



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

DISPOSICIÓN Nº **7750**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5073-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN Nº **7750**

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CAIRE, nombre descriptivo Equipo Respiratorio para Oxígeno Líquido y nombre técnico Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales, de acuerdo con lo solicitado por ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1200-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

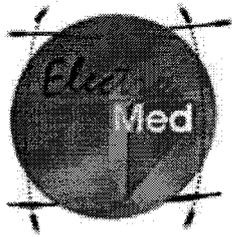
Expediente Nº 1-47-3110-5073-16-7

DISPOSICIÓN Nº

eat

7750

Dr. Susana López
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



77510
14 JUL 2017



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - CAIRE Inc – 2200 Airport Industrial Drive – Suite 500 – Ball Fround, GA 30107 EE.UU
 - CAIRE Inc – 2205 Airport Industrial Drive – Ball Ground, GA 30107 EE.UU
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. de Buenos Aires.
3. Equipo respiratorio con oxigeno liquido – Marca: CAIRE
Modelo: SPRINT
4. Serie N°:
5. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones en manual del usuario.
7. Almacenar por debajo de 50° C
8. Director técnico: Bioingeniero Sebastián Schin – M.P N° 5860
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-11
10. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias


ELECTRO MEDICINA S.A.
Lic. N° 101 ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. N° 5860

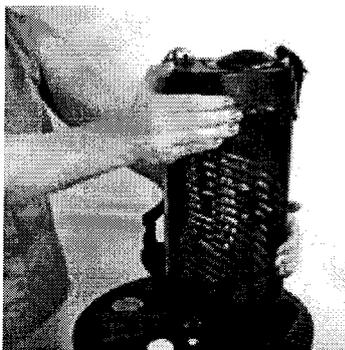


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - CAIRE Inc – 2200 Airport Industrial Drive – Suite 500 – Ball Ground, GA 30107 Estados Unidos
 - CAIRE Inc – 2205 Airport Industrial Drive – Ball Ground, GA 30107 Estados Unidos
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. de Buenos Aires.
3. Equipo respiratorio para oxígeno líquido – Marca: CAIRE
Modelo: SPRINT
4. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones en manual del usuario.
6. Almacenar por debajo de 50° C
7. Director técnico: Bioingeniero Sebastián Schin – M.P N° 5860
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-11
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Para llenar el modelo de carga superior de Sprint

1. Limpie las conexiones de carga de la unidad estática y de Sprint con un trapo limpio, seco y sin pelusas.
2. Precaución: estas conexiones deben estar secas ya que la humedad puede provocar que Sprint y la unidad estática se peguen por congelación.
3. Asegúrese de que el botón de control de caudal está en la posición Off.
4. Coloque el conector de carga en posición vertical sobre el conector de la unidad estática.

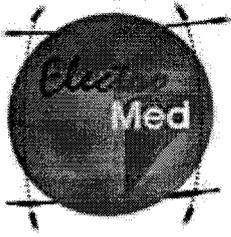


ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

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



7750



5. a. Si su conector es de tipo pulsador:

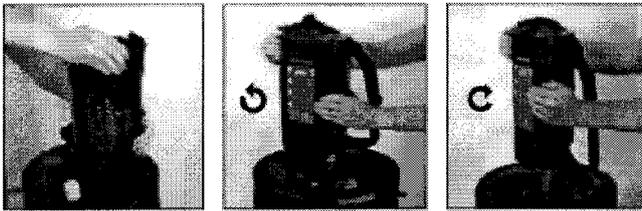
Baje la unidad Sprint por la unidad estática hasta que sienta que se acoplan los conectores.

b. Si su conector es de tipo Cryo2:

Gire la unidad Sprint hasta que sienta que se acoplan los conectores. A continuación, con cuidado y firmeza, gire la unidad Sprint en sentido contrario a las agujas del reloj al tiempo que empuja hacia abajo.

c. Si el conector es de tipo Penox, Life-Ox o Lincare:

Gire la unidad Sprinta hasta que sienta que los conectores se acoplan. A continuación, con cuidado y firmeza, gire la unidad Sprint en el sentido de las agujas del reloj al tiempo que empuja hacia abajo



Paso 4a

Paso 4b

Paso 4c

Nota: en el caso de los conectores de tipo pulsador, sujete la unidad para que no se mueva durante el proceso de carga.

6. Abra la válvula de ventilación para empezar a llenar Sprint. Oirá un escape de oxígeno; no se preocupe. El silbido que escucha es completamente normal.
7. Nota: las lecturas del indicador del nivel de líquido son más precisas una vez pasados al menos 30 segundos desde que se llenó Sprint.
8. Es posible que vea también vapor alrededor de la conexión. Esto es normal; se debe a la gran diferencia de temperatura entre el oxígeno líquido y el aire caliente que rodea a las unidades.

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
Lit. Adm. ROBERTO GONZALEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5989



7750



9. Cuando la unidad esté llena, cierre la válvula de ventilación. Sabrá que la unidad está llena cuando el silbido se convierta en un tono y comience a salir un poco de líquido por la línea de ventilación.

Nota: si cierra la válvula después de que salga un chorro de líquido casi continuo, rellenará Sprint casi por completo pero se desperdiciará oxígeno líquido.



Paso 6

Si cierra la válvula al primer signo de descarga de líquido, no se llenará tanto Sprint pero ahorrará oxígeno líquido.

9. En el caso de los conectores de tipo pulsador, presione el botón de liberación hasta que las unidades se separen. Para los demás conectores, gire la unidad hasta que se separe de la unidad estática.

Instrucciones de funcionamiento

1. Presione el tubo de respiración tipo cánula con firmeza para acoplarlo al conector del tubo de oxígeno.
2. Ajuste el tubo de respiración tipo cánula en la posición correcta para que pueda respirar el oxígeno con comodidad.


ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
PRESIDENTE


ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860



7750

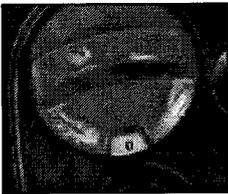


3. Gire el botón de control de caudal de la parte superior de Sprint en el sentido de las agujas del reloj hasta que pueda verse la medida de caudal prescrita (numeral) en la "ventana" del botón y se sienta una retención positiva.

Advertencia: Si se coloca en varias medidas de caudal, se podría obtener un caudal de oxígeno distinto al especificado.

4. Ahora comenzará a recibir oxígeno. Para detener el caudal de oxígeno, gire el botón de control de caudal en sentido contrario a las agujas del reloj hasta colocarlo en la posición Off.

Precaución: gire siempre el botón de control de caudal hasta la posición Off cuando no lo esté utilizando.

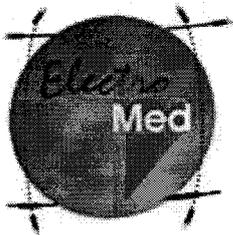


5. Utilice el siguiente cuadro como guía para determinar el intervalo de tiempo que permanecerá en funcionamiento Sprint.

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. N° 68.660



750



Configuración de la válvula de control de caudal																				
Modelo		Off	0,031	0,063	0,125	0,250	0,375	0,500	0,625	0,750	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0
Sprint	Nominal	30:00	30:00	30:00	30:00	20:50	15:40	12:55	10:50	9:25	7:20	5:10	4:00	3:10	2:40	2:05	1:40	1:25	1:10	1:00

Nota: los tiempos se expresan en horas y minutos (formato 00:00).

Nota: los tiempos denominados "nominal" corresponden a situaciones ideales, es decir, carga máxima, medidas de caudales exactas, velocidad de pérdida correcta, la unidad permanecerá inmóvil, etc. Estos tiempos son los máximos esperados.

Nota: los resultados que usted obtenga variarán.

6.

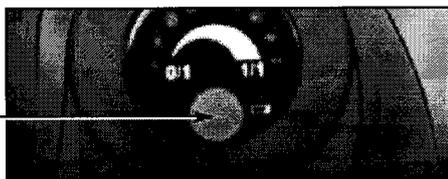
a. Para comprobar el nivel de oxígeno líquido de la unidad con el indicador electrónico de nivel de líquido:

- Pulse el botón (conmutador de control de nivel de líquido) de la parte superior de la unidad durante al menos dos segundos. Consulte la parte superior de la barra luminosa que indica nivel del contenido.

Precaución: si solo se enciende el último segmento de la barra luminosa, significa que Sprint está vacío.

- Si el indicador de batería baja se enciende al pulsar el botón, comuníquese a su proveedor de asistencia sanitaria.

Nota: Sprint seguirá suministrando oxígeno aunque se encienda el indicador de batería baja, siempre y cuando haya oxígeno líquido en la unidad.



b. Para comprobar el nivel de oxígeno líquido de la unidad con el indicador mecánico del nivel de líquido:

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
 Lic. Adm. *RUBÉN BONALEZ*
 PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SSA
 SCHIN SEBASTIÁN
 DIRECTOR TÉCNICO
 INGENIERO - MAT. N.º. 5860



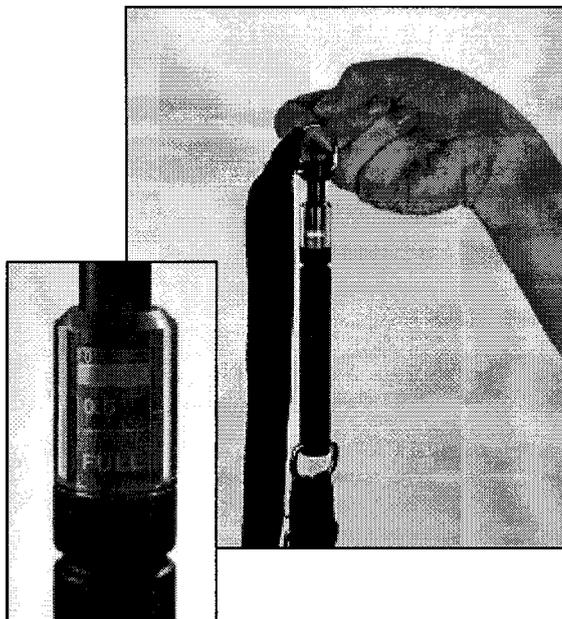
7 5 0



- Apoye la unidad por la correa sobre la cámara negra con la balanza de resorte del indicador de contenido.
- Deje que la unidad se estabilice (es decir, no la mueva hacia arriba y hacia abajo). A continuación, consulte la franja coloreada visible de la balanza que indica el contenido aproximado de oxígeno líquido.

Nota: si la unidad está vacía, solo se verá la franja roja de la balanza. Si tal es el caso, deberá llenar la unidad antes de utilizarla.

7. En determinadas condiciones ambientales, con un uso continuado y, sobre todo, si no se mueve la unidad portátil, es posible que se genere una cantidad excesiva de hielo en las bobinas de calentamiento y la funda. Para reducir esta escarcha, dé unos golpecitos a la unidad o retire la escarcha acumulada de la funda.



E-

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO BONZALEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. N.º 9990

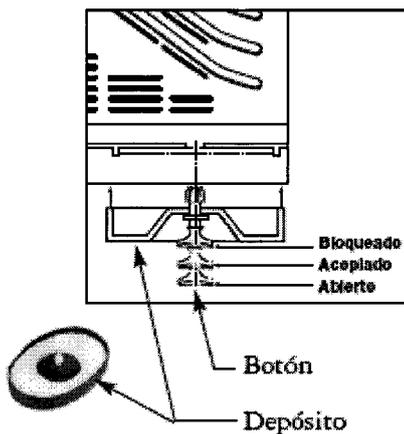


7750



8. Después de que la unidad se haya vaciado y haya alcanzado la temperatura ambiente, retire la humedad del depósito de condensación:

- Incline la unidad a un lado. Agarre el botón del centro del depósito de condensación (situado en la parte inferior de la unidad) y tire de él hacia fuera. De este modo saldrá el depósito



- Retire la almohadilla del depósito y escurra la humedad absorbida. Deje que la almohadilla se seque por completo antes de volver a colocarla en el depósito.

Nota: si la almohadilla está muy sucia, puede lavarla en la lavadora (utilice lejía para desinfectarla).

- Para volver a colocar el depósito, céntrelo sobre la abertura redonda de la parte inferior de la unidad y pulse el botón una vez para acoplar el depósito. Vuelva a pulsarlo para fijar el depósito en su sitio.

Nota: si no se puede pulsar el botón y acoplar el depósito, sujete el depósito y tire del botón hasta que oiga un clic y se coloque en la posición abierta. Ahora vuelva a colocar el depósito como se ha descrito anteriormente.

E
ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860



7750



Normas de limpieza

Advertencia: limpie la unidad solamente después de haberla vaciado y ventilado.

- Para limpiarla, aplique limpia cristales domésticos en un trapo sin pelusas y frote las superficies externas. Evite que el limpia cristales entre en contacto con los componentes internos o las válvulas.
- Deje que la unidad se seque perfectamente antes de utilizarla.

Nota: aviso para el proveedor de asistencia sanitaria: para conocer los procedimientos de reprocesamiento, consulte el manual de mantenimiento pertinente.



Este símbolo pretende recordar a los propietarios de los equipos que, una vez finalizada su vida útil, deberán depositarlo en una instalación para reciclaje, de acuerdo con la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

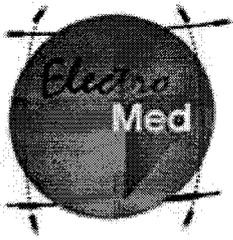
El producto cumple la normativa sobre la restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas. Su contenido no supera las cantidades permitidas de plomo ni de cualquier otro material peligroso.

Información sobre las advertencias

- La unidad contiene oxígeno líquido que está extremadamente frío (a casi -149°C). Una exposición a una temperatura tan baja puede provocar congelación grave.
- El oxígeno líquido y gaseoso, aunque no es inflamable, acelera el proceso de combustión normal de otros materiales. Dado este peligro, además de la baja temperatura del oxígeno líquido, es necesario tomar ciertas precauciones de seguridad.
- No fume mientras la unidad esté en funcionamiento
- No utilice ni guarde la unidad a menos de 1,5 metros de aparatos eléctricos, en especial hornos, calefactores, tostadoras y secadores de pelo.
- No utilice ni guarde la unidad en una zona donde haya materiales combustibles como aceites, grasas, pulverizadores de aerosol, lociones o solventes.

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
Lc. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. NAC. 5860



7750



- Mantenga la unidad en una zona bien ventilada.
- En el caso de que se produzca un vuelco accidental, vuelva a colocar la unidad en su posición vertical rápidamente pero con mucho cuidado. Si se escapa oxígeno líquido, abandone la zona inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
- No toque las piezas congeladas de ninguna unidad.
- No guarde ni ponga en marcha Sprint acoplado a la unidad estática.

Precauciones

- Compruebe el indicador del nivel de líquido solo después de haber cerrado la válvula de ventilación.
- Si Sprint no se separa con facilidad, no lo fuerce. Es posible que se hayan quedado pegadas las unidades por la congelación. Espere hasta que se calienten y, a continuación, sepárelas. No toque ninguna pieza congelada. Si hay alguna fuga de líquido procedente de la unidad estática o Sprint inmediatamente. A continuación, vuelva a separar las unidades. Si el problema persiste, deje las unidades acopladas y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
- No ponga Sprint en funcionamiento mientras permanezca acoplado a la unidad estática.
- Si la fuga es excesiva, hasta el punto de que sale un chorro de líquido, abandone la zona y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria inmediatamente.
- Si se recarga Sprint inmediatamente después de un periodo de uso, llénelo y espere 10 minutos tras la carga con la válvula de control de caudal puesta a cero para que se establezca la presión. A continuación, utilice la unidad del modo habitual.
- El oxígeno líquido o gaseoso frío puede congelar la piel. El oxígeno líquido supone un mayor riesgo de liberación de la unidad portátil (solo de tipo pulsador).



C

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
LIC. ANO. ROBERTO RONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 8880



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5073-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7750**, y de acuerdo con lo solicitado por ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo Respiratorio para Oxígeno Líquido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-853 - Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Actúa como fuente ambulatoria de oxígeno para un periodo de tiempo prolongado.

Modelos: Sprint.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) CAIRE Inc.

2) CAIRE Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

2) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

Se extiende a ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1200-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7750**

Dr. ROBERTO VIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT