



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0872

BUENOS AIRES,

28 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001373-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTRO MEDICINA ARGENTINA 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

0872

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 AirSep Corp., nombre descriptivo Concentrador de oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por ELECTRO MEDICINA ARGENTINA 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 79 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1200-3, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

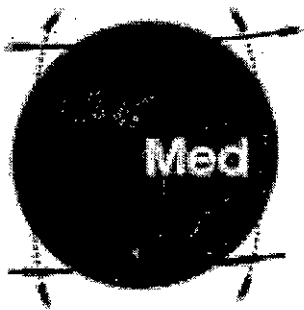
0872

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-0000-001373-13-3

DISPOSICIÓN Nº 0872

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



0872

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: AirSep Corp- – 260 Creekside Dr., Buffalo, NY 14228– Estados Unidos
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. Buenos Aires.
3. Concentrador de Oxígeno, Marca: AirSep Corporation
Modelos:
 - NewLife Intensity
 - NewLife Intensity 10
 - NewLife Elite
4. Forma de presentación: 1 unidad
5. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
6. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Director técnico: Sebastian Schin – Bioingeniero – M.N.: 5860.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-3
10. Venta bajo receta

Puesta en funcionamiento / Instalación

Utilización en oxigenoterapia directa

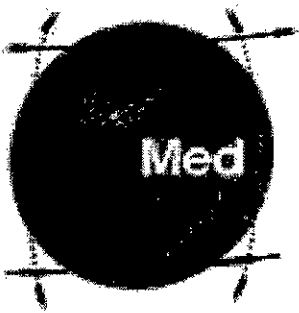
1. Comprobar que el interruptor (1) está en posición 0.
2. En caso de utilización con un humidificador: Desenroscar el bocal del humidificador y llenarlo con agua hasta el nivel (ver la documentación del humidificador). Volver a enroscar el bocal del humidificador en su tapa de modo que no haya fugas en la tapa.
3. Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador.
4. Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador. La longitud

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APODERADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. N.º 5860

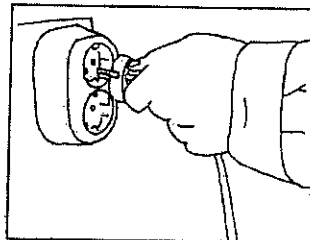
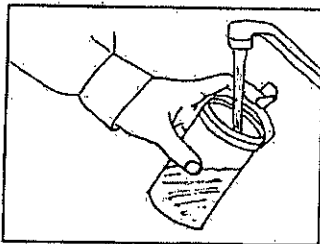


de la manguera que une el paciente a NewLife debe ser inferior a 60 metros para que el flujo de oxigeno administrado sea correcto.

5. Comprobar que todos los elementos están correctamente conectador para evitar fugas.
6. Conectar el cable de conexión a la red en un enchufe.
7. Pulsar el interruptor para encender el aparato (posición I). Realiza entonces automáticamente un test de funcionamiento de la alarma en cuanto el aparato se pone en marcha (el test dura unos 5 segundos).
8. Girar el botón de ajuste de flujo (6) hasta el valor prescrito. La línea del valor prescrito debe aparecer dividiendo la zona central del botón de ajuste de flujo.
9. Comprobar que el oxigeno sale por el dispositivo de administración (gafas u otro), poniendo los orificios de salida en contacto con la superficie de un vaso de agua para comprobar la presencia de movimientos que confirman la existencia de flujo.
10. Póngase las gafas o mascarilla.

Observación: El nivel optimo de concentración de oxigeno se obtiene unos 10 minutos después de la puesta en marcha (el 90% de la concentración se obtiene al cabo de unos 5 minutos).

Para parar el aparato al final del tratamiento, accionar el pulsador (1) para que se ponga en la posición 0. El flujo de aire sobre oxigenado no se para instantáneamente sino después de un minuto aproximadamente.

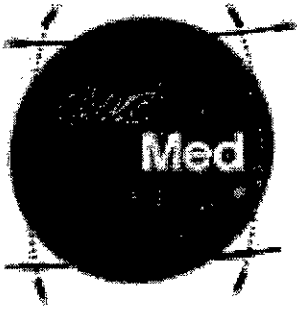


ELECTRO MEDICINA Arg. S.A

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APODERADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860



0872

Alarmas - Seguridades

Alarmas

- Detección de la ausencia de tensión:
 - En caso de un corte de energía eléctrica, se pone en funcionamiento una alarma acústica continua.
- Fallo de funcionamiento:
 - En caso de una anomalía en la distribución, se pone en funcionamiento una alarma acústica intermitente.

Seguridades

Motor del compresor

La seguridad térmica se realiza mediante un termostato situado en la bobina del extractor (145 ± 5 °C).

Protección eléctrica de los dispositivos

Disyuntor situado en el panel frontal. L. 1(2)

Válvula de seguridad

Se introduce en la salida del compresor y esta calibrado a 3 bar.

Nota:

- Al poner en marcha NewLife se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.
- En principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere $85 \pm 3\%$ de O_2 .
- El piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

Mantenimiento del Monitor de Oxígeno

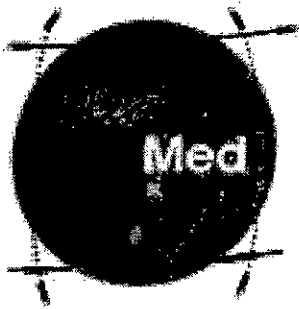
No hay ningún mantenimiento específico, el umbral de alarma se pre configura a $85 \pm 3\%$ en fabrica. No hay que tocar los ajustes.

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APODERADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5889



0872

Modo de eliminación de los desechos

Todos los desechos procedentes de la utilización de NewLife se eliminarán según los procedimientos adecuados.

Lista de comprobaciones a la instalación / antes de utilizarlo

Después de cada instalación y antes de cada utilización, efectúe la secuencia siguiente:

- Comprobar el buen estado general (señales de golpes, etc) del aparato.
- Comprobar el buen estado general del circuito de paciente (gafas flexibles, mangueras limpias, ausencia de cortes, etc.)
- Rellene e instale el humidificador si procede.
- Antes de conectarlo a la red, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo del sector poniendo el botón 0/I durante unos segundos. Volver a poner el botón en 0.
- Conectar el aparato al enchufe de la red previa comprobación de que la tensión del enchufe corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la etiqueta del fabricante (parte trasera del aparato).
- Poner en marcha el aparato (interruptor en posición I) y comprobar la aparición de la alarma acústica durante 15 segundos como máximo.
- Después de 10 minutos máximos de funcionamiento, comprobar que el LED amarillo del monitor de Oxígeno (8) está apagado. El piloto amarillo del monitor de oxígeno seguirá encendido hasta que la proporción de oxígeno llegue al $85\% \pm 3\%$ (aproximadamente 10 minutos, excepto para flujos menores de 2 l/min, los que no se recomiendan salvo que se use con un procedimiento de opción pediátrica)

Operaciones reservadas al técnico

- Cada vez que se instale:
 - Comprobar el correcto funcionamiento de la alarma de corte de la red eléctrica.
 - A intervalos regulares y cada vez que el aparato vuelva de mantenimiento.
 - Comprobar que el flujo suministrado corresponde al configurado habida cuenta de las tolerancias (ver características técnicas indicadas en este manual).

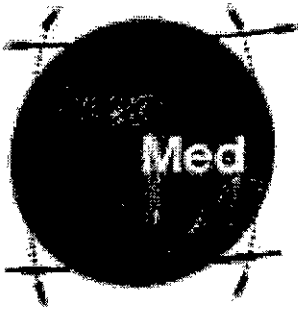
ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. ABIL ROBERTO GONZALEZ
APODERADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMÉDICO - MAT. 1962. 5830

0872



- Comprobar que al flujo prescrito al paciente le corresponde una concentración de oxígeno superior o igual al 90%.

Para efectuar el mantenimiento preventivo de los aparatos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente.

Solo se deben utilizar recambios de origen. Si lo solicita, el proveedor pone a su disposición esquemas de circuitos, listas de componentes, descripciones técnicas o cualquier otra información útil al personal técnico cualificado para arreglar las partes del aparato que el fabricante considere reparables.

Operaciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo

La información presentada a continuación explica las operaciones de flujo doble de 8 litros y de flujo pediátrico/bajo para el Concentrador de Oxígeno NewLife.

Aplicación de flujo doble

La opción de flujo doble de 8 litros del aparato permite que un solo concentrador cumpla con los requisitos de alto flujo de 8 l/min de un paciente o las necesidades de dos pacientes, en cualquier combinación de flujo hasta 8 l/min (Figura I.3). Excelente para usar en la casa, en centros de atención por un tiempo prolongado, en hospitales o consultorios médicos.

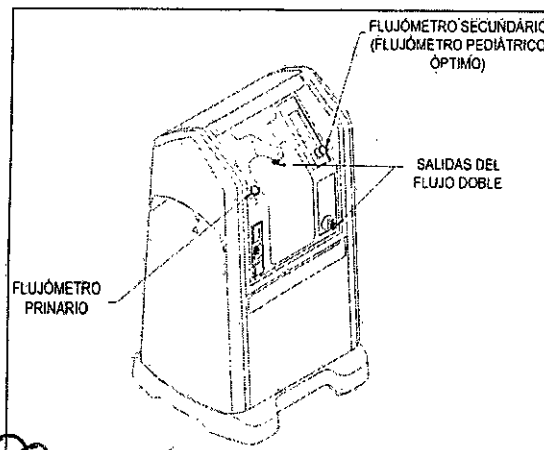


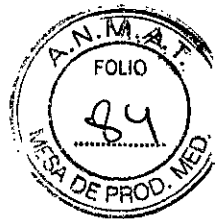
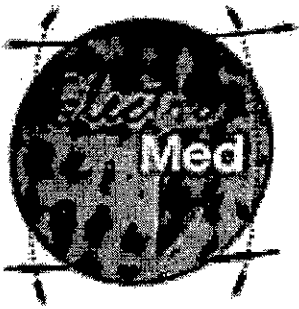
Figura I.3

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APODERADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - WAF, MAC, 1999



0872

Aplicación de flujo pediátrico/bajo

El flujo metro pediátrico (disponible para usar con el aparato de flujo doble) cumple los requisitos de flujo bajo de hasta 2 l/min en incrementos de 1/8 de litro (125 ccm).

Fijación de parámetro en el flujo metro pediátrico

Cuando use un flujo metro pediátrico, el aparato no alcanzara la concentración para el valor del parámetro pediátrico fijado (menos de 2 l/min) hasta que se deje salir una porción de oxígeno abriendo el flujo metro primario (en el lado izquierdo del aparato). Cuando use el flujo metro pediátrico siga el siguiente procedimiento:

1. Siga las instrucciones indicadas para la puesta en funcionamiento.
2. Fije el flujo metro pediátrico al flujo prescrito.
3. Fije el flujo metro primario a 2 l/min para dejar salir el producto en exceso. Finalmente deje que el aparato alcance la concentración +máxima.

Fallos en el funcionamiento

Observaciones	Causas probables	Soluciones
El botón 0-I está en posición encendido. El aparato no funciona. La alarma del aparato es continua.	Cable de alimentación mal enchufado. Avería en la red eléctrica.	Comprobar la conexión del cable. Rearmar el disyuntor (2) si es necesario pulsando. Comprobar los fusibles o el disyuntor de instalación del local.
El indicador del % de O ₂ se queda encendido en amarillo.	% de oxígeno demasiado bajo	Llamar al distribuidor
El test de la alarma no funciona	Avería eléctrica interna	Llamar al distribuidor

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APROBADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIAN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - INT. INGS. GIBED



0872

El botón 0-1 está en posición encendido, el compresor funciona pero no hay flujo. Suena alarma	Desconexión del gas o problema de compresor.	Parar el aparato pulsando el botón 0-1 y llamar al distribuidor.
El botón 0-1 está en posición encendido, el compresor funciona, hay flujo. Alarma acústica.	Avería eléctrica interna. Fallo del circuito de gas.	Parar el aparato y llamar al distribuidor.
El compresor se para durante el tratamiento y vuelve a ponerse en funcionamiento al cabo de unos minutos.	La seguridad térmica del compresor se pone en funcionamiento. El ventilador no funciona.	Parar el aparato, esperar que descienda la temperatura. Comprobar que el circuito de paciente no está obstruido. Volver a poner en servicio. Si no arranca, llamar al distribuidor.
El flujo de aire sobre oxigenado se interrumpe a la salida de las gafas.	Manguera desconectada o humidificador mal enroscado	Comprobar el circuito de administración de gas
El flujo es irregular a la salida de las gafas	Problema en el circuito del gas	Llamar al distribuidor.

Limpieza y mantenimiento

La limpieza se limita a las partes externas de NewLife. Se efectúa con un paño seco o, si es necesario, con una esponja mojada con agua limpia o jabonosa y bien escurrida, o también con toallitas impregnadas con una solución a base de alcohol. Se prohíbe utilizar acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. No utilizar polvos abrasivos.

Precauciones

- El oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar el aparato alejado del fuego, fuentes de calor por incandescencia (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, disolventes, aerosoles etc.
- No utilizar en una atmósfera explosiva.
- Evitar la acumulación de oxígeno en una silla tapizada o en cualquier tejido. Si el concentrador funcionara sin administrar oxígeno a un paciente, colocarlo de modo que el gas se disuelva en el ambiente.

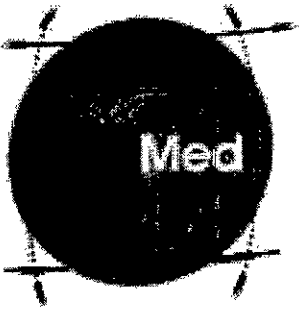
ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APROBADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. N° 5880

0872



- Colocar el material en un espacio ventilado y sin humos ni contaminación atmosférica, como mínimo a 0.5 metros de cualquier otro objeto.
- Utilizar el cable suministrado y comprobar que el enchufe a la red eléctrica corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior.
- Se recomienda no utilizar nunca cables prolongadores ni enchufes múltiples porque pueden producirse chispas lo que conlleva riesgos de inflamación.
- El uso de NEWLIFE debe reservarse exclusivamente a la oxigenoterapia. El tratamiento solo debe hacerse bajo prescripción médica, respetando el flujo y la duración diaria de uso recetados. Cualquier otra utilización podría suponer un riesgo para el paciente.
- No utilizar en un entorno específicamente magnético (RMN, etc).

Almacenamiento

Las prestaciones del aparato (especialmente la concentración en oxígeno) se dan a 21 °C y 1.1013 mbar. Pueden modificarse en función de las variaciones de la temperatura ambiente y de la altitud.

- Es conveniente guardar y transportar el dispositivo en posición vertical.
- Utilizar en posición vertical únicamente.
- Temperatura ambiente comprendida entre 5 °C y 40 °C (utilización)
- Temperatura de almacenamiento comprendida entre 20 a 60 °C.
- Humedad relativa comprendida entre 0% y 95% (utilización y almacenamiento).
- IPX1; Protegido contra vertidos de agua.

Formas de presentación

1 unidad

Periodo de vida útil

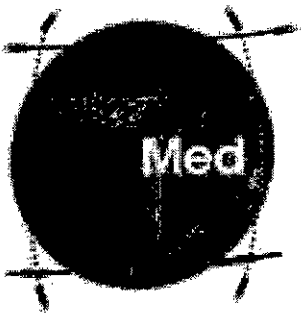
10 años.

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APODERADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. N.º. 5860



0872

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: AirSep Corp- – 260 Creekside Dr., Buffalo, NY 14228– Estados Unidos
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. Buenos Aires.
3. Concentrador de Oxigeno, Marca: AirSep Corporation
Modelos:
 - NewLife Intensity
 - NewLife Intensity 10
 - NewLife Elite
4. Forma de presentación: 1 unidad
5. Serie N°:
6. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: Sebastian Schin – Bioingeniero – M.N.: 5860.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-3
11. Venta bajo receta

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
APODERADO

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001373-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0872**, y de acuerdo con lo solicitado por ELECTRO MEDICINA ARGENTINA 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: Concentrador de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873-Concentradores de Oxígeno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AirSep Corp.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Proporciona un flujo continuo de aire oxigenado para responder a prescripciones de oxigenoterapia del paciente indicadas por el médico.

Modelo/s: NewLife Intensity

NewLife Intensity 10

NewLife Elite

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: AirSep Corp.

Lugar/es de elaboración: 260 Creekside Dr., Buffalo, NY 14228, Estados Unidos

Se extiende a ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1200-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....2.8.ENE.2016~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 8 7 2

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