a su distribuidor.
- No almacene la mochila acoplada al Homelox.
- Siempre coloque las perillas de funcionamiento en la posición apagado, cuando el Homelox no esté en uso.

## LIMPIEZA

- Limpie las partes externas del equipo utilizando un paño seco o levemente humedecido en agua.
- No utilice soluciones a base de alcohol.
- No utilice acetona, disolventes o productos inflamables.
- Mantenga limpio el frasco humectador y la cánula nasal. Utilice primero una solución jabonosa y luego una solución desinfectante (suele aconsejarse utilizar agua con un poquito de lavandina).
- Enjuague y seque adecuadamente los elementos antes de volver a usar

**DIRECTOR TÉCNICO**  
Farm. Mauricio Gonzalez S.A. 19465  
Apoderado  
Grupo Linde Gas Arg. S.A.