



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

1128

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17917-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Electromedik 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. 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.

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.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 1128

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 Airserp, nombre descriptivo Concentrador de Oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Electromedik 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 68, 35 a 38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-1136-20, 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





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

DISPOSICIÓN N° **1128**

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 N° 1-47-17917-11-1

DISPOSICIÓN N° **1128**

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°**1.1.2.8**.....

Nombre descriptivo: Concentrador de Oxígeno.

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

Marca del producto médico: Airserp.

Clase de Riesgo: Clase 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): VisionAire.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Airsep Corporation.

Lugar/es de elaboración: 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados
Unidos, (domicilio anterior) 290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-17917-11-1

DISPOSICIÓN N° **1 1 2 8**

Dr. OTTO A. FORSINGER
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 Nº

1128

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-47-17917-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1128** y de acuerdo a lo solicitado por Electromedik 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: ECRI 12-873 - Concentradores de Oxígeno.

Marca del producto médico: Airserp.

Clase de Riesgo: Clase 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): VisionAire.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

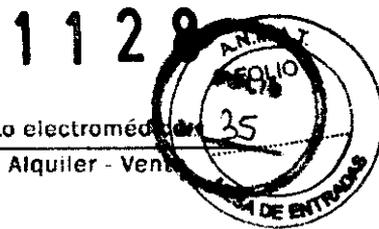
Nombre del fabricante: Airsep Corporation.

Lugar/es de elaboración: 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos, (domicilio anterior) 290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM 1136-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1128**


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



Método de uso

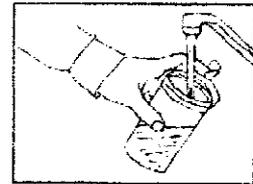
1. Antes de utilizar el equipo:

- Después de cada instalación y antes de cada utilización, efectúe la secuencia siguiente:
- Desempaque e inspección: abrir el paquete y sacar el equipo y los accesorios con cuidado. Revisar los componentes de acuerdo a la lista de empaque.
- 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 posee.
- Antes de conectarlo a la red, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo, poniendo el botón O/I en I durante unos segundos. Volver a poner el botón en O.
- 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, ubicada en la 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.

2. Antes de utilizar el equipo: Preparación / Montaje de uso

Paso 1. Asegúrese de que el interruptor de conexión se encuentra en la posición 0.

Paso 2. Si se emplea con humidificador: desenrosque el frasco y llénelo con agua hasta la línea de referencia marcada en el vaso del mismo. Luego enrosque el frasco del humidificador sobre la tapa hasta que no existan fugas.

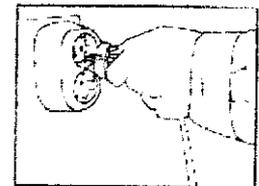


Paso 3. Conecte el tubo de administración de oxígeno a la boquilla de salida del humidificador o conecte las cánulas nasales de administración al concentrador. El tubo entre el paciente y el dispositivo **debe medir menos de 15 metros (50 pies) de largo** para asegurar que el caudal de oxígeno se mantenga a un nivel satisfactorio.

Paso 4. Asegúrese de que todas las piezas están conectadas a fin de evitar fugas.

Paso 5. Enchufe el cable de corriente a la toma de alimentación eléctrica.

Paso 6. Pulse el interruptor de conexión y colóquelo en la posición de arranque - I. Una prueba de funcionamiento de las alarmas se llevará a cabo automáticamente al conectar la máquina (esta prueba dura unos 5 segundos). Nota: si la unidad no se hubiera utilizado durante un lapso prolongado, necesitará funcionar durante varios minutos antes de que se active la alarma de corte de corriente.



Paso 7. Gire el mando de ajuste de flujo hasta la indicación LPM. El valor de LPM en el flujómetro debe parecer que divide el centro de la esfera del flujómetro.

Paso 8. Compruebe que fluye oxígeno por el dispositivo de administración (cánulas nasales u otros); para ello coloque los cilindros a la superficie de un vaso con agua. El flujo debería alterar la superficie del agua.

Paso 9. Ajuste la cánula nasal.

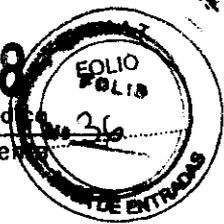
Sochutti
Biolina Silviana Tochetti
Directora Técnica

Mat. N° 15634

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1904 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia (011) 4978-3532 | 15-4448-0004



[Signature]
JULIETA BARRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.



Observaciones: la concentración óptima de oxígeno se logra unos diez minutos después de conectar el dispositivo (el 90% de la concentración se logra después de unos 5 minutos).

Al finalizar el tratamiento, coloque el interruptor de conexión en la posición 0 para detener el dispositivo. El flujo de aire oxigenado continuará durante 1 minuto aproximadamente después de detener el dispositivo.

Monitor de Oxígeno (opcionario)

(Módulo de indicación del estado de concentración de oxígeno)

El monitor de oxígeno es un módulo electrónico capaz de controlar de modo permanente y duradero la concentración efectiva de oxígeno suministrada por el equipo.

El monitor de oxígeno detecta las reducciones de la concentración a partir de un umbral preconfigurado y activa una alarma visual y acústica. Un piloto amarillo indica una concentración inferior a $85 \pm 3\%$ de oxígeno.

Cuando el piloto permanece amarillo durante más de 15 minutos (± 2 minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

Al poner en funcionamiento la unidad concentradora, el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:

1. Sobrepuesto al test normal del equipo, se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.
2. 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 oxígeno.
3. El piloto amarillo se apaga después de ese tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

Mantenimiento del Monitor de Oxígeno: no hay ningún mantenimiento específico. El umbral de alarma se preconfigura a $85 \pm 3\%$ de oxígeno en fábrica. No hay que tocar los ajustes.

Medidas de seguridad

Se utilizan una cánula nasal y un tubo para suministrar el oxígeno desde la unidad al paciente. AirSep recomienda utilizar una cánula nasal con un tubo de 2,1 m. Pueden usarse otras medidas de tubo de hasta 7,62 m máximo, incluida la cánula nasal.

Alarma

- Detección de 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.

Características técnicas

Valor de flujo: 1 – 5 l/min a $90\% \pm 5.5\%$ de oxígeno (a $T = 21^\circ\text{C}$; $P = 1.013$ mbar)

Caudal máximo: 5 l/min

Presión de salida máxima: 55 kPa

Tochetti
Björg. Silvana Tochetti
Directora Técnica

Fragata Presidente Sañudo 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 446-8434



Julieta Borruel
JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.



- El oxígeno no es un gas inflamable, pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar cualquier riesgo de incendio, el concentrador de oxígeno debe mantenerse alejado de todo tipo de llamas, fuentes incandescentes y fuentes de calor (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, derivados del petróleo, 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.
- Colocar el material en un espacio ventilado y sin humos ni contaminación atmosférica, como mínimo a 1.5 metros de cualquier otro objeto.

Limpieza y mantenimiento

Sólo será necesario limpiar el exterior del dispositivo con un trapo seco o, si fuera necesario, una esponja húmeda y agua limpia o jabonosa para posteriormente secarlo por completo. No debe emplearse acetona, disolventes ni otras sustancias inflamables. No utilice polvos abrasivos para la limpieza.

Desinfección diaria: Debido a la presencia del filtro del producto dentro del dispositivo, la desinfección diaria únicamente afecta a los accesos externos de la terapia con oxígeno: humidificador y cánulas nasales.

Compartimiento interior

- Apague la unidad concentradora y desconecte el cable de corriente antes de limpiar el compartimiento interior.
- Mantenga la unidad concentradora limpia y evite la humedad y el polvo. Limpie regularmente la cubierta de plástico con un paño sin pelusa o con un paño o esponja humedecidos con un detergente doméstico suave. Asegúrese de que la salida de oxígeno a la que se conecta la cánula nasal no tenga polvo, agua ni partículas.
- No use líquido directamente en la unidad concentradora para limpiarla. La lista de agentes químicos de limpieza que **no deben usarse** según indica el fabricante del plástico son, entre otros, los siguientes: productos a base de alcohol (alcohol isopropílico), productos a base de cloro concentrado (cloruro de etileno) y productos a base de aceite (Pine-Sol, Lestoil). Estos **no se deben utilizar para limpiar la cubierta plástica del equipo**. Estos productos químicos y los detergentes que los contengan cristalizan el plástico y deshacen las propiedades moleculares del plástico. No utilice polvos abrasivos.
- Reemplace periódicamente la cánula desechable tras su uso normal. Su proveedor de equipos dispone de accesorios de repuesto.
- Para evitar que se anule la garantía de éste producto, siga las instrucciones del fabricante.

Humidificador

- Diario:
 1. Vaciar el agua del humidificador.
 2. Aclarar el recipiente del humidificador con agua corriente.
 3. Llenar el humidificador hasta el nivel con agua poco mineralizada.
- Con regularidad:
 1. Desinfectar los materiales sumergiéndolos en una solución desinfectante (suele aconsejarse que se utilice agua con un poquito de lejía).
 2. Aclarar y secar.
 3. Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador.

Aparatos de administración de oxígeno

- Seguir las instrucciones del fabricante.

[Handwritten signature]

JOSÉ A. BORRUEL
APODERADO
ELECTROMEDIK S.A.





Electromedik

A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

1128

Líder en equipamiento electrónico
Service - Seguridad - Alquiler



Con cada nuevo paciente

- Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo.
- El equipo (unidad concentradora) se limpiara y desinfectará según las indicaciones anteriores.
- Seguir las instrucciones del fabricante.
- Se recomienda cambiar el filtro contra el polvo.
- Se debe reemplazar todo el circuito de administración de oxígeno (gafas de oxigenoterapia, cánula, etc.)

Observaciones	Causas probables	Soluciones
El botón de encendido 0-I está en posición encendido. El aparato no funciona. La alarma del aparato es intermitente.	Cable de alimentación mal enchufado. Avería en la red eléctrica.	Comprobar la conexión del cable. Rearmar el disyuntor si es necesario pulsando. Comprobar los fusibles o el disyuntor de instalación local.
El indicador del % de oxígeno 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.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona pero no hay flujo. Suena la alarma.	Desconexión del gas o problema de compresor.	Parar el aparato pulsando el botón 0-I y llamar al distribuidor.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona, hay flujo. Alarma acústica.	Avería eléctrica intema. Fallo del circuito del gas.	Parar el aparato pulsando el botón 0-I 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 de gas.	Llamar al distribuidor.

Tochetti
 Gioing. Silvana Tochetti
 Directora Técnica
 Mat. Nº 1 5634



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54) 11 4978-3532 | E-mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: www.electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4448-0004

JULIETA BORRUEL
 PRODUCCION L.P.
 ELECTROMEDIK S.A.
 15-8424

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.
Dirección anterior: AirSep Corporation, 290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Pte. Sarmiento 2265 – Capital Federal – Argentina.
3. Concentrador de Oxígeno Marca AirSep – Modelo: VisionAire
4. Conservar a temperatura entre -20°C – 60°C, de 0% a 95% de humedad relativa.
5. ver manual del usuario en el interior del empaque.
6. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN I5634
9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1136-20


Bioing. Silvana Tochetti
Directora Técnica
Mat. Nº I 5634


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.





ROTULO

1. Fabricado por:

AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.
 Dirección anterior: AirSep Corporation, 290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Pte. Sarmiento 2265 – Capital Federal – Argentina.
3. Concentrador de Oxígeno Marca AirSep – Modelo: VisionAire
4. Conservar a temperatura entre -20°C – 60°C, de 0% a 95% de humedad relativa.
5. Fecha de fabricación: ver en etiqueta identificatoria en el producto.
6. Número de Lote o Serie: ver en etiqueta identificatoria en el producto.
7. ver manual del usuario en el interior del empaque.
8. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN I5634
11. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1136-20



Bioing. Silvana Tochetti
 Directora Técnica
 Mat. N° I 5634



JULIETA BORRUFFI
 APODERADA
 ELECTROMEDIK