



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutas
S.A.M.A.T.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1480

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21335/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Praxair Argentina S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1480

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.

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 Caire, nombre descriptivo Termos portables de oxígeno líquido y nombre técnico Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales, de acuerdo a lo solicitado, por Praxair Argentina S.R.L., 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 72 y 73-87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
-



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1480

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-1094-1, 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° 1-47-21335/10-0

DISPOSICIÓN N° **1480**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.T.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1480**

Nombre descriptivo: Termos portables de oxígeno líquido.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Caire

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: almacenar oxígeno líquido como fuente estática con el fin de suministrar oxígeno al paciente.

Modelo/s: Liberator 20, Liberator 30, Liberator 37, Liberator 45 y Liberator 60

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

Nombre del fabricante: Caire Inc.

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

Expediente N° 1-47-21335/10-0

DISPOSICIÓN N° **1480**

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

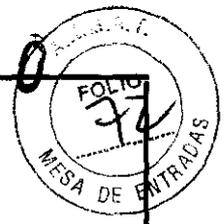
ANEXO II

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

1480

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

1480



	<p style="text-align: center;">ROTULO</p> <p style="text-align: center;">RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-1</p>
---	---

Reservorios Criogénicos - serie Liberator

Fabricado por: CAIRE INC.

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Bali Ground, Georgia, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2953, El Talar, provincia de Buenos Aires.

Marca: Caire

Modelo: Liberator 20, Liberator 30, Liberator 37, Liberator 45, Liberator 60

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Precauciones y manipulación: Ver Manual

Condición de Venta:

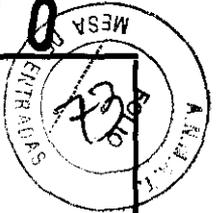
Responsable Técnico: Farmacéutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-1



Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

1480



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p>
---	---

Reservorios Criogénicos - serie Liberator

3.1

Fabricado por: CAIRE INC.

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Bali Ground, Georgia, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2953, El Talar, provincia de Buenos Aires.

Marca: Caire

Modelo: Liberator 20, Liberator 30, Liberator 37, Liberator 45, Liberator 60

Condición de Venta:

Responsable Técnico: Farmaceutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-1

3.2

Finalidad de uso: Almacenar oxígeno líquido como fuente estática con el fin de suministrar oxígeno al paciente.

3.4

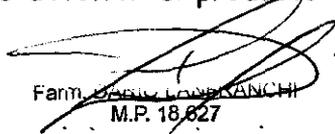
Desembalaje y Preparación:

Desembalaje

1. Inspeccione el embalaje para verificar que no haya sufrido daños. Antes de firmar la recepción, informe a la compañía de transporte sobre los daños observados.
2. Contraste el contenido del envío con su pedido de productos.
3. Desembale la unidad, incluso la botella de condensado y su soporte, las conexiones, la prolongación de la válvula FCV y el codo del humidificador.
4. Conserve los materiales del embalaje en caso de que tenga que devolver el producto a

1

Farm. Dario Lanfranchi
M.P. 18.627

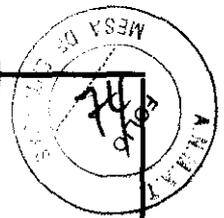


PRAXAIR

INSTRUCCIONES DE USO
RESERVORIOS CRIOGÉNICOS
CAIRE - SERIE LIBERATOR

PM: 1094-1

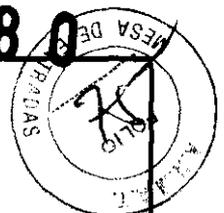
1480



fábrica.

Preparación

1. Quite la tapa de la unidad, presione ambos extremos del soporte de la botella de condensado e introduzca el mismo en la ranura que está directamente debajo de la salida de la válvula FCV.
2. Instale la botella de condensado en su soporte, abajo de la tapa de la unidad. Quite la tapa de la botella. Introduzca la manguera de condensado en la botella.
3. Instale la prolongación de la válvula FCV enroscándole al costado de la misma con un torque de 4,6 N-cm (4 libras-pulgada).
4. Instale el codo del humidificador (si correspondiera) enroscándolo a un costado de la válvula FCV.
5. Inspeccione visualmente la unidad Liberator para verificar que no hayan averías producidas durante el transporte. Verifique que no haya marcas de golpes en el contenedor de oxígeno, ni grietas en la tapa de la unidad ni accesorios sueltos, ni válvulas o adaptadores deformados.
6. Verifique el funcionamiento normal del selector de caudal. Debe sentir que el selector se detiene en cada valor de regulación de caudal. La perilla de control de caudal debe estar firmemente asentada y correctamente alineada.
7. Verifique que la válvula de ventilación funcione correctamente.
8. Si fuera posible, conecte una unidad portátil al Liberator para verificar las conexiones y el alineamiento entre ambos equipos.
9. Oprima el botón de operación para verificar el funcionamiento del medidor de nivel. Los LED deberían encenderse indicando el nivel de oxígeno líquido. Si la unidad estuviera vacía, solamente el LED de la izquierda debería quedar encendido. Si así no ocurriera o si hubiera algún otro error de indicación, consulte Diagnóstico de problemas en la Sección X.
10. Verifique que todas las etiquetas estén intactas y limpie la unidad con un paño limpio, seco y sin pelusas.



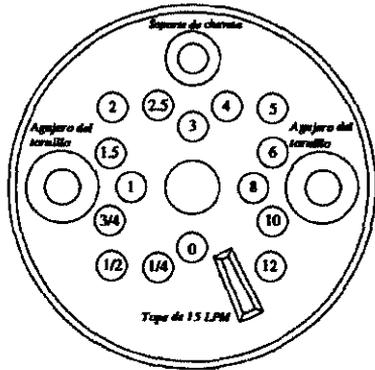
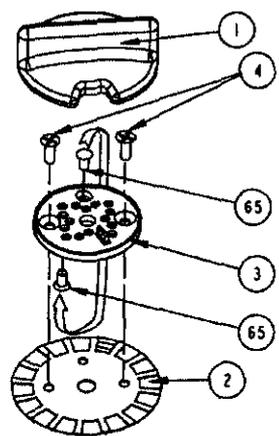
	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p>
---	---

11. La perilla de control de caudal (artículo 1) puede ajustarse para que no pase del máximo caudal prescripto.

- a. Tome firmemente la perilla de la válvula FCV y extráigala tirando de ella hacia afuera.
- b. Quite los dos tornillos Phillips (artículo 4) de la placa de tope de caudal (artículo 3) y extraiga la misma.
- c. Extraiga el disco de indicación numérica de caudal (artículo 2).
- d. Quite el pasador de tope (artículo 65) de su actual posición en la placa de tope de caudal (artículo 3) y colóquelo desde abajo en el agujero correspondiente al máximo caudal admisible.
- e. Vuelva a colocar la placa de fijación de caudal (artículo 3), el disco de números (artículo 2) y la perilla (artículo. Ajuste los tornillos (artículo 4) con un torque de 45-65 N-cm. Verifique que la placa de fijación de caudal esté en la posición correcta.

FIGURA 7: Perilla de control de caudal

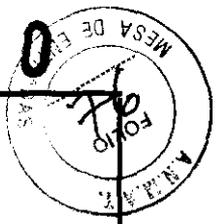
FIGURA 8: Placa de tope de caudal





 Firm. DARIO LAMFRANCHI
 M.P. 18/627

1480



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p>
---	---

Transporte

Hay bases rodantes especialmente construidas para desplazar unidades Liberator a corta distancia y sobre superficies lisas. También hay carretillas para transportar el Liberator. Las unidades Liberator 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 dañarse el cuello del contenedor.

Carga

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

A. 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.

ADVERTENCIA: El contenedor de carga debe estar en un lugar bien ventilado para evitar el riesgo de crear una atmósfera enriquecida de oxígeno.

ADVERTENCIA: Use guantes aislantes y protección ocular para trabajar con oxígeno líquido.

B. Procedimiento de carga:

1. Equipos necesarios:

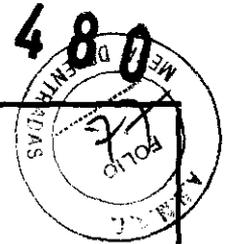
- Contenedor de carga de oxígeno (tal como se ha explicado anteriormente)
- Línea de transferencia de oxígeno líquido
- Adaptador macho para línea de transferencia (para Liberator con carga lateral)
- Adaptador macho para línea de transferencia (para Liberator con carga superior)
- Llave para válvula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


 Farm. DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO
RESERVORIOS CRIOGÉNICOS
CAIRE - SERIE LIBERATOR

PM: 1094-1



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

3. 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, consulte el Diagrama de diagnóstico de problemas en la Sección X.

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

5. Abra totalmente la válvula del contenedor de carga.

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

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

7. 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 cerrado la válvula de salida del contenedor de carga.

8. Pese la unidad, de acuerdo con las normas municipales y federales vigentes.

9. Abra totalmente la válvula de ventilación del Liberator.

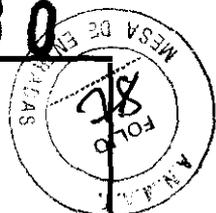
10. Conecte la línea de transferencia al Liberator para iniciar la carga.

11. Conecte un manómetro a la salida de oxígeno y abra la válvula de control de caudal regulándola al menos a 2 LPM.

12. 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 (20 psi).

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.

1480



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p>
---	---

13. Cuando comience a salir líquido por el orificio de ventilación, desconecte la línea de transferencia.

14. Después de extraer la línea de transferencia, cierre inmediatamente la válvula de ventilación del Liberator.

15. Desconecte el manómetro (o el caudalímetro) de la salida de oxígeno y cierre la válvula FCV.

PRECAUCIÓN: 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.

16. Vuelva a colocar la tapa del adaptador de válvula QDV y cuelgue el adaptador y la línea de transferencia en el gancho suministrado.

17. 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.

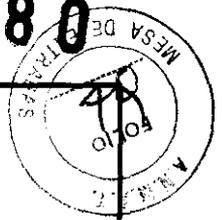
Medición del nivel de líquido

Los equipos Liberator Generation 4 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 (este botón ha cambiado de posición con respecto a versiones anteriores). 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). Si tuviera motivos para pensar que el indicador de nivel está marcando erróneamente, consulte el procedimiento RP7 para calibrar el instrumento.

Mantenimiento

El distribuidor de productos médicos podría aplicar dos programas de mantenimiento rutinario. Estos programas le confieren al distribuidor máxima flexibilidad y le permiten

Farm. DARIO CANFRANCHI
M.P. 18.627



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p>
---	---

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

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 de Diagnóstico de problemas de este manual.
- 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 del diagrama de Diagnóstico de problemas de la Sección X del manual.

1. Inspección visual:

- a. Antes de iniciar el mantenimiento, extraiga todo el LOX (RP23).
- b. Verifique si hay partes dañadas o faltantes.
- c. 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:

- a. Quite la tapa (RP2).
- b. Aplicar una presión de 1,7 bares (25 psig) (RP13) y verificar si abre la válvula PRV.
- c. Aplicar una presión de 2,3 bares (34 psig) (RP13) y verificar si abre la válvula SRV.
- d. Recalibrar el medidor (RP7).
- e. Probar la estanqueidad (retención de presión) (RP15).

1480
 MESA DE ENFERMERIAS
 FOLIO 80
 N.º 1094-1

PRAXAIR	INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - SERIE LIBERATOR	PM: 1094-1
----------------	---	-------------------

TABLA 4: Rangos admisible para 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
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

f. Volver a colocar la tapa (RP2).

3. Prueba de caudal:

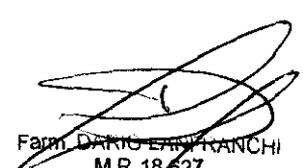
- a. Cargar aproximadamente 7 kg (15 libras) de LOX saturado
- b. Calibrar la FCV al máximo caudal y dejar transcurrir una hora.
- c. Verificar los valores de caudal de acuerdo con la Tabla 4 y que la presión se mantenga sobre 1,24 bares (18 psig).

4. Prueba del rendimiento de la unidad:

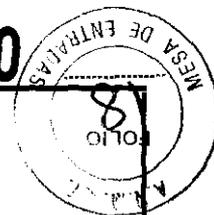
- a. Calibre la válvula FCV a cero y deje la unidad en marcha de 10 a 15 minutos.
- b. Inspeccione la unidad para ver si hubieran partes frías o con condensado, y verificar que no hubiera excesiva circulación por la válvula de alivio (es normal que haya cierta).
- c. Si detectara cualquiera de estas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

5. Preparación para el uso de la unidad:

- a. Vacíe el contenido (RP23).
- b. Deje la unidad en reposo hasta que se establezca la temperatura (2 a 4 horas).
- c. Limpie y/o desinfecte las partes externas siguiendo las Instrucciones de Uso de la Sección VIII).

FABRIL D'ARTIGERIE FRANCHI
 M.P. 18.627



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p>
---	---

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.

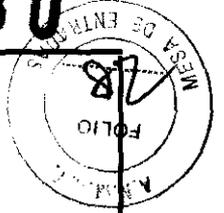
B. Procedimiento

El conductor debe efectuar estas inspecciones/pruebas como parte del Procedimiento Normal de Carga.

1. Inspeccionar visualmente para detectar:
 - a. Tapas rotas
 - b. Botellas frías, con condensado (indicativo de problemas de vacío)
 - c. Deformación de la válvula de desconexión rápida (QDV)
2. Compruebe la circulación del caudal prescrito con un caudalímetro Erie ($\pm 0,25$ 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.





	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p>	<p>PM: 1094-1</p>
--	--	-------------------

TABLA 5: Peso de la unidad (kg) - Lectura del medidor

Modelo	20		30		37		45		60	
	Mín.	Máx.								
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:

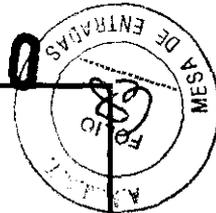
- a. Tapas/perillas de control de caudal rotas
- b. Botella fría y con condensado, o excesiva circulación por la válvula de alivio (problema de vacío). Es normal que haya cierta circulación por la válvula de alivio.
- c. Deformación de la válvula de desconexión rápida (QDV)
- d. Inspeccione bajo la tapa (sin desmontarla) para ver si hay suciedad o contaminantes a la vista.
- e. 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).

FARM. URBANO LEON RANGHI
 M.P. 18.627

1480



INSTRUCCIONES DE USO
RESERVORIOS CRIOGÉNICOS
CAIRE - SERIE LIBERATOR

PM: 1094-1

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
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

4. Si la unidad no pasara una de las pruebas anteriores, devuélvala al Centro de Reparaciones o a CAIRE. Si la unidad pasara todas las pruebas, límpiela con un limpiador de vidrio y un paño sin pelusas. Tenga cuidado de que el limpiador no entre a las válvulas ya que esto podría causar problemas de funcionamiento.

Limpeza 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 de los equipos.

Preparación

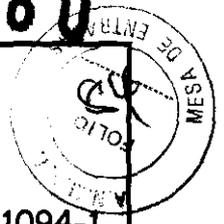
Antes de proceder con la limpieza o la desinfección, hay que evacuar el oxígeno líquido de la unidad. El técnico debe usar el equipo de seguridad que corresponda y tener preparada una solución con limpiador de vidrio o Simple Green (www.simplegreen.com) y desinfectante. Si cualquiera de las soluciones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



FABIO DARIO LANER BIANCHI
M.P. 18.627

1480

	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>RESERVORIOS CRIOGÉNICOS</p> <p>CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p>
---	---



3.8

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 pinza 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 las normas municipales vigentes.

En la Tabla 1 se muestran los desinfectantes que han probado ser compatibles con los materiales del Liberator.

En la Tabla 2 se muestran los materiales que componen el Liberator para ayudar a los distribuidores a preparar sus propios procedimientos de desinfección.

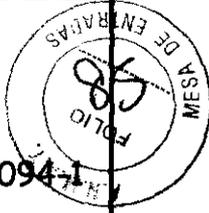
TABLA 1: Soluciones desinfectantes recomendadas

Nombre	Fabricante	Sitio de Internet
Microbac Forte	Bodie Chemie Hamburg	www.bode-chemie.com
Wex-Cide	Wexford Labs, Inc.	www.wexfordlabs.com
Vesphene IIse	Steris Corp.	www.steris.com

Nota: Estas son solamente recomendaciones. Pueden existir otras soluciones que también sean aptas para la desinfección.

TABLA 2: Materiales del Liberator

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

	INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - SERIE LIBERATOR	 PM: 1094-1
---	---	---

En la Tabla 3 se muestran desinfectantes comunes y su compatibilidad con los materiales del Liberator.

TABLA 3: Químicos desinfectantes más comunes

Agente desinfectante	Compatible con Liberator Generation 4
Aldehído	Sí
Compuesto cuaternario de amonio	Sí
Sauerstoffabspalter	No
Alcohol	*Sí - Limpiador en base a etanol (sólo después de purgar todo el O2)
Derivados de amina	Sí
Fenol	Sí
pH: Limpiadores base (alcalinos)	Sí
Productos en base a éter/éster	No

3.10 y 3.11

Precauciones y Advertencias

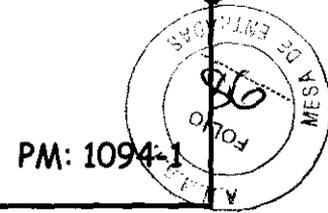
Precauciones y Manipulación:

- Usar únicamente bajo prescripción médica.
- Antes de usar el equipo, lea atentamente las instrucciones de uso.
- Mantenga el equipo en áreas de buena ventilación.
- No use el equipo a menos de 1.5 metros de distancia de cualquier electrodoméstico, especialmente hornos, calentadores, tostadores.
- Mantenga el equipo alejado del calor, llamas o chispas.
- No use ni almacene el equipo en áreas donde se encuentren presenten materiales combustibles como aceites, grasas, aerosoles, solventes o lociones
- No fumar en el recinto donde se encuentra el equipo en funcionamiento
- Evite tocar piezas congeladas del equipo, se pueden producir lesiones en la piel
- En caso de una caída o vuelco accidental, inmediatamente pero con precaución coloque el equipo nuevamente en posición vertical y llame al distribuidor. Si percibe una fuga continua de oxígeno líquido, abandone el área y llame a su distribuidor.
- No almacene la mochila acoplada al equipo

1480



INSTRUCCIONES DE USO
RESERVORIOS CRIOGÉNICOS
CAIRE - SERIE LIBERATOR



- Siempre coloque las perillas de funcionamiento en la posición apagado, cuando el equipo no esté en uso.

Advertencias:

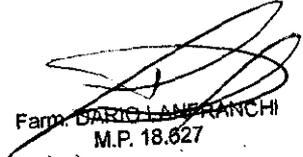
1- La acumulación excesiva de oxígeno en el ambiente crea una atmósfera enriquecida de oxígeno, definida por la Compressed Gas Association como una concentración superior al 23%. En una atmósfera enriquecida de oxígeno, los materiales inflamables pueden quemarse intensamente incluso podrían explotar. 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 o utilice oxígeno. El incumplimiento de estas normas podría ser causa de graves accidentes lesivos.

2- 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.

3- 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.

4- 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.



FARM. LARIC LAMFRANCHI
M.P. 18.627

	<p>INSTRUCCIONES DE USO RESERVORIOS CRIOGÉNICOS CAIRE - SERIE LIBERATOR</p> <p>PM: 1094-1</p> 
---	---

- 5- 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.
- 6- 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.
- 7- Si el Liberator se carga con oxígeno líquido subsaturado, el caudal de suministro al paciente podría ser menor que el indicado.
- 8- 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 psi) para la transferencia; en caso contrario la saturación en el Liberator será baja.

Precauciones:

- 1- 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.

3.14

Al final de su vida útil en servicio, las unidades Liberator deben enviarse a una planta de reciclaje que cumpla con la Directiva de Desecho de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) y otras reglamentaciones que correspondan.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21335/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.480**, y de acuerdo a lo solicitado por Praxair Argentina S.R.L., 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: Termos portables de oxígeno líquido.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Caire

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: almacenar oxígeno líquido como fuente estática con el fin de suministrar oxígeno al paciente.

Modelo/s: Liberator 20, Liberator 30, Liberator 37, Liberator 45 y Liberator 60

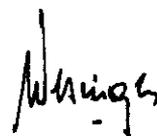
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Caire Inc.

Lugar/es de elaboración: 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground,
Georgia, Estados Unidos.

Se extiende a Praxair Argentina S.R.L. el Certificado PM-1094-1, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 06 MAR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1480**



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

