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

DISPOSICIÓN Nº 0930

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12691/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Praxair Argentina S.R.L. 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0930

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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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, nombre descriptivo Termos portables de oxígeno líquido y nombre técnico Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales, de acuerdo a lo solicitado, por Praxair Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 0930

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 21-37 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-1094-2, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-12691/13-1

DISPOSICIÓN Nº 0930

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 0930

Nombre descriptivo: Termos portables de oxígeno líquido

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Caire

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: almacenar oxígeno líquido como fuente portátil con el fin de suministrar oxígeno al paciente. El Stroller o el Sprint de Caire es el componente portátil de suministro complementario de oxígeno del Liberator.

Modelo/s: Sprint, Stroller

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

Nombre del fabricante:

1- Caire Inc.

2- Caire Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.

2- 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12691/13-1

DISPOSICIÓN Nº 0930

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 0930 .....

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

0930

PRAXAIR	ROTULO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - STROLLER - SPRINT	PM: 1094-2

Reservorios Criogénicos – serie Stroller - Sprint

Fabricado por:

- CAIRE INC. 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.
- CAIRE INC. 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2953, El Talar, provincia de Buenos Aires.

Marca: Caire

Modelo: Stroller - Sprint

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Precauciones y manipulación: Ver Manual

Condición de Venta:

Responsable Técnico: Farmacéutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: **1094-2**

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

PRAXAIR	INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - STROLLER - SPRINT PM: 1094-2

Reservorios Criogénicos – Stroller - Sprint

3.1

Fabricado por:

- CAIRE INC. 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.
- CAIRE INC. 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2953, El Talar, provincia de Buenos Aires.

Marca: Caire

Modelo: Stroller - Sprint

Condición de Venta:

Responsable Técnico: Farmaceutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: **1094-2**

3.2

Finalidad de uso: El Stroller o el Sprint es el componente portátil de suministro complementario de oxígeno del Liberator.

3.4

Desembalaje y Preparación:

Desembalaje

1. Inspeccione el embalaje para verificar que no haya sufrido daños. Antes de firmar la recepción, informe a la compañía de transporte sobre los daños observados.
2. Contraste el contenido del envío con su pedido de productos.
3. Desembale la unidad, incluso las Instrucciones de Uso para el Paciente.

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 16.627

A. I. M. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

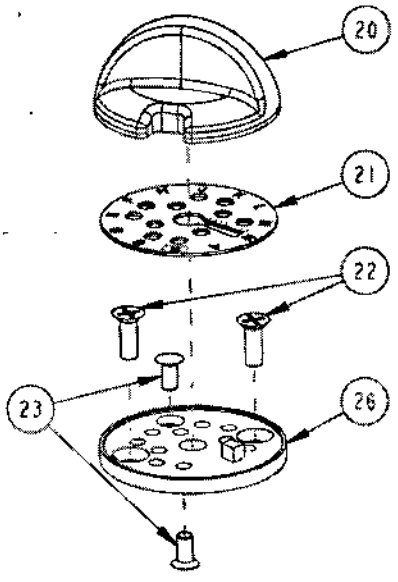
4. Conserve los materiales del embalaje en caso de que tenga que devolver el producto a fábrica.

Preparación

La perilla de control de caudal (artículo 20) puede ajustarse para que no pase del máximo caudal prescripto para el paciente.

1. Para extraer la perilla de control de caudal, tómela firmemente y tire directamente hacia arriba.
2. Extraiga el disco de indicación numérica de caudal (artículo 21)
3. Extraiga los dos tornillos de cabeza hexagonal (artículo 22) de la placa de tope de caudal (artículo 26) y extraiga la misma.
4. Quite el pasador de seguridad (artículo 23) y colóquelo bajo el orificio correspondiente al caudal máximo que desea calibrar.

FIGURA 5: Perilla de control de caudal



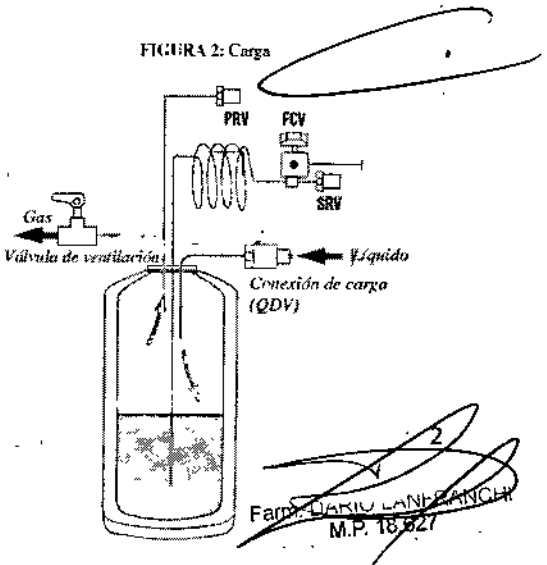
5. Vuelva a colocar la placa de tope de caudal (artículo 26) y ajuste los tornillos (artículo 22). Coloque el disco de números (artículo 21) y la perilla a presión (artículo 20). Verifique que la placa de fijación de caudal esté en la posición correcta.

Carga

1. Método

El Stroller y el Sprint son unidades portátiles diseñadas para que sean cargadas desde el Liberator, Low Loss Reservoir o una unidad fijaMedi-Mite. La unidad se carga a través de la válvula de

FIGURA 2: Carga



Fam. DARIO LANFRANCHI
M.P. 16.827

desconexión rápida del Stroller/Sprint, la válvula de desconexión rápida del contenedor de carga y el orificio de la válvula de ventilación. El oxígeno líquido circula por tubo de salida del contenedor de carga y los conectores, hacia el contenedor del Sprint/Stroller. Siempre habrá cierta cantidad de oxígeno evaporado durante la carga. Ese gas se descarga por la válvula de ventilación. Cuando la unidad se llena, el oxígeno que sigue entrando es liberado a la atmósfera. Para finalizar el proceso de carga, cierre la válvula de ventilación y separe ambas unidades.

Para llenar el modelo de carga superior de Stroller/Sprint

1. Limpie las conexiones de carga de la unidad estática y de Stroller/Sprint con un trapo limpio, seco y sin pelusas.

Precaución: *estas conexiones deben estar secas ya que la humedad puede provocar que Stroller/Sprint y la unidad estática se peguen por congelación.*

2. Asegúrese de que los botones de control de caudal del Stroller/Sprint y del depósito estén en la posición Off (0).

3. Coloque el conector de carga en posición vertical sobre el conector de la unidad estática.

Paso 3

4. a. Si su conector es de tipo pulsador:

Baje la unidad Stroller/Sprint por la unidad estática hasta que sienta que se acoplan los conectores.

b. Si su conector es de tipo Cryo2:

Gire la unidad Stroller/Sprint hasta que sienta que se acoplan los conectores. A continuación, con cuidado y firmeza, gire la unidad Stroller/Sprint en sentido contrario a las agujas del reloj ( ) al tiempo que empuja hacia abajo.

c. Si el conector es de tipo Penox, Life-Ox o Lincare: Gire la unidad Stroller/Sprint hasta que sienta que los conectores se acoplan. A continuación, con cuidado y firmeza,

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

gire la unidad Stroller/Sprint en el sentido de las agujas del reloj ( ) al tiempo que empuja hacia abajo.

Paso 4a

Paso 4b

Paso 4c

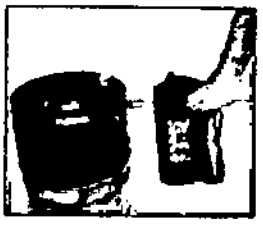
Para llenar el modelo de carga lateral de Stroller/Sprint

1. Limpie las conexiones de carga de la unidad estática y de Stroller/Sprint con un trapo limpio, seco y sin pelusas.

Precaución: *estas conexiones deben estar secas ya que la humedad puede provocar que Stroller/Sprint y la unidad estática se peguen por congelación.*

2. Asegúrese de que los botones de control de caudal del Stroller/Sprint y del depósito estén en la posición Off (0).

3. Coloque el conector de carga de Stroller/Sprint en posición vertical sobre el conector de la unidad estática.



Paso 3

4. Gire Stroller/Sprint en sentido contrario a las agujas del reloj ( ) hasta que sienta que la patilla encaja en la ranura.

5. Con cuidado y firmeza, gire Stroller/Sprint hasta colocarlo de nuevo en posición vertical. Ahora las unidades están acopladas y bloqueadas.

Nota: *sigue en el paso 6.*

Farm. DARIO LANDZANCHI
M.P. 18.627

A N M A T FOLIO 25 ES DE ENTRADAS

PRAXAIR	INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - STROLLER - SPRINT PM: 1094-2

Paso 4

Paso 5

Nota: *en el caso de los conectores de tipo pulsador, sujete la unidad para que no se mueva durante el proceso de carga.*

6. Abra la válvula de ventilación para empezar a llenar Stroller/Sprint. Oirá un escape de oxígeno; no se preocupe. El silbido que escucha es completamente normal.

Paso 6

Nota: *las lecturas del indicador del nivel de líquido son más precisas una vez pasados al menos 30 segundos desde que se llenó Stroller/Sprint.*

7. Es posible que vea también vapor alrededor de la conexión. Esto es normal; se debe a la gran diferencia de temperatura entre el oxígeno líquido y el aire caliente que rodea a las unidades.

8. Cuando la unidad esté llena, cierre la válvula de ventilación. Sabrá que la unidad está llena cuando el silbido se convierta en un tono y comience a salir un poco de líquido por la línea de ventilación.

Nota: *si cierra la válvula después de que salga un chorro de líquido casi continuo, se llenará Stroller/ Sprint casi por completo pero se desperdiciará oxígeno líquido.*

Si cierra la válvula al primer signo de descarga de líquido, no se llenará tanto Stroller/Sprint pero ahorrará oxígeno líquido.

9. En el caso de los conectores de tipo pulsador, presione el botón de liberación hasta que las unidades se separen. Para los demás conectores, gire la unidad hasta que se separe de la unidad estática.

2. De la presión de saturación

Farm. DARIO LANERANCHI
M.P. 18.627

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

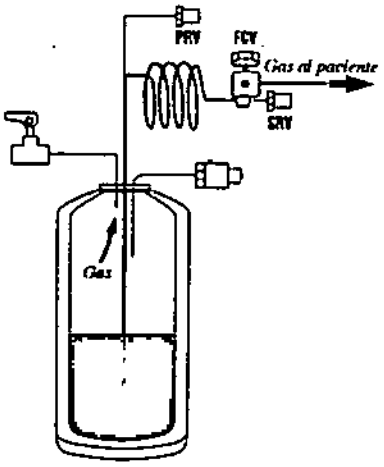
La presión de saturación del oxígeno líquido puede afectar considerablemente el rendimiento general del Sprint o del Stroller:

a. Si la presión de saturación del líquido en el contenedor de carga es superior a 30 psig (2,1 bar), pueden producirse considerables pérdidas durante la carga y/o el congelamiento de la válvula de alivio.

b. Si la presión de saturación en el contenedor de carga es menor que 18 psig (2,1 bar), podría circular un caudal menor al necesario.

Extracción de oxígeno

FIGURA 3: Extracción de oxígeno



Con la unidad cargada y la válvula de ventilación cerrada, la presión en el contenedor interno será aproximadamente igual a la presión de calibración de 20 psig (1,4 bar) de la válvula primaria de alivio.

A una presión menor de 20 psig y con la válvula de control en cualquier posición excepto Cerrada (Off), el oxígeno líquido se verá forzado a circular por el tubo de extracción, hacia el serpentín respiratorio. En el serpentín respiratorio, el oxígeno líquido absorbe calor y se evapora, alcanzando una temperatura cercana a la temperatura ambiente cuando el gas llega a la válvula de control de caudal.

Medición del nivel de líquido

1. LED

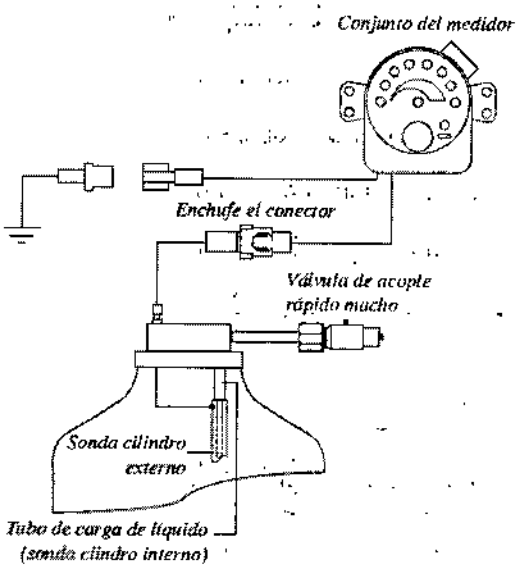
Las unidades Stroller y Sprint están equipadas con un exclusivo sistema de medición de nivel de líquido. El sistema mide el nivel de oxígeno líquido con una sonda capacitiva e indica el nivel con LED en el instrumento indicador.

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

La sonda de nivel de líquido está formada por dos cilindros concéntricos de acero inoxidable introducidos en el contendor interno. A medida que aumenta el nivel de oxígeno líquido, aumenta la capacitancia de la sonda. El medidor de nivel indica el valor proporcionalmente a la calibración de la capacitancia con el contenedor lleno. Cuanto mayor sea el nivel de líquido, más serán los LED encendidos, comenzando por la izquierda.

La conexión eléctrica entre el medidor G4 y la sonda se realiza mediante un conector monoconductor tipo JST. El enchufe macho se conecta a su contraparte proveniente de la sonda, formando una unión hermética. La conexión a tierra del medidor se efectúa por medio de un conector tipo bayoneta ubicado en la ménsula de montaje.

FIGURA 4: Medidor de nivel de líquido



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. La batería del medidor tiene una garantía de 2 años. Si la batería tuviera problemas antes del cumplimiento de los 2 años de garantía, llame Servicios al Cliente de CAIRE, Inc. para solicitar un medidor de repuesto. Si la batería ya no estuviera bajo garantía, puede cambiarse por una batería de celda modelo CR2032 (véase RP2). Estas baterías se consiguen en los comercios del ramo, pero también pueden solicitarse a Servicios al Cliente de CAIRE,

Farm. DARIO LANERANCHI
M.P. 18.627

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

PRAXAIR	INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - STROLLER - SPRINT PM: 1094-2

Inc. El nuevo medidor de nivel es mejor que los modelos anteriores porque tiene todos los componentes encapsulados e integrados, y esto simplifica su desmontaje y cambio (véase RP4). El proceso de calibración también se ha mejorado considerablemente, ya que no es necesario usar herramientas adicionales y los errores de calibración se muestran directamente en el indicador de LED con un código específico para cada error. En el procedimiento de calibración RP5 se muestra este código de errores.

2. Balanza a resorte

Las unidades Stroller y Sprints pueden suministrarse opcionalmente con una balanza a resorte para la medición del nivel de oxígeno líquido. Con este sistema se mide el nivel de líquido en el contenedor interno con un simple mecanismo de balanza incorporado a la correa de hombro. La escala de la balanza está calibrada para indicar vacío únicamente cuando está suspendida de la correa de hombro de la unidad. La escala de balanza indicará proporcionalmente el nivel de oxígeno líquido a medida que la unidad se carga. El único ajuste que la balanza requiere es la calibración de cero con el contenedor vacío.

Instrucciones de funcionamiento

1. Presione el tubo de respiración tipo cánula con firmeza para acoplarlo al conector del tubo de oxígeno.

2. Ajuste el tubo de respiración tipo cánula en la posición correcta para que pueda respirar el oxígeno con comodidad.

*No se incluye la cánula.

3. Gire el botón de control de caudal de la parte superior de Stroller/Sprint en el sentido de las agujas del reloj hasta que pueda verse la medida de caudal prescrita (numeral) en la "ventana" del botón y se sienta una retención positiva.

Advertencia: *si se coloca entre varias medidas de caudal, se podría obtener un caudal de oxígeno distinto al especificado.*

Fdm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 16.627

4. Ahora comenzará a recibir oxígeno. Para detener el caudal de oxígeno, gire el botón de control de caudal en sentido contrario a las agujas del reloj hasta colocarlo en la posición Off (0).

Precaución: *gire siempre el botón de control de caudal hasta la posición Off (0) cuando no lo esté utilizando.*

5. Utilice el siguiente cuadro como guía para determinar el intervalo de tiempo que permanecerá en funcionamiento Stroller/Sprint.

Configuración de la válvula de control de caudal													
Modelo		**Off**	**.25**	**.5**	**.75**	**1.0**	**1.5**	**2.0**	**2.5**	**3.0**	**4.0**	**5.0**	**6.0**
Sprint	Nominal	30:00	20:50	12:55	9:25	7:20	5:10	4:00	3:10	2:40	2:05	1:40	1:25
Stroller	Nominal	60:00	41:40	25:55	18.45	14:45	10:20	8:00	6:25	5:25	4:05	3:20	2:45

Nota: los tiempos se expresan en horas y minutos (formato 00:00).

Nota: los tiempos denominados "Nominal" corresponden a situaciones ideales, es decir, carga máxima, medidas de caudal exactas, velocidad de pérdida correcta, la unidad permanece inmóvil, etc. Estos tiempos son los máximos esperados.

Nota: los resultados que usted obtenga variarán.

6a. Para comprobar el nivel de oxígeno líquido de la unidad con el indicador electrónico del nivel de líquido:

· **Indicador GEN 3:** Pulse el botón (conmutador de control de nivel de líquido) de la parte superior de la unidad durante al menos dos segundos. Consulte la parte superior de la barra luminosa que indica el nivel del contenido.

Medidor GEN 3

· **Indicador GEN 4:** Oprima el botón verde de operación en el frente del indicador. Lea el arco de LED donde se indica el nivel del contenido.

Precaución: *si solo se enciende el último segmento de la barra luminosa, significa que Stroller/Sprint está vacío.*

Medidor GEN 4

Esm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 16.627

· Si el indicador de batería baja se enciende al pulsar el botón, comuníqueselo a su proveedor de asistencia sanitaria.

Nota: *Stroller/Sprint seguirá suministrando oxígeno aunque se encienda el indicador de batería baja, siempre y cuando haya oxígeno líquido en la unidad.*

6b. Para comprobar el nivel de oxígeno líquido de la unidad con el indicador mecánico del nivel de líquido:

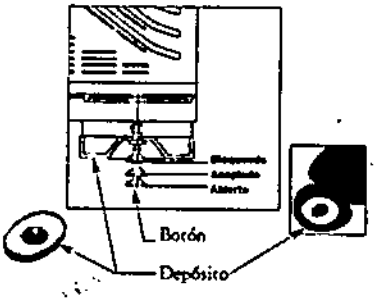
· Apoye la unidad por la correa sobre la cámara negra con la balanza de resorte del indicador de contenido.

· Deje que la unidad se estabilice (es decir, no la mueva hacia arriba y hacia abajo). A continuación, consulte la franja coloreada visible de la balanza que indica el contenido aproximado de oxígeno líquido.

Nota: *si la unidad está vacía, solo se verá la franja roja de la balanza. Si tal es el caso, deberá llenar la unidad antes de utilizarla.*

7. En determinadas condiciones ambientales, con un uso continuado y, sobre todo, si no se mueve la unidad portátil, es posible que se genere una cantidad excesiva de hielo en las bobinas de calentamiento y la funda. Para reducir esta escarcha, dé unos golpecitos a la unidad o retire la escarcha acumulada de la funda.

8. Después de que la unidad se haya vaciado y haya alcanzado la temperatura ambiente, retire la humedad del depósito de condensación:



· Para funda rígida

Incline la unidad a un lado. Agarre el botón del centro del depósito de condensación (situado en la parte inferior de la unidad) y tire de él hacia fuera. De este modo saldrá el depósito.

· Para funda rígida

Dario Tiberanchi
M.P. 16.627

Para funda blanda Abra la cremallera inferior y tire hacia abajo la tapa inferior.

Retire la almohadilla del depósito y escurra la humedad absorbida. Deje que la almohadilla se seque por completo antes de volver a colocarla en el depósito.

Nota: *si la almohadilla está muy sucia, puede lavarla en la lavadora (utilice lejía para desinfectarla).*

· **Para funda rígida**

Para colocar el receptor, céntrelo en la abertura circular en la parte inferior de la unidad y presione la perilla una vez hasta que haga clic para sostener el receptor y luego hasta que haga un segundo clic para fijar el mismo en sú lugar.

· **Para funda blanda**

Para colocar la almohadilla absorbente introdúzcala en la tapa inferior y cierre la cremallera.

Nota: *si no se puede pulsar el botón y acoplar el depósito, sujete el depósito y tire del botón hasta que oiga un clic y se coloque en la posición abierta. Ahora vuelva a colocar el depósito como se ha descrito anteriormente.*

Mantenimiento

El distribuidor de productos médicos podría aplicar dos programas de mantenimiento rutinario. Estos programas le brindan máxima flexibilidad a los distribuidores y al mismo tiempo aseguran las buenas condiciones de los equipos.

Programa A - Bienal

A. Introducción

El mantenimiento rutinario abarca una serie medidas destinadas a comprobar que el equipo esté funcionando correctamente.

1. Si una unidad no pasa alguna de las pruebas, puede proceder de alguna de las dos siguientes maneras:

   a. Consultar la Sección XI de Diagnóstico de problemas de este manual.

   b. Enviar la unidad a CAIRE, Inc. para que sea reparada.

2. Programa A - Máximo de dos años entre pruebas de mantenimiento rutinario. La unidad debe ser sometida a prueba cada vez que haya un síntoma de problema.

B. Procedimiento

Dario Lanfranchi
M.P. 16.627

FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

Siga estos pasos en el orden en que están indicados. Si la unidad no pasara alguna parte de la prueba, consulte del diagrama de Diagnóstico de problemas de la Sección XI de este manual.

1. Inspección visual:
   a. Verifique si hay partes dañadas o faltantes.
   b. Seque la almohadilla de absorción de condensado. Cámbiela si estuviera sucia.
2. Unidad llena:
   a. Llene la unidad con oxígeno líquido.
   b. Lleva a cabo una inspección auditiva y visual de fugas en las válvulas QDV y de ventilación.
   c. Verifique que el medidor indique lleno (8 LED o indicación de "Full" en la balanza a resorte).
3. Prueba del rendimiento de la unidad:
   a. Deje que la unidad se estabilice durante 10 a 15 minutos después de la carga.
   b. Inspeccione la humedad en la botella y la ventilación excesiva en la válvula de alivio (cierto grado de ventilación es normal).
   c. Si cualquiera de estos problemas fuera notado, vuelva a efectuar OTRA prueba (véase el procedimiento RP28 en este manual).
4. Prueba de caudal (Tabla 1):
   a. Lleve la válvula FCV a la posición de máximo caudal y deje la unidad en funcionamiento durante al menos 20 minutos.
   b. Verifique los caudales guiándose por los valores de la siguiente tabla y verifique que la presión sea de al menos 18 psi (1,2bar).
5. Preparación para el uso de la unidad:
   a. Vacíe el contenido abriendo la válvula FCV al máximo hasta que la unidad esté seca y a

TABLA 1: Rangos admisibles para prueba de caudal

Tipo de unidad	Posición de válvula de control de caudal	LPM
Estándar	OFF	0
Estándar	0,25	0,15 a 0,35
Estándar	0,50	0,40 a 0,60
Estándar	0,75	0,65 a 0,85
Estándar	1,00	0,90 a 1,10
Estándar	1,50	1,35 a 1,65
Estándar	2,00	1,80 a 2,20
Estándar	2,50	2,25 a 2,75
Estándar	3,00	2,70 a 3,30
Estándar	3,50	3,15 a 3,85
Estándar	4,00	3,60 a 4,40
Estándar	5,00	4,50 a 5,50
Estándar	6,00	5,40 a 6,60
Pediátrico	OFF	0
Pediátrico	0,03	0,02 a 0,04
Pediátrico	0,06	0,04 a 0,08
Pediátrico	0,13	0,10 a 0,16
Pediátrico	0,25	0,20 a 0,30
Pediátrico	0,38	0,33 a 0,43
Pediátrico	0,50	0,45 a 0,55
Pediátrico	0,63	0,57 a 0,69
Pediátrico	0,75	0,67 a 0,83
Pediátrico	1,00	0,90 a 1,10
Pediátrico	1,50	1,35 a 1,65
Pediátrico	2,00	1,80 a 2,20

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 13.627

temperatura ambiente (aproximadamente dos horas).

b. Verifique que el medidor indique vacío (1 LED) y que el indicador de baja carga de batería no esté encendido. En unidades de balanza a resorte verifique que la balanza indique vacío (línea roja).

c. Limpie la funda con un limpiador de vidrio y un paño sin pelusas (sin tocar las válvulas).

Programa B – Mantenimiento continuo

A. Introducción

El mantenimiento continuo consiste en una serie de pruebas e inspecciones periódicas destinadas a verificar que la unidad esté funcionando correctamente.

Puede ser ejecutado por conductores u otro personal mientras el equipo está en servicio.

1. Poner fuera de servicio toda unidad que no pase una prueba. Consultar la Sección XI de Diagnóstico de problemas o comunicarse con Servicio Técnico.

2. Programa B - Las inspecciones se llevan a cabo cuando el conductor visita a los pacientes y durante el traslado de equipos entre pacientes.

B. Procedimiento

Estas inspecciones serán ejecutadas por el conductor u otro personal cuando el Sprint/Stroller esté en uso en la residencia del paciente (con LOX en la unidad).

Debe llevarse a cabo al menos una vez por año.

1. Inspección visual:

a. No hay daños aparentes ni suciedad. la perilla de control de caudal gira fácilmente y se detiene firmemente en cada valor seleccionado.

b. La almohadilla absorbente de condensado no está mojada ni excesivamente sucia.

c. Pasador de la válvula QDV no esté doblado (carga lateral únicamente).

2. Verifique que la balanza indique correctamente el nivel de líquido.

3. Verifique el caudal continuo. Puede utilizarse un caudalímetro Erie en litros (± 0,25 LPM).

Fdm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

A N M A T FOLIO 34 DE EXHIBICIÓN

PRAXAIR	INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - STROLLER - SPRINT	PM: 1094-2

Estas inspecciones deben llevarse a cabos/entre pacientes.

1. Inspección visual:
    a. Daños externos.
    b. Almohadilla absorbente de condensado (cambiarla si está sucia).
    c. Pasador de la válvula QDV no esté doblado (carga lateral únicamente).
    d. Inspeccione el interior para comprobar que no haya suciedades ni contaminantes.
2. Verifique que el indicador de nivel de líquido marque vacío.
3. Carga de la unidad:
    a. Verifique que el indicador de nivel de líquido marque lleno.
    b. Haga una inspección auditiva y visual para detectar fugas en las válvulas QDV y de ventilación.
4. Prueba de caudal (Tabla 1):
    a. Lleve la válvula de control de caudal a la posición de máximo caudal y deje la unidad en funcionamiento durante al menos 20 minutos.
    b. Verifique los caudales guiándose por los valores de la siguiente tabla y verifique que la presión sea de al menos 18 psig (1,2 bar).
5. Preparación para el uso de la unidad:
    a. Vaciar el contenido llevando el selector de caudal a la posición "CF" hasta que la unidad esté seca y a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas).
    b. Verifique que la balanza indique contenedor vacío y que al activar el indicador de LED el mismo se encienda intermitentemente.
    c. Limpie el exterior de acuerdo con RP27.

3.8

Limpieza

Limpieza y desinfección

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

Dr. GABRIEL LANERANGHI
M.P. 18.627

tal como lo indiquen los reglamentos municipales vigentes o de acuerdo con el programa de descontaminación del distribuidor de los equipos.

Limpieza de la funda

Nota: Limpie la funda cuando la unidad esté vacía y a temperatura ambiente. No proceda con la limpieza de partes en una atmósfera enriquecida con oxígeno.

a. Limpie la funda con un producto limpiador de vidrio y un paño sin pelusas. No deje que el limpiador de vidrio penetre la funda ni las válvulas de unidad.
b. Deje que la unidad se seque completamente.

3.10 y 3.11

Precauciones y Advertencias

Lea esta página detenidamente antes de empezar a utilizar la unidad.

· La unidad contiene oxígeno líquido que está extremadamente frío (a casi 149 °C). Una exposición a una temperatura tan baja puede provocar congelación grave.

· El oxígeno líquido y gaseoso, aunque no es inflamable, acelera el proceso de combustión normal de otros materiales. Dado este peligro, además de la baja temperatura del oxígeno líquido, es necesario tomar ciertas precauciones de seguridad.

· No utilice ni guarde la unidad en una zona donde haya materiales combustibles como aceites, grasas, pulverizadores de aerosol, lociones o solventes.

· **No fume mientras la unidad esté en funcionamiento.**

· No utilice ni guarde la unidad a menos de 1,5 metros de aparatos eléctricos, en especial hornos, calefactores, tostadoras y secadores de pelo.

· Mantenga la unidad en una zona bien ventilada.

En el caso de que se produzca un vuelco accidental, vuelva a colocar la unidad en su posición vertical rápidamente pero con mucho cuidado. **Si se escapa oxígeno líquido, abandone la zona inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.**

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

PRAXAIR	INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - STROLLER - SPRINT PM: 1094-2

· **No toque las piezas congeladas de ninguna unidad.**

· No guarde ni ponga en marcha Stroller/Sprint acoplada a la unidad estática..

· La información EMC correspondiente puede encontrarse en el manual de servicio apropiado en www.cairemedical.com.

Advertencias:

Advertencia: *este dispositivo no ha sido diseñado para mantener la vida del paciente.*

Advertencia: *si nota que el equipo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria. No intente reparar ni ajustar la unidad usted mismo.*

Precaución: *compruebe el indicador del nivel de líquido solo después de haber cerrado la válvula de ventilación.*

Precaución: *si Stroller/Sprint no se separa con facilidad, no lo fuerce. Es posible que se hayan quedado pegadas las unidades por la congelación. Espere hasta que se calienten y, a continuación, sepárelas. No toque ninguna pieza congelada. Si hay alguna fuga de líquido procedente de la unidad estática o Stroller/Sprint después de separarlas, vuelva a acoplar Stroller/Sprint inmediatamente. A continuación, vuelva a separar las unidades. Si el problema persiste, deje las unidades acopladas y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.*

Advertencia: *no ponga Stroller/Sprint en funcionamiento mientras permanezca acoplado a la unidad estática.*

Advertencia: *si la fuga es excesiva, hasta el punto de que sale un chorro de líquido, abandone la zona y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria inmediatamente.*

Precaución: *si se recarga Stroller/Sprint inmediatamente después de un periodo de uso, llénelo y espere 10 minutos tras la carga con la válvula de control de caudal puesta a cero para que se estabilice la presión. A continuación, utilice la unidad del modo habitual.*

Advertencia: *el oxígeno líquido o gaseoso frío puede congelar la piel. El oxígeno supone un mayor riesgo de incendio.*

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 13.627

3.14

Al final de su vida útil en servicio, las unidades Liberator deben enviarse una planta de reciclaje que cumpla con la Directiva de Desecho de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) y otras reglamentaciones que correspondan.

M.P. 16.627

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12691/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0930 , y de acuerdo a lo solicitado por Praxair Argentina S.R.L., 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: Termos portables de oxígeno líquido

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Caire

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: almacenar oxígeno líquido como fuente portátil con el fin de suministrar oxígeno al paciente. El Stroller o el Sprint de Caire es el componente portátil de suministro complementario de oxígeno del Liberator.

Modelo/s: Sprint, Stroller

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

Nombre del fabricante:

1- Caire Inc.

2- Caire Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.

2- 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, Georgia 30107, Estados Unidos.

Se extiende a Praxair Argentina S.R.L. el Certificado PM-1094-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0930

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