



BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8590-10-1 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.



DISPOSICIÓN N° 4963

*Ministerio de Salud* "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T*

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 AirSep, 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 143 y 144 a 149 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-1136-11, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8590-10-1

DISPOSICIÓN N°



**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 ...**4963**.....

Nombre descriptivo: Concentrador de Oxígeno

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: NewLife Elite, NewLife Intensity, NewLife Intensity 10.

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.

Expediente Nº 1-47-8590-10-1

DISPOSICIÓN Nº **4963**

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



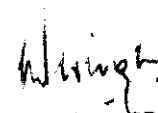
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T*

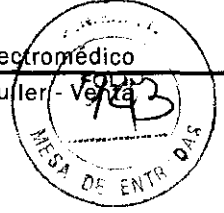
*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

ANEXO II

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

.....**4963**.....

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



**ROTULO**

1. Fabricado por:

- AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.
- AirSep Corporation, 290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

2. Importado por ELECTROMEDIK 5A – Fragata Pte. Sarmiento 2265 – Capital Federal

3. Concentrador de Oxígeno Marca AirSep – Modelos: NewLife Elite; NewLife Intensity; NewLife Intensity 10.

4. Conservar a temperatura entre -20°C – 60°C, de 0% a 95% de humedad relativa.

5. Fecha de fabricación:

6. Nº de Lote o serie:

7. ver manual del usuario en el interior del empaque.

8. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

9. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN I5634

10. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1136-11

11. condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

JULIETA BORRUEL  
 ELECTROMEDIK S.A.

ISO 9001  
 BUR  
 Certi

N° 18003

*Tochetti*  
 Bioing. Silvana Tochetti  
 Directora Técnica

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
 Mat. Nº I 5634  
 Fraga Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.  
 Mat. Nº I 5634  
 Mailing: [ventas@electromedik.com.ar](mailto:ventas@electromedik.com.ar) | Web: [www.electromedik.com.ar](http://www.electromedik.com.ar)  
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

- AirSep Corporation, 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.
- AirSep Corporation, 290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Pte. Sarmiento 2265 – Capital Federal

3. Concentrador de Oxígeno Marca AirSep – Modelos: NewLife Elite; NewLife Intensity; NewLife Intensity 10.

4. Conservar a temperatura entre -20°C – 60°C, de 0% a 95% de humedad relativa.

5. Fecha de fabricación:

6. N° de Lote o serie:

7. ver manual del usuario en el interior del empaque.

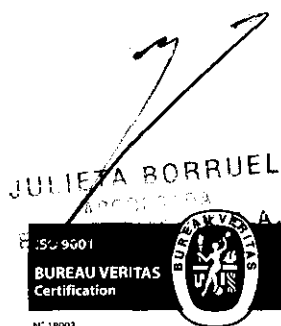
8. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

9. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN I5634

10. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1136-11

11. condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

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



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424



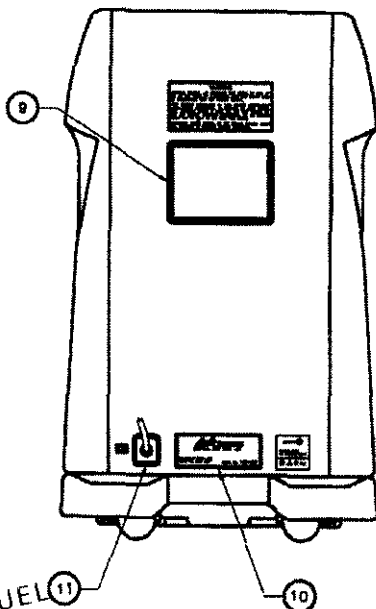
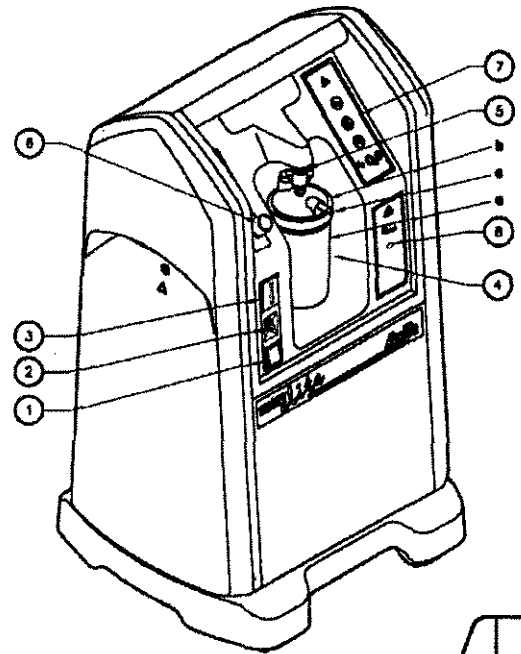
## Método de uso

Antes de cada uso

- 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...).
- 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.

## Descripción

- 1- Pulsador de Encendido/ Apagado
- 2- Disyuntor
- 3- Contador horario
- 4- Humidificador
  - a- Frasco
  - b- Tapa
  - c- Oliva de salida
- 5- Salida de aire sobreoxigenado
- 6- Botón de ajuste de flujo (l/min)
- 7- Consignas de seguridad
- 8- Monitor de oxígeno



- 9- Filtro contra el polvo
- 10- Etiqueta del fabricante.
- 11- Cable de alimentación a la red eléctrica

*Tochetti*

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. Nº 1 5634

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

LIJETA BORRUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK

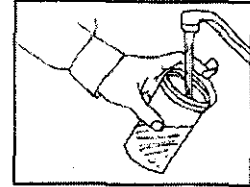




### Puesta en Funcionamiento / Instalación

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.

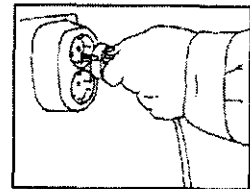


Paso 3. Conecte el tubo de administración de oxígeno a la boquilla de salida del humidificador o conecte las cánulas nasales de administración al concentrador.

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).



Paso 7. Gire el mando de ajuste de flujo hasta el valor prescrito. 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 acerque los orificios a la superficie de un vaso con agua. El flujo debería alterar la superficie del agua.

Paso 9. Colóquese la cánula nasal o mascarilla.

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.

### Función Monitor de Oxígeno (opcional)

(Módulo de indicación del estado de concentración de oxígeno)

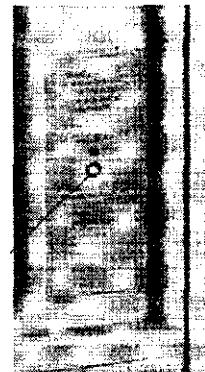
El monitor de oxígeno es un módulo electrónico capaz de controlar de modo permanente y duradero la concentración efectiva de oxígeno suministrada por el equipo.

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.

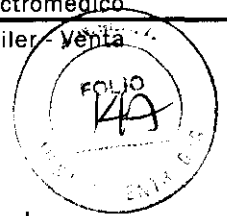
Cuando el piloto permanece amarillo durante más de 15 minutos ( $\pm 2$  minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

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





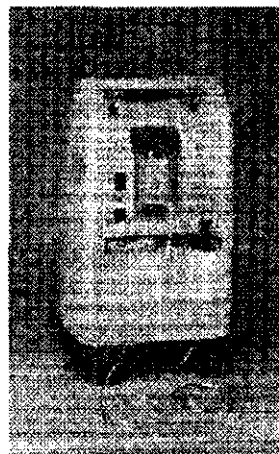


- para el monitor de oxígeno.
2. En principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere  $85 \pm 3\%$  de oxígeno.
  3. El piloto amarillo se apaga después de ese tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

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.

#### Aplicación de flujo doble (opcional)

La opción de flujo doble en algunos modelos permite que un solo concentrador cumpla con los requisitos de alto flujo de 10 l/min de un paciente o las necesidades de dos pacientes, en cualquier combinación de flujo hasta 10 l/min.



#### Aplicación de flujo pediátrico/ bajo (opcional)

El flujómetro pediátrico, disponible en algunos modelos con opción de flujo doble cumple los requisitos de flujo bajo de hasta 2 l/min en incrementos de 1/8 de litro (125 cc).

#### Fijación del parámetro en el flujómetro pediátrico

Cuando use un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzará 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 flujómetro primario (en el lado izquierdo del aparato). Cuando use el flujómetro pediátrico siga el siguiente procedimiento:

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

#### Cánula nasal

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.

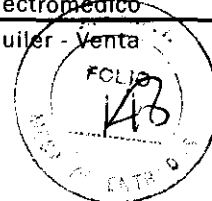
JULIETA BORRUEL  
AYUDADA  
ELECTROMEDIK S.A.



N° 18003

Fragata Presidente Sarmiento 2265 • C1416CBW • C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

  
Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. N° 15634



## Alarmas

- 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.

## Instrucciones de limpieza

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

El filtro desmontable contra el polvo debe limpiarse con agua jabonosa cada 100 horas o cada vez que sea necesario. Aclarar y escurrir. Montar un filtro seco. Desmontable.

## Desinfección corriente

Como el filtro del producto está dentro del aparato, la desinfección ordinaria solo incluye los accesorios externos de oxigenoterapia: humidificador, sondas, gafas (consultar sus instrucciones de uso respectivas).

**El uso de una solución a base de alcohol requiere que el aparato no esté en funcionamiento.**

## 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.

## 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.)

JULIETA BORBUEL  
APODERADA  
ELECTROMEDIK S.A.



N° 18003

Fragata Presidente Samiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Bioing. Silvana Tochetti  
Directora Técnica  
Mat. N° 15634



## Fallos en el funcionamiento

Observaciones	Causas probables	Soluciones
El botón de encendido 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 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. Suenan las alarmas.	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 interna. 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 sobreoxigenado 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.

JULIETA BORRUEL  
 APODERADA  
 ELECTROMEDIK S.A.

ISO 9001

BUREAU VERITAS  
Certification

N° 18003

Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856 - 1004 y L.R.  
 Mail:ventas@electromedik.com.ar | Web:www.electromedik.com.ar  
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 154-448-0004 | 154-446-8424

Tochetti  
 Bioing. Silvana Tochetti  
 Directora Técnica  
 Mat. N° 15634



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8590-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.963**, 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: 12-873 - Concentradores de Oxígeno

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

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: NewLife Elite, NewLife Intensity, NewLife Intensity 10.

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

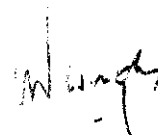
Nombre del fabricante: AirSep Corporation.

Lugar/es de elaboración: 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

Se extiende a Electromedik S.A. el Certificado PM-1136-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4963**

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