



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4788

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22279-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxavita SRL 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 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.

51



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4788

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 Revitalair, nombre descriptivo Cámara hiperbárica Portátil y nombre técnico Cámaras, Hiperbáricas, de acuerdo a lo solicitado, por Oxavita SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 498 y 28 a 40 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-1968-1, 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. Inscribábase 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 N° 1-47-22279-10-4

DISPOSICIÓN N°

4788


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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4788**.....

Nombre descriptivo: Cámara hiperbárica Portatil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-061 - Cámaras,
Hiperbáricas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Revitalair.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento del mal de altura y otras dolencias
relacionadas con la hipoxia.

Modelo/s: 430

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Oxavita SRL

Lugar/es de elaboración: Tamborini 5813, Villa Urquiza, CABA, Argentina.

Expediente Nº 1-47-22279-10-4

DISPOSICIÓN Nº

4788

W. Singh
DR. UJ. SINGH
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



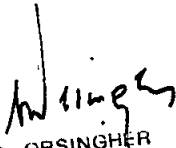
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4788


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22279-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**4788** y de acuerdo a lo solicitado por Oxavita SRL, 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: Cámara hiperbárica Portatil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-061 - Cámaras, Hiperbáricas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Revitalair.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento del mal de altura y otras dolencias relacionadas con la hipoxia.

Modelo/s: 430

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Oxavita SRL

Lugar/es de elaboración: Tamborini 5813, Villa Urquiza, CABA, Argentina

Se extiende a Oxavita SRL el Certificado PM-1968-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11 JUL 2019**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4788


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

4788

7. INSTRUCCIONES DE USO

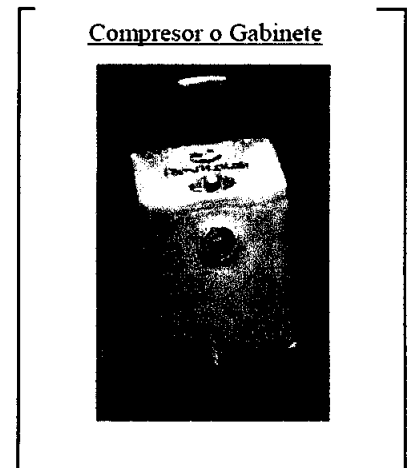
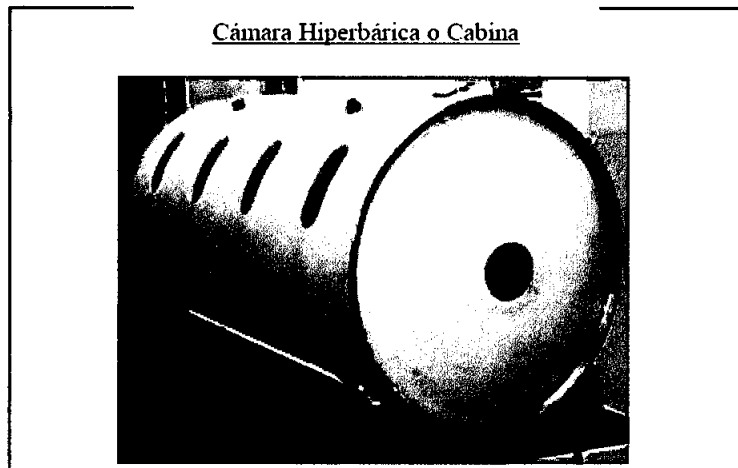
Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

7.1. INDICACIONES GENERALES

La cámara portable Revitalair® 430 es la suma de nuevas tecnologías y diseños a partir de materiales y componentes que facilitan su uso. Básicamente se componen de 2 partes, la cabina o cámara propiamente dicha y el sistema de compresión o gabinete compresor.



La cabina se compone de un sistema de Aros de aluminio Patentados (Pat. Pend. Arg. Nº P-2009010587) unidos a una tela impermeable de alta resistencia especialmente diseñada, formando un cilindro de 900mm de diámetro, 1850mm de largo.

Estas medidas se encuentran entre las más grandes del mercado, traduciéndose en amplitud y comodidad para el usuario.

La operación y armado es muy sencilla. Se coloca la cámara en el piso o superficie suficiente, se separan los aros anterior y posterior, se colocan dos varillas entre las orejas superiores, y listo.

Luego se conecta el compresor a la corriente y el tubo de aire a la cámara por medio de un acople rápido.

Al encender el compresor, solo hay que cerrar las válvulas, ingresar en la cámara, colocar la tapa en la posición indicada mediante las flechas verdes, sostener la tapa unos 15 segundos y recostarse. A partir de esto, uno puede disfrutar el tratamiento el tiempo deseado.

Para salir, solo hay que girar la válvula de vaciado lento o la rápida, según el deseo y confort del usuario, y al quedar sin presión, se abre la tapa tirando hacia adentro y con un cuarto de giro se quita y listo.

Las Cámaras Revitalair® 430 poseen 10 ventanas transparentes para brindar luminosidad, mirar hacia los 360° y para quien esté fuera, pueda controlar fácilmente el confort del paciente.

Al frente en la parte superior se encuentran 2 válvulas de escape reguladas a la presión de tratamiento, 4 PSI, por las que saldrá el aire que ingrese del compresor, logrando mantener la fluidez y frescura del aire, gracias al intercambio constante de los 140 litros por minuto que entregan sus 2 compresores.

Las cámaras Revitalair® 430 se pueden operar tanto del interior como del exterior. No poseen sistemas de cierre cremallera y la garantía de las partes mecánicas del cierre son por 5 años y el resto de los componentes por 1 año.

Al plegar la cámara se coloca en la caja o una valija (opcional) diseñada exclusivamente para el transporte de la Cámara Revitalair® 430 y el gabinete del compresor tiene manija y ruedas para su movilidad.

Todas las cámaras vienen con manual donde se podrá leer las ventajas, aplicaciones, como operar, mantener y guardar su cámara Revitalair® 430.

Opcionales:

- Mesa de apoyo para ingresar sentado.
- Valija de transporte con ruedas.
- Garantía extendida.

Indicaciones Generales.

- El equipo cámara hiperbárica ha sido diseñado para proveer al paciente una herramienta practica para combatir el mal de altura provocado por la hipoxia.

- La cámara hiperbárica Revitalair® 430 es un equipo fácil de transportar ya que al desinflarla, se pliega para su transporte.
- El gabinete que contiene el compresor es de muy fácil operación ya que solo se conecta a la red eléctrica y se aprieta un botón que lo pone en funcionamiento y trabaja autorregulado.
- Posee un manómetro que indica la zona de trabajo correcta de la cámara hiperbárica. Tiene 4 zonas definidas, celeste, amarilla, verde y roja. (lea sección lectura correcta del manómetro del gabinete compresor).
- La conexión de la cámara al gabinete se realiza por medio de una manguera sencilla que se conecta por medio de un acople rápido.
- La cabina donde ingresa el paciente posee una colchoneta para el confort y un sistema de válvulas de seguridad que regulan la presión interna.
- El sistema de cierre es patentado por Oxavita SRL y se compone de 2 óvalos que encastran entre si sellando la puerta.
- El paciente solo tiene que entrar, cerrar la puerta y girar la válvula de vaciado para que se cierre y se comience a llenar la cámara hiperbárica con aire hasta la presión programada.
- Posee un sistema de seguridad por sobrecarga de presión que corta el suministro de aire hasta apagar el compresor.
- La cámara hiperbárica Revitalair® 430, no precisa de operador externo ya que el paciente puede operar la misma desde adentro del equipo. Asimismo la operación es Dual ya que desde afuera se puede operar la cámara de la misma manera que desde dentro.
- Este equipo debe ser operado a temperatura ambiente, entre +5°C y +35°C.

7.2. **INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS**

Este producto no se instala ni se combina con otro producto médico, solo posee una secuencia de armado la cual es indicada en el Manual de uso.

Armado

Retire la cabina de la caja o bolso (opcional) y apoye las patas en el piso o mesa de apoyo (opcional) separando ambos aros lo más que pueda.

4788

Coloque las varillas en la parte superior como indica la figura y trabando las varillas con los 4 pernos suministrados como se indica.



Ensamble de varilla

Coloque la colchoneta contra el fondo de la cabina.

Acerque el gabinete y dirija el manómetro del gabinete hacia alguna de sus ventanas, luego tome la manguera provista y conecte la misma en el conector "AIRE" indicado en el costado del compresor.

Conecte el otro extremo en el fondo exterior de la cabina en el conector azul que indica "AIRE" y conecte el compresor a la corriente verificando las instrucciones de conexión de este manual y apriete el botón de encendido.

En el gabinete compresor, el usuario solo encenderá el botón, se encenderá y se regulará automáticamente toda la operación. El gabinete posee un sistema de filtros para liberar de partículas el aire a respirar, un sistema para enfriar el aire comprimido, y un sistema de seguridad por sobre presión.

Entrada en la Cabina

Antes de ingresar a la cabina, cierre ambas válvulas de escape de aire, una azul "vaciado suave" y otra roja "vaciado rápido". Ingrese a la cabina y siéntese de frente a la puerta de ingreso, luego ingrese la tapa girándola hasta que pase por la puerta de entrada, tome la tapa de cierre de las manijas y enfrente la tapa al aro exterior y gire la tapa hasta que las flechas de cierre coincidan. Luego empuje suavemente hasta sentir que la tapa ha encastrado en el aro exterior. La tapa se unirá al aro por un burlete y quedará fija. Sosténgala por 15 segundos y sentirá que el aire ingresa por el fondo de la cabina.

Recuéstese con la cabeza hacia el fondo de la cabina y mirando hacia arriba. La cámara quedará sellada y comenzará a subir la presión interna, que podrá ver el manómetro del

gabinete a través de las ventanas para verificar que se encuentre dentro de la zona de presión correcta (lea sección lectura correcta del manómetro del gabinete compresor).

No intente tapar ni poner nada delante o en los orificios de las válvulas y conectores que posee la cámara.

No trate de desenroscar las mismas con herramientas ni pasar cables por las mismas.

Para llegar a la presión de tratamiento el equipo tarda varios minutos.

Relájese, y muévase libremente dentro de la cabina de la Revitalair® 430.

ATENCION!!!

Compensar presión en el oído.

Al cerrar la puerta, comenzará a presurizarse la cabina. Este proceso durará de 3 a 5 minutos.

Naturalmente usted sentirá molestias en los oídos debido a que la presión aumenta, de la misma forma que le sucede cuando se hunde en la pileta o durante descenso dentro de un avión.

Durante todo el proceso de presurizado, tape su nariz apretando con el dedo índice y el pulgar, cierre la boca y sople hacia fuera con fuerza suficiente hasta que sienta que se destapan los oídos. Repita este procedimiento durante en todo momento que sienta una molestia y hasta que no la vuelva a sentir.

No espere a que le duelan los oídos, con la mínima molestia comience el procedimiento de compensación. Si la molestia aumenta y no disminuye y se va, vacíe la cabina abriendo las válvulas de vaciado y cuando deje de molestarle la presión, vuelva a cerrar las mismas, repitiendo el procedimiento de compensación con más frecuencia.

Salida de la cabina

Al finalizar el tratamiento, gire la perilla azul como indica la flecha y el diagrama adjunto, hasta sentir el tope contrario. El aire comenzará a salir lentamente lo cual llevará unos minutos. Al ver que la cabina pierde rigidez, tire de las manijas de la puerta hacia usted y al separar la puerta del aro, realice 1/4 de giro, quite la tapa de la cabina y salga.

Luego apriete el botón del gabinete para apagar el compresor y desconecte el mismo de la red.

Si tiene algún problema consulte el manual del usuario en la sección correspondiente.

Trate siempre de entrar a la cámara con ropa cómoda y descalzo.

Puede ingresar con Laptops, equipos electrónicos, libros o lo que desee.

No ingrese con alimentos, elementos cortantes ni fósforos o encendedores. No coma en la cabina. No FUME en la cabina.

Puede ingresar acompañado de otra persona y permanecer con ella todo el tratamiento.

ATENCIÓN!!!

Vaciado rápido de la cabina.

Durante el vaciado de la cabina a máxima velocidad, ya sea por necesidad o porque usted quiere terminar rápido su tratamiento, la cabina formará una neblina y bajará 3 o 4 grados la temperatura antes de terminar de vaciarse.

No se asuste ni se preocupe, es normal.

Esto sucede debido a que la humedad natural que expelemos del cuerpo se encuentra en la cabina y al despresurizar la misma estas pequeñas gotas de agua se expanden y vaporizan de la misma forma que lo hace un aire acondicionado. Si usted solo vacía la cabina con la válvula de vaciado lento, el proceso de 3 a 5 minutos de vaciado, no generará esta neblina y baja de temperatura pues la expansión de la humedad será lenta y se compensará con el aire que sigue entrando a la cabina.

Lectura correcta del manómetro del gabinete compresor.

El manómetro del gabinete está diseñado para indicar correctamente la presión que hay dentro de la cámara hiperbárica. Las escalas de colores que indican cada etapa de la operación son correspondientes a la presión interna de la cámara o cabina.

Escala de colores:



- **Celeste:** Indica cámara vacía o desconectada de la cámara o cabina.
- **Amarillo:** Indica etapa de llenado o presurización de cámara (zona de baja presión).
- **Verde:** Indica zona de tratamiento de la cámara, esta zona indica presión de trabajo a 1.3 ATA.
- **Rojo:** Indica sobre presión de la cámara o cabina.

Si verifica que el manómetro está marcando rojo, siga este procedimiento:

- Abra las válvulas de vaciado de la cámara.

4788

- Verifique que no se encuentre ningún elemento obstruyendo las válvulas de salida de aire.
- Si observó alguna obstrucción, quite la misma, cierre las válvulas de vaciado de la cámara y vuelva a verificar que la cámara no llega a la zona roja.
- Si el manómetro vuelve a marcar en la zona roja, comuníquese con el servicio técnico de Oxavita S.R.L. o por mail a oxaservice@revitalair.com

Indicaciones.

- Enfermedad de Altura (edema pulmonar y cerebral).

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Arme la cámara hiperbárica según las instrucciones.

Conecte el compresor a la cámara mediante el caño suministrado y conecte el tablero a la red eléctrica de 220-240V 50-60 Hz.

Apunte el tablero hacia la cámara para poder ver el manómetro desde dentro de la misma para su información y presione la llave de encendido. Al ver la luz verde, puede ingresar a la cámara.

Ingrese a al cámara dejando fuera la tapa de cierre y luego ingrese la tapa de cierre con un medio giro y encastre la misma en el borde interior para sellar la cámara.

Recuéstese boca arriba y cierre ambas válvulas giratorias que se encuentran en la parte superior de la cámara hasta que ajusten levemente.

Sentirá el ingreso de aire en la parte posterior de la cámara.

No coloque ningún objeto sobre la entrada o salida de aire.

Al terminar el tratamiento vuelva a girar la válvula de salida de aire indicada hasta que el manómetro indique cero y abra la tapa como está indicado.

Al salir de la cámara hiperbárica, apague el compresor con la llave de encendido y desenchufe el tablero.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Los Equipos de cámara hiperbárica, no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El producto fue diseñado para ser seguro según las normas aplicables:

- CEM – IEC 61000 3-2 y 61000 3-3.
- Seguridad eléctrica: IEC 60601-1: ed.3.0:2005.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

El equipo "CÁMARA HIPERBÁRICA PORTÁTIL" viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Estas indicaciones son indicadas por medio de símbolos en su rótulo.

En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo está destinado a ser reutilizado.

La única parte que condiciona esta reutilización es la vida útil del filtro del tablero, el cual debe ser cambiado al finalizar la cantidad prevista de Horas de uso.

- Vida útil del filtro del tablero: **3000 horas.**

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Por la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, no es necesario realizar trabajos de mantenimiento e inspecciones periódicamente para garantizar que el producto funciona en condiciones seguras (IEC 60601-1).

El usuario debe leer el manual y realizar el mantenimiento especificado en el mismo.

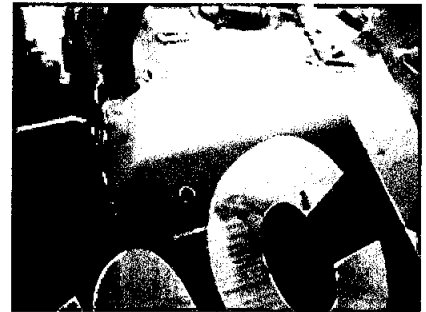
Si el usuario no cumple esta obligación o bien si hace caso omiso de las anomalías que pudieran aparecer, OXAVITA S.R.L. no asume ninguna responsabilidad por los daños originados de este modo.

Pasos para el cambio de filtro.

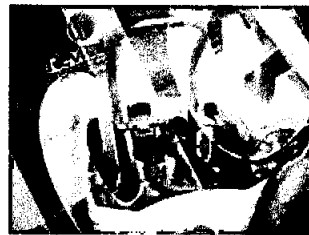
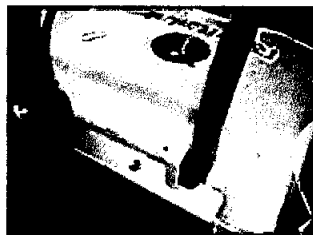
Quite el cable de conexión a la corriente eléctrica.



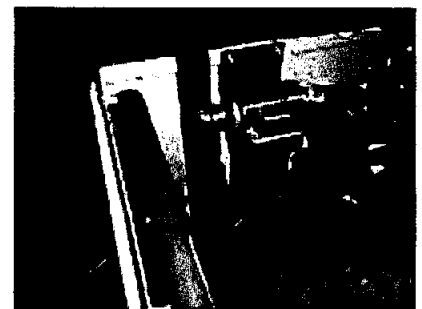
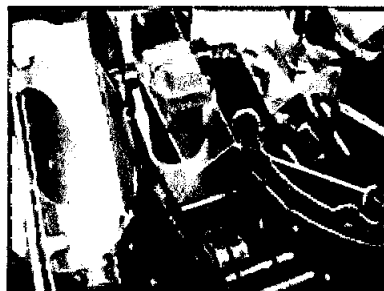
Desenrosque los tornillos de la tapa como indica la foto con la herramienta provista con su manual (llave Allen 3mm).



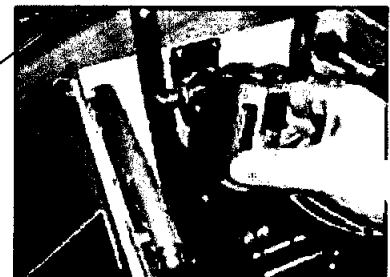
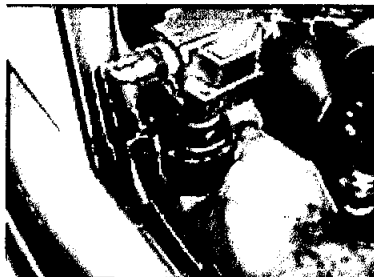
Saque la tapa superior del gabinete, mueva la traba del interruptor como muestra la foto y separe la tapa de los cables.



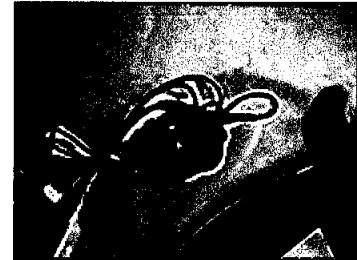
Identifique el filtro de aire y deslice la traba negra del frente del mismo hacia abajo, gire el vaso del filtro un cuarto de vuelta y luego tire hacia abajo.



Saque el filtro y límpielo con agua luego seque el filtro con un papel seco y colóquelo nuevamente.



Vuelva a colocar el zócalo con los cables en la tapa trabando el mismo como muestra la foto.



Coloque la tapa del gabinete con los tornillos correspondientes.

Enchufe el gabinete a la red eléctrica con su cable original y pruebe el mismo.

Si no llegase a prender, proceda a quitar la tapa y revise que el zócalo está bien trabado al botón de accionamiento debajo de la tapa.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Siguiendo las recomendaciones de este manual Las cámara Hiperbárica Revitalair no necesitan de mantenimiento siempre que siga las instrucciones del fabricante.

Para su limpieza proceda de la siguiente forma:

- Desconecte el tablero de la red eléctrica.
- Pulverice algún desinfectante de ambientes dentro de la cámara y utilice un paño húmedo con agua, pase el mismo en forma suave por las superficies interiores y exteriores. No utilice elementos abrasivos, Alcohol ni solventes.
- Para el gabinete solo pase un paño suave húmedo por la superficie. Para el cambio de filtros consulte el manual adjunto.

VERIFICACION RAPIDA EN CASO DE FALLA

Si el equipo no funciona verifique:

- Que se encuentra conectado a la red eléctrica.
- Que el toma cuenta con energía.
- Que el fusible esté en buenas condiciones.
- Que la luz indicadora se encienda verde.
- Si la luz está en rojo, apague y vuelva a encender.
- Cambio y verificación de fusible.
- Desconecte el equipo.

- Desenrosque la tapa del fusible y cambie el mismo por uno similar con valor de 5 Amp.
- Vuelva a enroscar la tapa y conecte nuevamente.
- Si no enciende comuníquese con OXAVITA SRL. Tamborini 5813 C.A.B.A. Argentina (+54911) 5858-2760 o por mail a oxaservice@revitalair.com

Si el equipo no se infla correctamente o lo hace lento:

- Verifique que las válvulas de escape estén cerradas.
- Verifique que esté saliendo poco aire del compresor, si es así, verifique el filtro.
- Verifique el correcto sello del burlete en el aro.
- Verifique que no se encuentre obstruida la entrada de aire al gabinete.
- Verifique durante el tratamiento que el manómetro indica la zona verde. Si esta es Amarilla, verifique el correcto cerrado de válvulas y burlete de la puerta y si están correctos, verifique el filtro del compresor.
- Si el equipo sigue sin funcionar, llame al servicio técnico de Oxavita SRL Tamborini 5813 C.A.B.A. Argentina (+54911) 5858-2760 o por mail a oxaservice@revitalair.com

Características técnicas de instalación y conexión.

- Tensión de alimentación: 220-240 V. +/- 10% - 4.5 Amperes
- Frecuencia de alimentación: 50 HZ.
- Consumo: 900 w
- Uso intermitente.
- Tiempo máximo de trabajo recomendado: 10 horas diarias.
- Tiempo mínimo de trabajo: no posee.
- Fusibles: 1 x 5 Amp. 250 V.
- Protección eléctrica CLASE II.
- Rango de temperatura de operación del equipo: de +5° C a + 35° C.

Información Técnica de la cámara hiperbárica.

- Presión de trabajo de la cabina: 1.3 ATM = 4 PSI.
- Volumen de aire contenido a 1 ATM: 1.2 Mts³.
- Compresor 2 unidades 220-240V. - 2.25 Amp. Cada una.
- Volumen de aire aprox. 140 Lts x minuto.
- Filtro de aire para partículas de 3 micrones
- Peso de la cabina: aprox. 20 kgs.
- Peso del gabinete del compresor: aprox. 20 kgs.
- Diámetro de la cabina: 900mm.
- Largo de la cabina: 1900mm.

Servicio garantizado y repuestos.

Oxavita SRL estima la vida útil de este producto en 10 años en condiciones normales de uso según este manual.

Oxavita SRL garantiza por 10 años el servicio técnico y el suministro de los componentes y repuestos para mantener operable en condiciones similares a las de fabricación este producto.

Cualquier necesidad de repuestos o servicio debe dirigirse por mail a oxaservice@revitalair.com

Garantía.

Oxavita SRL garantiza este producto por el término de 1 (uno) año para todas sus partes.

Esta garantía se ajusta a los términos de uso que indican las instrucciones de este manual.

El sistema de cierre posee una garantía de 5 años contra defecto de funcionamiento.

En caso de haber adquirido la garantía extendida, la garantía se ajustará a los términos y condiciones de la misma.

4788

Oxavita SRL "NO" es responsable por la instalación del producto fuera de las condiciones indicadas en este manual, No es responsable por el uso de este producto en condiciones de operación distintas a las especificadas en este manual y por los componentes desarmados por el usuario que no hayan sido indicados específicamente en este manual.

La operación de este producto debe ajustarse a las instrucciones de este manual.

Lea atentamente todo el manual antes de operar el equipo.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

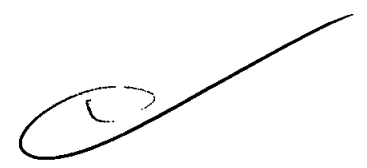
El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

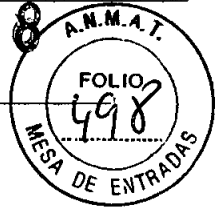
No corresponde esta función al producto.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.



4788




5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS - REQUISITOS GENERALES


Los rótulos del producto se identifican por la marca y el modelo con la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS DEL EQUIPO

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:

 **Revitalair®430**

CÁMARA HIPERBÁRICA PORTÁTIL

Número de serie: 

Cantidad: 1 CÁMARA FLEXIBLE PORTÁTIL
1 UNIDAD DE COMPRESION DE AIRE

LEA ATENTAMENTE
LAS INSTRUCCIONES
DE USO


AC IN: 220-240V 50/60hz - 900Watts / 4,5 Amp.
Fusible 5 Amp.
Servicio técnico autorizado solicitar a: servicio@revitalair.com

Fabricado por: **OXAVITA S.R.L.**
Tamborini 5813 C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina
www.revitalair.com

Industria Argentina Director técnico: Daniel Guelman - M.N. 10.474

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias **Producto Autorizado por la ANMAT PM-1968-01**

Etiqueta en la caja de transporte






 **Revitalair®430**
CÁMARA HIPERBÁRICA PORTÁTIL

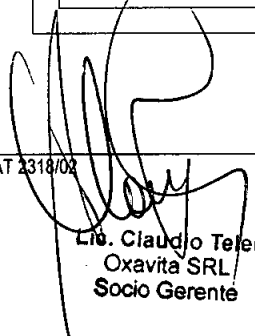
ATENCIÓN: NO ESTIBAR MAS DE 4 UNIDADES
ATTENTION: DON'T STACK MORE THAN 4 UNITS

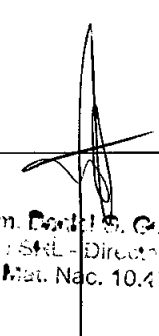
NO MOJAR
DON'T WET

PESO BRUTO 21 Kgs.
GROSS WEIGHT 21 Kgs.

PESO NETO 20 Kgs.
NET WEIGHT 20 Kgs.




Lic. Claudio Teler
Oxavita SRL
Socio Gerente


Fern. Daniel S. Guelman
Oxavita SRL - Director Técnico
Mat. Nac. 10.474