



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

DISPOSICIÓN N°

7784

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5072-16-3 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. 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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **7784**

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 Reservorios para Oxígeno Líquido y nombre técnico Contenedores, de Oxígeno Líquido, 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 105 y 106 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1200-10, 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.

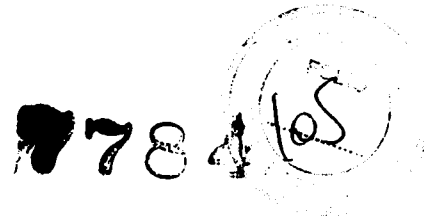
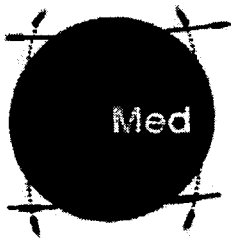
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-5072-16-3

DISPOSICIÓN N°
eat

7784

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



14 JUL. 2017

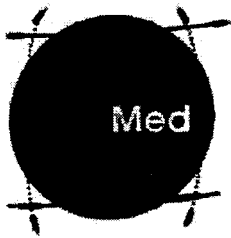
PROYECTO DE ROTULO

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
1. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. de Buenos Aires.
2. Reservorios para oxígeno líquido – Marca: CAIRE
Modelo: XXX
3. Serie N°
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-1200-10
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

E.


ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
D.C. ADRIAN ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


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



7784



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.
2. Reservorios para oxígeno líquido – Marca: CAIRE
Modelo: XXX
3. Serie Nº
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 Nº 5860
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-10
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

Las unidades Liberator 10, 20, 30, 37, 45 y 60 pueden moverse o transportarse en un vehículo con el contenedor de oxígeno lleno, pero hay que tomar precauciones para que no se caigan ni sean maltratadas, ya que podría romperse el cuello del contenedor.

Las unidades son compatibles con cualquier mochila ambulatoria para oxígeno líquido.

CARGA

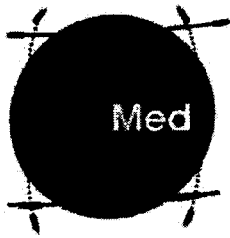
NOTA: La conexión de la línea de transferencia al contenedor de carga debe realizarse con una unión macho de 5/8" x 45°.

1. Preparación del contenedor de carga de oxígeno
 - a. El contenedor de carga debería tener suficiente oxígeno líquido para una carga completa del Liberator (aproximadamente el 120% de la capacidad de carga del Liberator).
 - b. Verifique que el oxígeno líquido en el contenedor de carga está saturado a 2,4-4,1 bares (35-50 psig). 3,4 bares (35 psig) es el valor óptimo.

ELECTRO MEDICINA A.P.D. S.A.
Lic. Dom. ROBERTO BONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

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



7784



2. Procedimiento de carga

a. Equipos necesarios:

- Contenedor de carga de oxígeno
- Línea de transferencia de oxígeno líquido
- Adaptador macho para línea de transferencia (para Liberator con carga lateral)
- Adaptador macho para línea de transferencia (para Liberator con carga superior)
- Llave para válvula de ventilación
- Protección ocular
- Manómetro
- Guantes aislantes

b. Antes de cargar un Liberator parcialmente lleno, verifique que la medición de caudal se encuentre dentro de las tolerancias admisibles.

c. Verifique que el medidor de nivel de líquido esté funcionando correctamente. El indicador de LED debería marcar el nivel aproximado en la unidad. El LED de baja carga de batería no debe estar encendido.

Nota: Si los valores de caudal son incorrectos o hay imprecisiones con el medidor de nivel de líquido.

d. Conecte la línea de transferencia al contenedor de carga. Conecte el adaptador que corresponda a la línea de transferencia.

e. Abra totalmente la válvula del contenedor de carga.

f. Purgue la línea de transferencia durante al menos 5 segundos, con la salida alejada del operador.

- Conecte el adaptador de carga a una válvula QDV firmemente montada.
- Empuje el vástago del adaptador contra el Liberator u otra superficie de acero inoxidable no pintada.

g. Si el conector de carga del contenedor estuviera húmedo, séquelo con un paño limpio y sin pelusas.

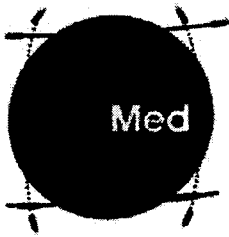
Nota: Purgue la línea de transferencia después de haber cerrada la válvula de salida del contenedor de carga.

h. Pase la unidad, de acuerdo con las normas municipales y federales vigentes.

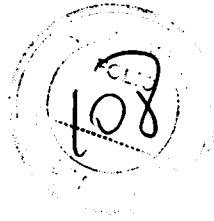
i. Abra totalmente la válvula de ventilación de Liberator.


ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. DR. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
RIOINGENIERO - MAT. NAC. 5960



7784



- j. Conecte la línea de transferencia al Liberator para iniciar la carga.
- k. Conecte un manómetro a la salida de oxígeno y abra la válvula de control de caudal regulándola al menos a 2 LPM.
- l. Durante la carga, regule la salida de la válvula de ventilación con una llave para mantener la presión a un valor aproximado de 1,4 bares (20psi).

Un método alternativo de regular la salida de la válvula de ventilación es conectar un caudalímetro a la salida de oxígeno, regular la válvula de caudal a 2 LPM y luego estrangular la salida de ventilación para mantener constante el caudal de 2 LPM. Este es equivalente a usar un manómetro.

- m. Cuando comience a salir líquido por el orificio de ventilación, desconecte la línea de transferencia.
 - n. Después de extraer la línea de transferencia, cierre inmediatamente la válvula de ventilación del Liberator.
 - p. Desconecte el manómetro (o el caudalímetro) de la salida de oxígeno y cierre la válvula FVC.
 - q. Vuelva a colocar la tapa del adaptador de válvula QDV y cuelgue el adaptador y la línea de transferencia en el gancho suministrado.
 - r. Verifique que los valores de caudal estén dentro de las tolerancias admisibles y que el indicador de nivel marque lleno.
- Nota: El sistema indicador de nivel de líquido será preciso únicamente después de que la válvula ventilación esté cerrada y el oxígeno se haya estabilizado durante cinco minutos.

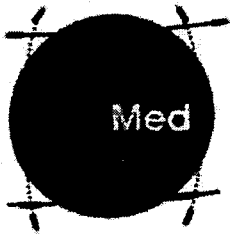
Medición del nivel de líquido

Los Liberator vienen equipados con nuevos medidores de nivel de líquido. Para leer el nivel de líquido, el técnico o el usuario debe oprimir el botón verde de operación ubicado en el frente del instrumento. Los LED titilarán rápidamente de derecha a izquierda en el perímetro del instrumento, indicando así que el botón ha sido oprimido. A continuación, los LED se encenderán de izquierda a derecha para marcar proporcionalmente el nivel de líquido en el contenedor (1 LED significa vacío, 8 LED indica lleno).

E


ELECTROMEDICINA Arg. S.A.
Ing. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


ELECTROMEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMÉDICO - MAT. NAC. 5880



7784



Limpieza y desinfección

Para asegurar el funcionamiento correcto de la unidad y por la seguridad del usuario, el Liberator debe limpiarse siempre que haya suciedad a la vista. La unidad debe desinfectarse tal como lo indiquen los reglamentos municipales vigentes o de acuerdo con el programa de descontaminación del distribuidor del equipo.

Preparación

Antes de proceder con la limpieza o la desinfección, hay que evacuar el oxígeno líquido de la unidad. El técnico debe usar el equipo de seguridad que corresponda y tener preparada una solución con limpiador de vidrio y desinfectante. Si cualquiera de las soluciones se volviera turbia o sucia, debe cambiarse por otra recién preparada.

Limpieza

1. Inspeccione los orificios de aire y bajo la tapa de la unidad para verificar que no se haya acumulado residuos. Si así fuera, utilice una pieza de punta larga para extraer los residuos.
2. Limpie el exterior de la unidad con un paño sin pelusas y la solución de limpieza. El paño debe estar humedecido, pero no chorreando solución. Limpie tan minuciosamente como sea posible.
3. Deseche el paño después de haberlo usado.
4. Seque la unidad con un paño sin pelusas. Deseche el paño después de haberlo usado.

Desinfección

Realice la desinfección de acuerdo con las propias normas del distribuidor de los equipos y/o normas municipales vigentes.

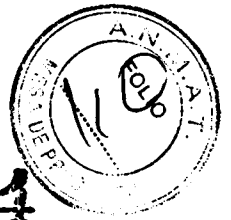
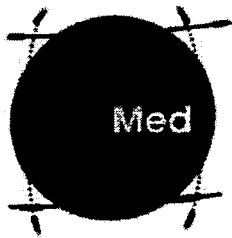
En la Tabla 1 se muestran los materiales que componen el Liberator para ayudar a los distribuidores a preparar sus propios procedimientos de desinfección.

En la Tabla 2 se muestran desinfectantes comunes y su compatibilidad con los materiales del Liberator.

Tabla 1: Materiales del Liberator

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
RESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMINGENIERO - MAT. NAC. 5889



7784

Parte	Material
Tapa	Policarbonato
Serpentín respiratorio	Aluminio T3003
Serpentín de evaporación	Aluminio T3003
Contenedor	Acero inoxidable
Válvulas	Aluminio T6061

Tabla 2: Químicos desinfectantes más comunes

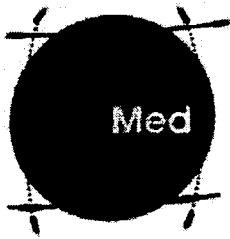
Agente desinfectante	Compatible con Liberator
Aldehído	Si
Compuesto cuaternario de amonio	Si
Sauerstoffabspalter	No
Alcohol	Si – Limpiador en base a etanol (sólo después de purgar todo el O2)
Derivados de amina	Si
Fenol	Si
pH: Limpiadores base (alcalinos)	Si
Productos en base a éter/éster	No

Tal como existe a presión y temperatura atmosféricas, el oxígeno es incoloro, inodoro y no tiene sabor. El oxígeno constituye el 21% del volumen de la atmósfera. Además de ser imprescindible para la vida, el oxígeno es un elemento necesario para la combustión, aunque no sea una sustancia inflamable. Muchas sustancias que se queman al aire pueden hacerlo con mucho más rapidez y a mayor temperatura en una atmósfera enriquecida con oxígeno. Incluso los materiales que normalmente no se queman al aire, si lo hacen cuando se aumenta la concentración de oxígeno. Muchas grasas lubricantes y disolventes líquidos se vuelven extremadamente peligrosos en el ambiente enriquecido con oxígeno. El oxígeno en estado líquido también es inodoro y no tiene sabor, pero es de color azul claro. A una presión de servicio de 1,4 bares (20psig), la temperatura del oxígeno líquido es de aproximadamente -173°C (-280°F). El contacto con la piel a una temperatura tan baja puede causar graves quemaduras por congelamiento.

Por los riesgos previamente mencionados es necesario tomar ciertas medidas de seguridad al trabajar con oxígeno líquido o gaseoso.

ELECTRO MEDICINA A.G. S.A.
 Lic. ROBERTO GONZÁLEZ
 PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
 SCHIN SEBASTIÁN
 DIRECTOR TÉCNICO
 INGENIERO - MAT. N.º. 8889



7784



1. Las sustancias combustibles tal como grasas, aceites, disolventes y otros compuestos no compatibles con oxígeno no deben entrar nunca en contacto con partes de la unidad que queden expuestas a concentraciones de oxígeno gaseoso o líquido superiores a la concentración atmosférica. Esto se aplica particularmente a tubos, conexiones y válvulas.
 2. Mantenga todo equipo de oxígeno alejado de llamas expuestas y artefactos eléctricos tal como calefactores, tostadoras y otros dispositivos con elementos térmicos expuestos.
 3. No permita jamás que se fume en el lugar donde se reparan, cargan o utilizan equipos de oxígeno.
 4. Use siempre gafas de seguridad, máscara y guantes aislantes al trabajar con oxígeno líquido.
- Si bien los equipos CAIRE se diseñan y fabrican bajo rigurosas normas de calidad, no existe un sistema mecánico totalmente invulnerable a los accidentes. El Liberator debe usarse siempre en estricto cumplimiento de las normas de seguridad correspondientes.

PRECAUCIÓN

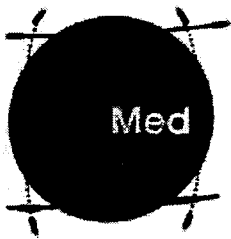
Mueva el Liberator con su soporte rodante o una carretilla. No arrastre el equipo sobre uno de sus lados ya que podría dañarse el aislamiento. El Liberator debe utilizarse, almacenarse y trasladarse en posición vertical. No deje la unidad en reposo, ni la almacene o transporte en posición horizontal.

ADVERTENCIA

- La acumulación excesiva de oxígeno en el ambiente crea una atmósfera enriquecida de oxígeno, definida por la Compressed Gas Association como una concentración superior al 23%. En una atmósfera enriquecida de oxígeno, los materiales inflamables pueden quemarse intensamente e incluso podrían explotar. Incluso ciertos materiales considerados no combustibles en el aire podrían quemarse rápidamente en una atmósfera con tal concentración de oxígeno. Mantenga todos los materiales orgánicos y las sustancias inflamables alejados del posible contacto con oxígeno, particularmente aceite, grasa, querosén, telas, madera, pintura, brea, polvo de carbón y suciedad que pueda contener aceite o grasa. No permita fumar ni llamas expuestas en áreas donde se almacene, manipule utilice oxígeno. El incumplimiento de estas normas podría ser causa de graves accidentes lesivos.
- Si la unidad se hubiera caído o volcado, o hubiera sido sometida a maltrato, vuelva a llevarla inmediatamente y con cuidado a su posición vertical. Si el contenedor hubiera sufrido daños considerables, descargue el oxígeno líquido tomando las medidas de seguridad que corresponden (RP23). Purgue la unidad con un gas inerte (nitrógeno) y envíela lo antes posible a CAIRE para que sea inspeccionada. En tal caso, en contenedor debe tener una inscripción clara que diga "CONTENEDOR

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

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. N.º. 5000



7784



GOLPEADO. INSPECCIONAR POSIBLES DAÑOS". El incumplimiento de estos procedimientos podría conducir a accidentes lesivos y causar daños considerables al contenedor .


- Antes de desmontar partes o desconectar uniones, descargar el oxígeno líquido y despresurizar la unidad. El incumplimiento de este procedimiento podría conducir a accidentes lesivos debido al extremo frío del oxígeno líquido y/o a la presión en el contenedor.
- Durante la transferencia de oxígeno líquido, los componentes de la unidad estarán extremadamente fríos. Tomar precauciones para evitar todo contacto con estos componentes, ya que hay peligro de quemadura por congelamiento.
- Durante la transferencia de oxígeno líquido, el escape de gas de la válvula de ventilación genera un fuerte sonido similar al de una bocina. Por ello se recomienda usar protección auditiva.
- Mantener la unidad llena siempre en posición vertical. Si una unidad llena se volcara, podría producirse una fuga de oxígeno líquido y/o aumento de concentración en la atmósfera.
- Utilizar únicamente repuestos compatibles con oxígeno líquido y que hayan sido limpiados correctamente para uso con oxígeno. No utilizar reguladores, uniones, mangueras ni otros elementos que hayan sido parte de sistemas no relacionados con el suministro de oxígeno.
- Si el Liberator se carga con oxígeno líquido subsaturado, el caudal de suministro al paciente podría ser menor que el indicado.
- El orificio de la válvula de ventilación no garantiza la saturación apropiada del oxígeno líquido. En el contenedor de carga debe haber una presión de al menos 1.6 bares (23 psig) para la transferencia; en caso contrario la saturación en el Liberator será baja.
- El contenedor de carga debe estar en un lugar bien ventilado para evitar el riesgo de crear una atmósfera enriquecida de oxígeno.
- Use guantes aislantes y protección ocular para trabajar con oxígeno líquido.
- Evite la evacuación excesiva de oxígeno líquido por la válvula de ventilación. La exposición prolongada al LOX podría congelar la válvula en la posición abierta.

Mantenimiento

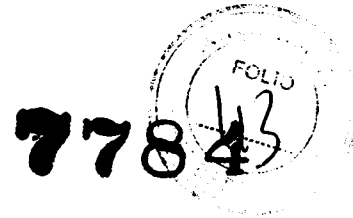
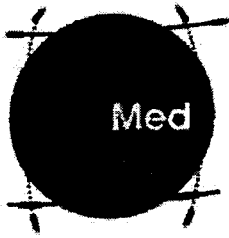
EL distribuidor de productos médicos podría aplicar dos programas de mantenimiento rutinario. Estos programas le confieren al distribuidor máxima flexibilidad y le permiten asegurarse de que el equipo funcione correctamente. El distribuidor podría decidir aplicar el Programa A, el Programa B o una combinación de ambos.

Programa A – Bienal

A. Introducción


ELECTROMEDICINA ARGENTINA S.A.
D.C. DR. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


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



El mantenimiento rutinario abarca una serie de medidas destinadas a comprobar que el equipo esté funcionando correctamente.

1. En caso de que la unidad no responda a una prueba, puede tomarse uno de los siguientes pasos:

- a. Consultar la Sección X del manual del operador.
- b. Enviar la unidad a CAIRE para que sea reparada

2. Programa – Máximo de dos años entre pruebas de mantenimiento rutinario. La unidad debe ser sometida a prueba cada vez que haya un síntoma de problema.

B. Procedimiento

Siga estos pasos en el orden en que están indicados. Si la unidad no pasara alguna parte de la prueba, consulte la Sección X diagnóstico de problemas del manual del operador.

1. Inspección visual:

- d. Antes de iniciar el mantenimiento, extraiga todo el LOX (RP23)
- e. Verifique si hay partes dañadas o faltantes
- f. Verifique que el medidor de nivel indique vacío (un LED), que no esté encendido el LED de baja carga de batería y que el medidor no indique errores.

2. Prueba de componentes:

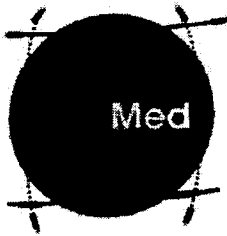
- g. Quite la tapa (RP2)
- h. Aplicar una presión de 1,7 bares (25 psig) (RP13) y verificar si abre la válvula PRV.
- i. Aplicar una presión de 2,3 bares (34 psig) (RP13) y verificar si abre la válvula SRV.
- j. Recalibrar el medidor (RP7)
- k. Probar la estanqueidad (retención de presión) (RP15)
- l. Volver a colocar la tapa (RP2)

Tabla 4: rangos admisibles para prueba de caudal

Posición de válvula de control de caudal	LPM
OFF	0
0.25	0.15 a 0.35

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
Dr. ROBERTO BONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMÉDICO - MAT. NAC. 5880



7784



0.50	0.40 a 0.60
0.75	0.65 a 0.85
1.00	0.90 a 1.10
1.50	1.35 a 1.65
2.00	1.80 a 2.20
2.50	2.25 a 2.75
3.00	2.70 a 3.30
3.50	3.15 a 3.85
4.00	3.60 a 4.40
5.00	4.50 a 5.50
6.00	5.40 a 6.60
8.00	7.20 a 8.80
10.0	9.00 a 11.0
12.0	10.8 a 13.2
15.0	13.5 a 16.5

3. Prueba de caudal:

- d. Cargar aproximadamente 7kg (15 libras) de LOX saturado.
- e. Calibrar la FCV al máximo caudal y dejar transcurrir una hora
- f. Verificar los valores de caudal de acuerdo con la Tabla 4 y que la presión se mantenga sobre 1 bares (18 psig).


4. Prueba del rendimiento de la unidad:

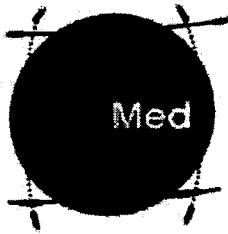
- d. Calibro la válvula FCV a cero y deje la unidad en marcha de 10 a 15 minutos
- e. Inspeccione la unidad para ver si hubieran partes frías o con condensado, y verificar que no excesiva circulación por la válvula de alivio (es normal que haya cierta)
- f. Si detectara cualquiera de estas condiciones, lleve a cabo una prueba de velocidad de ϵ (NER) (RP32)

5. Preparación para el uso de la unidad:

- d. Vacíe el contenido (RP23)
- e. Deje la unidad en reposo hasta que se estabilice la temperatura (2 a 4 horas).


ELECTROMEDICINA ARGENTINA S.A.
Lic. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


ELECTROMEDICINA ARGENTINA
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC.



7784

f. Limpie y/o desinfecte las partes externas siguiendo las instrucciones.

Programa B – Continuo

A. Introducción

El mantenimiento continuo consiste en una serie de pruebas e inspecciones periódicas destinadas a verificar que la unidad esté funcionando correctamente. Puede ser ejecutado por los conductores u otro personal mientras el equipo está en servicio.

1. Si un equipo no pasara alguna de las pruebas, debe retirarse de servicio y enviarse al centro/departamento de reparaciones para ser inspeccionado en mayor detalle.
2. Programa – las inspecciones deben realizarse cuando el conductor visita un paciente o cuando está trasladando equipos entre pacientes.

B. Procedimiento

El conducto debe efectuar estas inspecciones/pruebas como parte del procedimiento Normal de Carga.

1. Inspeccionar visualmente para detectar:

- d. Tapas rotas
- e. Botellas frías, con condensado (indicativo de problemas de vacío)
- f. Deformación de la válvula de desconexión rápida (QDV)

2. Compruebe la circulación del caudal prescrito con un caudalímetro (± 0.25 lpm)

3. Verifique el funcionamiento del medidor de nivel de líquido. Pulse el botón de operación antes de cargar la unidad y verifique que la carga de batería no esté baja, que no haya códigos de error y que la lectura del medidor esté dentro de un LED de diferencia con los valores indicados en la Tabla 5. Después de cargar la unidad verifique que el medidor indique lleno.

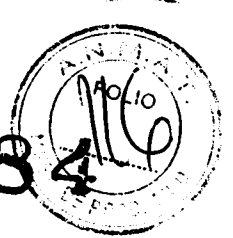
Modelo	20		30		37		45		60	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.


ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. N.º. 5880



7784



1	17.6	20.6	20.4	24.7	22.7	27.9	24.9	31.3	29.9	38.1
2	20.6	23.5	24.7	28.9	27.9	33.1	31.3	37.6	38.1	46.3
3	23.5	26.5	28.9	33.2	33.1	38.3	37.6	44.0	46.3	54.4
4	26.5	29.5	33.2	37.4	38.3	43.6	44.0	50.3	54.4	62.6
5	29.5	32.4	37.4	41.7	43.6	48.8	50.3	56.7	62.6	70.8
6	32.4	35.4	41.7	45.9	48.8	54.0	56.7	63.0	70.8	79.0
7	35.4	38.3	45.9	50.2	54.0	59.2	63.0	69.4	79.0	87.1
8	38.3	41.3	50.2	54.4	59.2	64.4	69.4	75.7	87.1	95.3

Estas inspecciones/pruebas deben efectuarse entre pacientes

1. Inspeccionar visualmente para detectar:

- f. Tapas/perillas de control de caudal rotas
- g. Botella fría y con condensado, o excesiva circulación por la válvula de alivio (problema de vacío). Es normal que haya cierta circulación por la válvula de alivio.
- h. Deformación de la válvula de desconexión rápida (QDV)
- i. Inspeccione bajo la tapa (sin desmontarla) para ver si hay suciedad o contaminantes a la vista.
- j. Inspeccione el tubo de drenaje para detectar suciedad. Limpie la suciedad con un algodón de 6".

2. Compruebe que no haya indicación baja carga de batería, que no hayan códigos de error y que los LED del medidor coincidan con lo indicado en la tabla, +/- un LED. Si la unidad está vacía, compruebe que así lo indique el medidor y llénela con aproximadamente 7 Kg. (15 libras) de oxígeno líquido y verifique los valores de la tabla

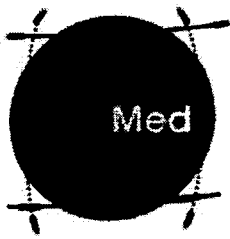
3. Regule con la válvula FCV el máximo caudal durante una hora. Verificar los valores de caudal de acuerdo con la Tabla 4 y que la presión se mantenga sobre 1,24 bares (18 psig)

Tabla 6: Rangos de prueba de caudal

Posición de válvula de control de caudal	LPM
OFF	0
0.25	0.15 a 0.35
0.50	0.40 a 0.60
0.75	0.65 a 0.85
1.00	0.90 a 1.10

ELECTRO MEDICINA S.A.
 Lic. ROBERTO RONZÁLEZ
 PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
 SCHIN SEBASTIÁN
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5960



7784



1.50	1.35 a 1.65
2.00	1.80 a 2.20
2.50	2.25 a 2.75
3.00	2.70 a 3.30
3.50	3.15 a 3.85
4.00	3.60 a 4.40
5.00	4.50 a 5.50
6.00	5.40 a 6.60
8.00	7.20 a 8.80
10.0	9.00 a 11.0
12.0	10.8 a 13.2
15.0	13.5 a 16.5

Procedimientos de diagnóstico/reparación

RP1 consideraciones generales

RP2 tapa RR

RP3 soporte de botella de condensación RR

RP4 medidor de nivel de líquido RR

RP5 Baterías del medidor de nivel de líquido RR

RP6 Calibración del medidor de nivel de líquido

RP7 Diagnóstico de problemas del medidor

RP8 prueba de capacitancia del colector

RP9 sistema de colector RR

RP10 soldadura del cable pasante

RP11 arnés del colector RR

RP12 limpieza/secado del contenedor

RP13 prueba de válvula de alivio

RP14 válvula de alivio RR

RP15 prueba de retención de presión

RP16 prueba de fugas en tuberías

RP17 serpentines respiratorio y de calentamiento RR

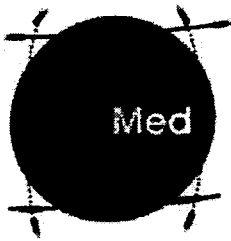
RP18 válvula de ventilación RR

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. *[Signature]*
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

[Signature]
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5960



7784



- RP19 sello de válvula de desconexión rápida a torsión RR
- RP20 sistema de vástago y asiento de la válvula de desconexión rápida a torsión RR
- RP21 válvula QDV de inserción a presión RR
- RP22 válvula de derivación portátil a presión
- RP23 unidad vacía
- RP24 unidad caliente
- RP25 prueba de presión de servicio
- RP26 prueba de presión de servicio
- RP27 verificación del caudalímetro
- RP28 regulador economizador RR
- RP29 regulación del economizador
- RP30 válvula de control de caudal (FCV) RR
- RP31 contenedor RR
- RP32 prueba de velocidad normal de evaporación (NER)

ELECTRO MEDICINA Arg. SA
Lic. Adm. Roberto GUZALEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIENINGENIERO - MAT. NAC. 8000



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5072-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7784** 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: Reservorios para Oxígeno Líquido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-536 - Contenedores, de Oxígeno Líquido.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La unidad Liberator actúa como fuente ambulatoria de oxígeno para un periodo de tiempo prolongado.

Modelos: Liberator 10,

Liberator 20,

Liberator 30,

Liberator 37,

Liberator 45,

Liberator 60.

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.

Σ ↗

..//

Se extiende a ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1200-10, 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

7784

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.