



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

DISPOSICIÓN N° 2782

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3849-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-3, denominado: CONCENTRADORES DE OXÍGENO, marca AIRSEP CORP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-3, denominado: CONCENTRADORES DE OXÍGENO, marca AIRSEP CORP.



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

DISPOSICIÓN N° 2782

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3849-16-6

DISPOSICIÓN N° 2782

MQ

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2782 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CONCENTRADORES DE OXÍGENO

Marca: AIRSEP CORP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 872/16

Tramitado por expediente N° 1-47-1373-13-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--|---|
| Fabricante/s y Lugar/es de elaboración | AirSep Corp. 260 Creekside Dr. Buffalo, NY 14228, Estados Unidos | 1. Caire Inc. 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground GA, 30107 Estados Unidos 2. Caire Inc. 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground GA, 30107 Estados Unidos 3. Chart Biomedical (Chengdu) Co. Ltd. N° 48 Qingma Road, South Section Chengdu Modern Industrial Park Pixian Chengdu Sicuan 611730 China 4. Caire Inc. 12230 World Trade Dr Ste 100 San Diego CA, 92128 Estados Unidos 5. Caire Inc. 500 commerce Drive Buffalo NY, 14228 Estados Unidos |

E

1



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

| | | |
|----------------------|--|-----------------|
| Rótulo | Aprobado por Disposición ANMAT N° 872/16 | A fs. 111 |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 872/16 | A fs. 112 a 120 |

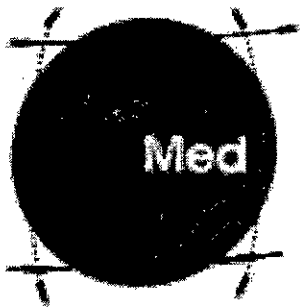
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAR. 2017.

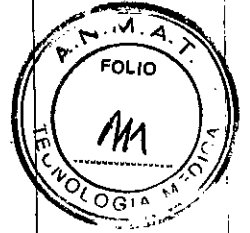
Expediente N° 1-47-3110-3849-16-6

DISPOSICIÓN N° **2782**

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



17 MAR. 2017




2782

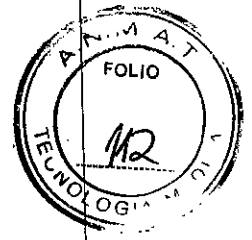
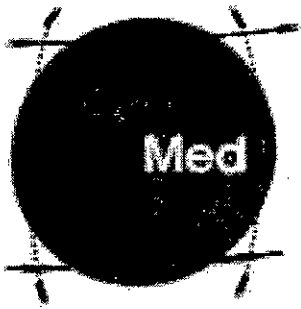
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Caire Inc. - 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground, GA, 30107 Estados Unidos
 - Caire Inc. - 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA, 30107 Estados Unidos
 - Chart Biomedical (Chengdu) Co. Ltd - N° 48 Qingma Road, South Section Chengdu Modern Industrial Park, Pixian Chengdu, Sichuan 611730 China
 - Caire Inc. - 12230 World Trade Dr Ste 100, San Diego, CA 92128 Estados Unidos
 - Caire Inc. - 500 Commerce Drive Buffalo, NY 14228, Estados Unidos
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. Buenos Aires.
3. Concentrador de Oxigeno, Marca: AirSep Corporation
Modelos: xxx
4. Forma de presentación: 1 unidad
5. Serie N°:
6. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: Sebastian Schin – Bioingeniero – M.N.: 5860.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-3
11. Venta bajo receta

E


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


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



2782

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

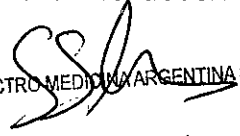
1. Fabricado por:
 - Caire Inc. - 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground, GA, 30107 Estados Unidos
 - Caire Inc. - 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA, 30107 Estados Unidos
 - Chart Biomedical (Chengdu) Co. Ltd - N° 48 Qingma Road, South Section Chengdu Modern Industrial Park, Pixian Chengdu, Sichuan 611730 China
 - Caire Inc. - 12230 World Trade Dr Ste 100, San Diego, CA 92128 Estados Unidos
 - Caire Inc. - 500 Commerce Drive Buffalo, NY 14228, Estados Unidos
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. Buenos Aires.
3. Concentrador de Oxígeno, Marca: AirSep Corporation
Modelos: NewLife Intensity / NewLife Intensity 10 / NewLife Elite / Companion 5
4. Forma de presentación: 1 unidad
5. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
6. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Director técnico: Sebastian Schin – Bioingeniero – M.N.: 5860.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-3
10. Venta bajo receta

Puesta en funcionamiento / Instalación

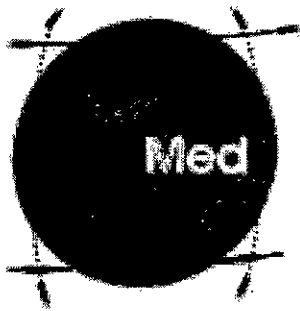
Utilización en oxigenoterapia directa

1. Comprobar que el interruptor (1) está en posición 0.
2. En caso de utilización con un humidificador: Desenroscar el bocal del humidificador y llenarlo con agua hasta el nivel (ver la documentación del humidificador). Volver a enroscar el bocal del humidificador en su tapa de modo que no haya fugas en la tapa.
3. Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador.

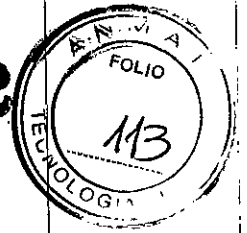

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860



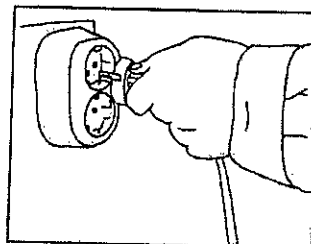
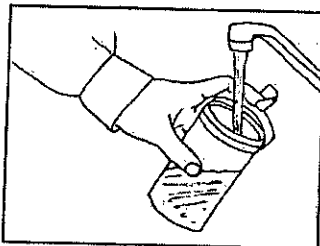
2782



4. Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador. La longitud de la manguera que une el paciente a NewLife debe ser inferior a 60 metros para que el flujo de oxígeno administrado sea correcto.
5. Comprobar que todos los elementos están correctamente conectados para evitar fugas.
6. Conectar el cable de conexión a la red en un enchufe.
7. Pulsar el interruptor para encender el aparato (posición I). Realiza entonces automáticamente un test de funcionamiento de la alarma en cuanto el aparato se pone en marcha (el test dura unos 5 segundos).
8. Girar el botón de ajuste de flujo (6) hasta el valor prescrito. La línea del valor prescrito debe aparecer dividiendo la zona central del botón de ajuste de flujo.
9. Comprobar que el oxígeno sale por el dispositivo de administración (gafas u otro), poniendo los orificios de salida en contacto con la superficie de un vaso de agua para comprobar la presencia de movimientos que confirman la existencia de flujo.
10. Póngase las gafas o mascarilla.

Observación: El nivel óptimo de concentración de oxígeno se obtiene unos 10 minutos después de la puesta en marcha (el 90% de la concentración se obtiene al cabo de unos 5 minutos).


Para parar el aparato al final del tratamiento, accionar el pulsador (1) para que se ponga en la posición 0. El flujo de aire sobre oxigenado no se para instantáneamente sino después de un minuto aproximadamente.



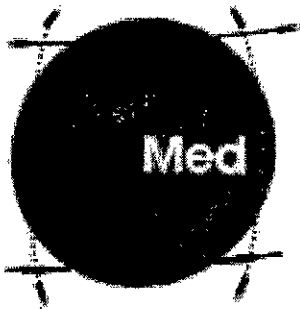
Alarmas - Seguridad

Alarmas

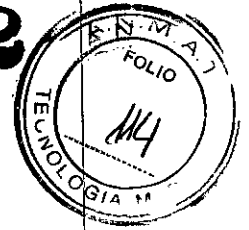
- Detección de la ausencia de tensión:


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


ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. N.º 20.000



2782



- 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.

Seguridades

Motor del compresor

La seguridad térmica se realiza mediante un termostato situado en la bobina del extractor (145 ± 5 °C).

Protección eléctrica de los dispositivos

Disyuntor situado en el panel frontal. L. 1(2)

Válvula de seguridad

Se introduce en la salida del compresor y esta calibrado a 3 bar.

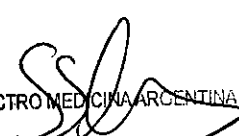
Nota:

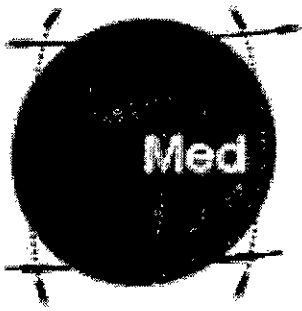
- Al poner en marcha NewLife se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.
- En principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere $85 \pm 3\%$ de O_2 .
- El piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

Mantenimiento del Monitor de Oxígeno

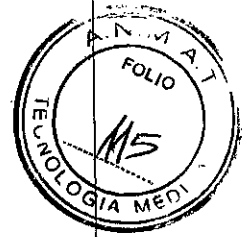
No hay ningún mantenimiento específico, el umbral de alarma se pre configura a $85 \pm 3\%$ en fabrica. No hay que tocar los ajustes.


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


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



2782



Modo de eliminación de los desechos


Todos los desechos procedentes de la utilización de NewLife se eliminarán según los procedimientos adecuados.

Lista de comprobaciones a la instalación / antes de utilizarlo

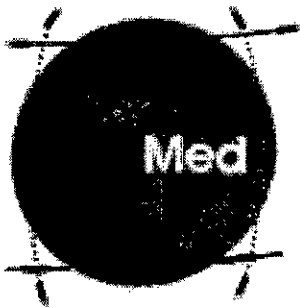
Después de cada instalación y antes de cada utilización, efectúe la secuencia siguiente:

- 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, etc.)
- Rellene e instale el humidificador si procede.
- Antes de conectarlo a la red, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo del sector poniendo el botón 0/I durante unos segundos. Volver a poner el botón en 0.
- 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 (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.
- Después de 10 minutos máximos de funcionamiento, comprobar que el LED amarillo del monitor de Oxígeno (8) está apagado. El piloto amarillo del monitor de oxígeno seguirá encendido hasta que la proporción de oxígeno llegue al $85\% \pm 3\%$ (aproximadamente 10 minutos, excepto para flujos menores de 2 l/min, los que no se recomiendan salvo que se use con un procedimiento de opción pediátrica)

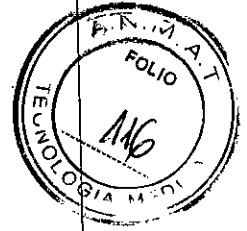
E


ELECTROMEDICINA Arg. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


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



2782



Operaciones reservadas al técnico

- Cada vez que se instale:
 - Comprobar el correcto funcionamiento de la alarma de corte de la red eléctrica.
 - A intervalos regulares y cada vez que el aparato vuelva de mantenimiento.
 - Comprobar que el flujo suministrado corresponde al configurado habida cuenta de las tolerancias (ver características técnicas indicadas en este manual).
 - Comprobar que al flujo prescrito al paciente le corresponde una concentración de oxígeno superior o igual al 90%.

Para efectuar el mantenimiento preventivo de los aparatos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente.

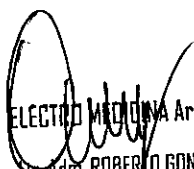
Solo se deben utilizar recambios de origen. Si lo solicita, el proveedor pone a su disposición esquemas de circuitos, listas de componentes, descripciones técnicas o cualquier otra información útil al personal técnico cualificado para arreglar las partes del aparato que el fabricante considere reparables.

Operaciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo

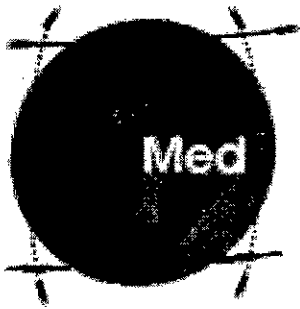
La información presentada a continuación explica las operaciones de flujo doble de 8 litros y de flujo pediátrica/bajo para el Concentrador de Oxígeno NewLife.

Aplicación de flujo doble

La opción de flujo doble de 8 litros del aparato permite que un solo concentrador cumpla con los requisitos de alto flujo de 8 l/min de un paciente o las necesidades de dos pacientes, en cualquier combinación de flujo hasta 8 l/min (Figura I.3). Excelente para usar en la casa, en centros de atención por un tiempo prolongado, en hospitales o consultorios médicos.


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


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



2782

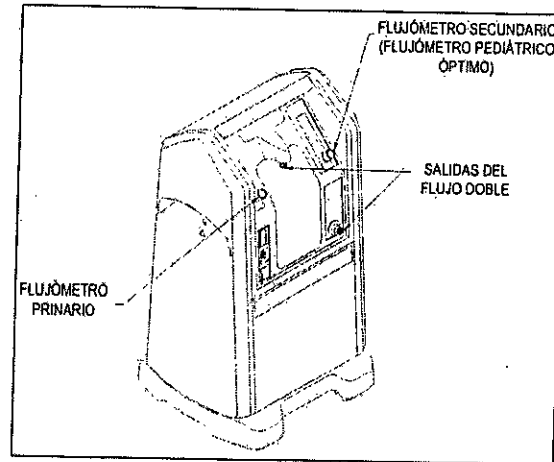
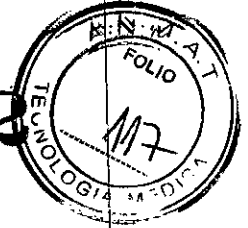


Figura I.3

Aplicación de flujo pediátrico/bajo

El flujo metro pediátrico (disponible para usar con el aparato de flujo doble) cumple los requisitos de flujo bajo de hasta 2 l/min en incrementos de 1/8 de litro (125 ccm).

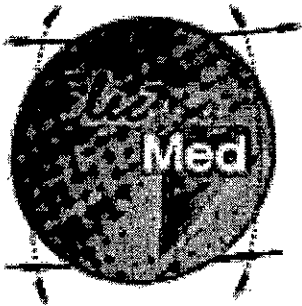
Fijación de parámetro en el flujo metro pediátrico

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

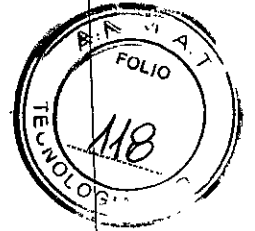
1. Siga las instrucciones indicadas para la puesta en funcionamiento.
2. Fije el flujo metro pediátrico al flujo prescrito.
3. Fije el flujo metro primario a 2 l/min para dejar salir el producto en exceso. Finalmente deje que el aparato alcance la concentración +máxima.

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

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. N.º 6860



2782

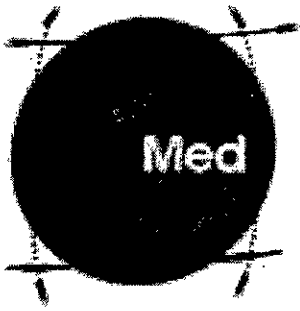


Fallos en el funcionamiento

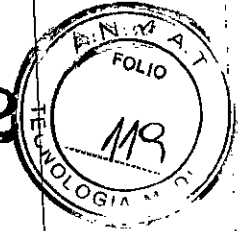
| Observaciones | Causas probables | Soluciones |
|---|--|---|
| El botón 0-I está en posición encendido. El aparato no funciona. La alarma del aparato es continua. | Cable de alimentación mal enchufado. Avería en la red eléctrica. | Comprobar la conexión del cable. Rearmar el disyuntor (2) si es necesario pulsando. Comprobar los fusibles o el disyuntor de instalación del local. |
| El indicador del % de O ₂ 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. Suena alarma | 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 de gas. | Parar el aparato 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 sobre oxigenado 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 del gas | Llamar al distribuidor. |


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


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



2782




Limpieza y mantenimiento

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

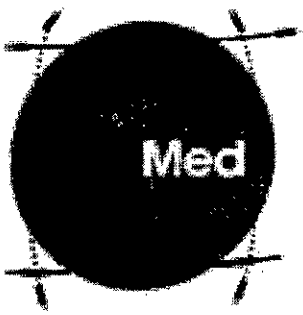
Precauciones

- El oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar el aparato alejado del fuego, llamas, fuentes de calor por incandescencia (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, disolventes, aerosoles etc.
- No utilizar en una atmósfera explosiva.
- Evitar la acumulación de oxígeno en una silla tapizada o en cualquier tejido. Si el concentrador funcionara sin administrar oxígeno a un paciente, colocarlo de modo que el gas se disuelva en el ambiente.
- Colocar el material en un espacio ventilado y sin humos ni contaminación atmosférica, como mínimo a 0.5 metros de cualquier otro objeto.
- Utilizar el cable suministrado y comprobar que el enchufe a la red eléctrica corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior.
- Se recomienda no utilizar nunca cables prolongadores ni enchufes múltiples porque pueden producirse chispas lo que conlleva riesgos de inflamación.
- El uso de NEWLIFE debe reservarse exclusivamente a la oxigenoterapia. El tratamiento solo debe hacerse bajo prescripción médica, respetando el flujo y la duración diaria de uso recetados. Cualquier otra utilización podría suponer un riesgo para el paciente.
- No utilizar en un entorno específicamente magnético (RMN, etc).

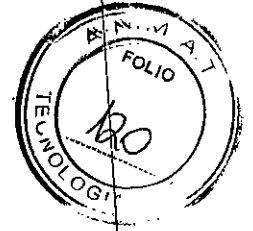
E


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


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



2782



Almacenamiento

Las prestaciones del aparato (especialmente la concentración en oxígeno) se dan a 21 °C y 1.1013 mbar. Pueden modificarse en función de las variaciones de la temperatura ambiente y de la altitud.


- Es conveniente guardar y transportar el dispositivo en posición vertical.
- Utilizar en posición vertical únicamente.
- Temperatura ambiente comprendida entre 5 °C y 40 °C (utilización)
- Temperatura de almacenamiento comprendida entre 20 a 60 °C.
- Humedad relativa comprendida entre 0% y 95% (utilización y almacenamiento).
- IPX1; Protegido contra vertidos de agua.

Formas de presentación

1 unidad

Periodo de vida útil

10 años.


ELECTROMEDICINA Arg. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE


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