



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

**DISPOSICIÓN N° 0781**

**BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-22878/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Oxy Net SA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 de Tecnología Médica, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



DISPOSICIÓN N° 0781

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

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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144-145 y 146-149 respectivamente, figurando como Anexo II 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 N° 0781

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.

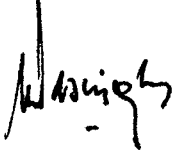
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1085-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22878/10-3

DISPOSICIÓN N° 0781

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° .....**0781**.....

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: el equipo Liberator de CAIRE es el componentes fijo  
del sistema integrado con suministro suplementario de oxígeno  
Liberator/Portable, para el suministro de oxígeno gaseoso al paciente a  
temperaturas cercana a la temperatura ambiente.

Modelo/s: Liberator 20 - Liberator 30- Liberator 37- Liberator 45 - Liberator 60.

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

Nombre del fabricante: Caire Inc.

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

Expediente N° 1-47-22878/10-3

DISPOSICIÓN N°

**0781**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

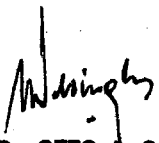


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0781

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22878/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0781**, y de acuerdo a lo solicitado por Oxy Net SA, 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: el equipo Liberator de CAIRE es el componentes fijo del sistema integrado con suministro suplementario de oxígeno Liberator/Portable, para el suministro de oxígeno gaseoso al paciente a temperaturas cercana a la temperatura ambiente.

Modelo/s: Liberator 20 - Liberator 30- Liberator 37- Liberator 45 - Liberator 60.

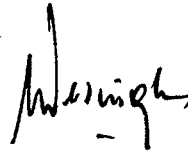
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Caire Inc.

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

Se extiende a Oxy Net SA el Certificado PM-1085-1, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a ..... - 6 FEB 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0781**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**ROTULOS SERIES:**

**Liberator 20 - Liberator 30 - Liberator 37 - Liberator 45 - Liberator 60**

**Recipiente criogénico para suministro de Oxígeno Medicinal.**

Serie: Liberator 20

Instrucciones de uso : ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.  
Iturri 1332 - Capital Federal  
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por ANMAT PM - 1085-1  
Número de Serie: Fecha de fabricación:  
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco  
Fabricado por: CAIRE INC. 2200 Airport Ind. Drive - Georgia - EEUU

*Precauciones:* Mantener en posición vertical - mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente - evite el contacto con la unidad durante el llenado.

**Recipiente criogénico para suministro de oxígeno Medicinal.**

Serie: Liberator 30

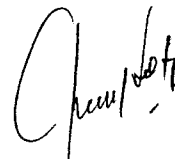
Instrucciones de uso : ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.  
Iturri 1332 - Capital Federal  
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por ANMAT PM - 1085-1  
Número de Serie: Fecha de fabricación:  
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco  
Fabricado por: CAIRE INC. 2200 Airport Ind. Drive - Georgia - EEUU

*Precauciones:* Mantener en posición vertical - mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente - evite el contacto con la unidad durante el llenado.

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

  
**OXY NET S.A.**  
PRESIDENTE  
GUILLERMO A. KATZ





**ROTULOS SERIES:**

**Liberator 20 - Liberator 30 - Liberator 37 - Liberator 45 - Liberator 60**

**Recipiente criogénico para suministro de Oxígeno Medicinal.**

Serie: Liberator 37

*Instrucciones de uso* : ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.  
Iturri 1332 - Capital Federal  
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por ANMAT PM - 1085-1  
Número de Serie: Fecha de fabricación:  
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco  
Fabricado por: CAIRE INC. 2200 Airport Ind. Drive - Georgia - EEUU

*Precauciones:* Mantener en posición vertical - mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente - evite el contacto con la unidad durante el llenado

**Recipiente criogénico para suministro de Oxígeno Medicinal.**

Serie: Liberator 45

*Instrucciones de uso* : ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.  
Iturri 1332 - Capital Federal  
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por ANMAT PM - 1085-1  
Número de Serie: Fecha de fabricación:  
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco  
Fabricado por: CAIRE INC. 2200 Airport Ind. Drive - Georgia - EEUU

*Precauciones:* Mantener en posición vertical - mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente - evite el contacto con la unidad durante el llenado

**Recipiente criogénico para suministro de Oxígeno Medicinal.**

Serie: Liberator 60

*Instrucciones de uso* : ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.  
Iturri 1332 - Capital Federal  
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por ANMAT PM - 1085-1  
Número de Serie: Fecha de fabricación:  
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco  
Fabricado por: CAIRE INC. 2200 Airport Ind. Drive - Georgia - EEUU

*Precauciones:* Mantener en posición vertical - mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente - evite el contacto con la unidad durante el llenado

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





**RECIPIENTE CRIOGÉNICO PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL****INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por Oxy Net S.A.

Iturri 1332 - Capital Federal

Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por ANMAT, PM - 1085-1

Liberator 20 - Liberator 30 - Liberator 37 - Liberator 45 - Liberator 60

Director Técnico: Ing. Carlos Grieco

Fabricado por: CAIRE INC. 2200 Airport Ind. Drive - Georgia - EEUU

Precauciones: Mantener en posición vertical - Mantener el equipo alejado de fuentes de calor - No fumar en el mismo ambiente - Evite el contacto con la unidad durante el llenado

**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, si 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:

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.

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIECO  
DEPARTAMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.  
PRESIDENTE  
RWON

## VERIFICACIONES PREVIAS AL USO

Las unidades Liberator 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.
- c. Usted recibirá el equipo con el indicador en lleno total, cuando llegue a 3 luces encendidas comuníquese con su proveedor de oxígeno para la reposición de la carga.

Cuando el nivel del líquido indique 3 luces encendidas comuníquese con su proveedor de oxígeno para la reposición de la carga.

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

Desenrosque la tapa del frasco lavador, coloque agua destilada hasta la mitad del recipiente y ciérrelo firmemente.

Conecte a la salida de oxígeno del termo criogénico el frasco lavador.


Una la bigotera con el tomagoma de salida del frasco lavador.

Gire la perilla reguladora de flujo, sitúela en los litros por minuto que le ha recetado su médico.

Observe el frasco lavador, verifique la producción de burbujas en su interior.

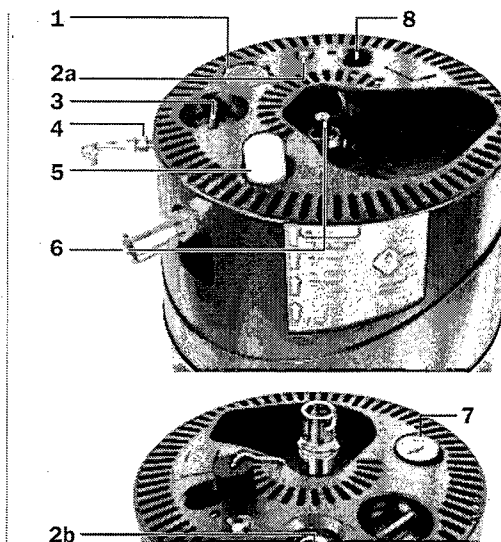
Colóquese la cánula nasal (bigotera) y respire normalmente.

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

  
OXY NET S.A.  
PRESIDENTE  
GUILLEN

**Controles**

1. Indicador del nivel de líquido
- 2a. Conmutador de control de nivel de líquido del medidor Gen 3
- 2b. Conmutador de control de nivel de líquido del medidor Gen 4
3. Botón de control de caudal
4. Conexión DISS
5. Botón de liberación de la unidad portátil (solo de tipo pulsador en los modelos de carga superior)
6. Conexiones de carga de la unidad portátil (consulte la siguiente página para identificar la válvula de desconexión rápida)
7. Manómetro (solo en Low Loss y unidades de 50 psi)
8. Válvula de ventilación

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Para asegurar el funcionamiento correcto de la unidad y por la seguridad del usuario, el Reservorio 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.

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

OXY MET S.A.  
  
 ING. CARLOS GRIECO  
 DEPARTAMENTO

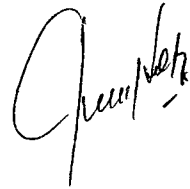
0781

149

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.

**PRECAUCIÓN:** Mueva el Liberator con su soporte rodante o una carretilla. No arrastre el equipo sobre uno de sus lados ya que podría dañarse el aislamiento. El Liberator debe utilizarse, almacenarse y trasladarse en posición vertical. No deje la unidad en reposo, ni la almacene o transporte en posición horizontal.



ING. CARLOS GRIECO  
DEPARTAMENTO DE CALIDAD



OXYJET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
DEPARTAMENTO DE CALIDAD

