



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

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

DISPOSICIÓN N° 3097

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10817-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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 Grupo Linde Gas Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 72 y 15 a 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-43, 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. Inscríbase 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 3097

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10817-10-8

DISPOSICIÓN N° **3097**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3097**.....

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: Para almacenar oxígeno líquido como fuente estática, con el fin de llenar una portátil y también para suministrar oxígeno al paciente.

Los modelos Stroller/Sprint están diseñados para almacenar oxígeno líquido como fuente ambulatoria para un periodo de tiempo prolongado.

Modelo/s: Liberator 30, Liberator 37, Liberator 45, Liberator 60, Stroller, Sprint

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Caire Inc.

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

Expediente N° 1-47-10817-10-8

DISPOSICIÓN N° **3097**

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



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

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

ANEXO II

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

3097.....

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

3097



Termos portables de oxígeno líquido LIBERATOR 30 – 37 – 45 - 60

Fabricado por: Caire Inc.

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, Georgia, EE UU.

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires - Argentina

Centro de Atención al Cliente: 0800 999 242

Producto medico autorizado por ANMAT PM-1274-43

Responsable Técnico: Raul E. Flores Medina MP 18417

Venta bajo receta



**INSTRUCCIONES DE USO
PARA EL PACIENTE**

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raul E. Flores Medina
Farmacéutico MP 18417
Director Técnico



Importante: lea este manual detenidamente antes de poner en funcionamiento el dispositivo Liberator.

Solo rayos X.

Advertencia: este dispositivo no ha sido diseñado para mantener la vida del paciente.

Precaución: utilice Liberator únicamente según las prescripciones de su facultativo.

Advertencia: si nota que el equipo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria. No intente reparar ni ajustar la unidad usted mismo.

Introducción

El sistema de oxígeno líquido incluye Liberator y una unidad portátil, que le suministra el oxígeno adicional que le haya recetado su médico. Este programa de instrucciones contiene las instrucciones para utilizar Liberator.

Consulte el programa de instrucciones que se suministra con la unidad portátil para su correcto funcionamiento.

Liberator solo está diseñado para uso estático. Puede tomar oxígeno directamente desde Liberator.

Liberator ha sido diseñado para almacenar oxígeno líquido con el fin de llenar una unidad portátil. Liberator no está diseñado para suministrar oxígeno gaseoso para ser respirado.

Liberator se presenta en dos modelos: un modelo de carga superior o una unidad de carga doble superior y lateral. Ambos modelos deberán ser llenados por su proveedor de asistencia sanitaria.

La unidad portátil actúa como fuente ambulatoria de oxígeno para un periodo de tiempo prolongado. Se llena desde Liberator.

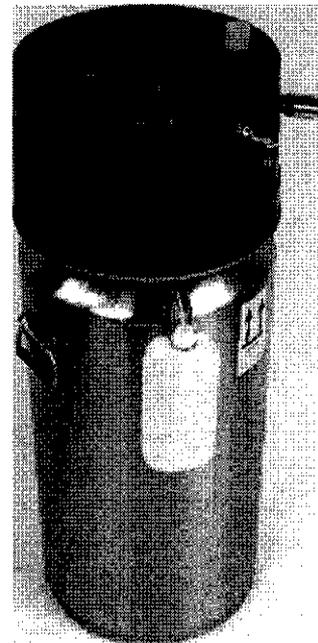


Imagen del modelo de Liberator de carga doble.

Advertencias

- La unidad contiene oxígeno líquido que está extremadamente frío (a casi -149°C). Una exposición a una temperatura tan baja puede provocar congelación grave.
- El oxígeno líquido y gaseoso, aunque no es inflamable, acelera el proceso de combustión normal de otros materiales. Dado este peligro, además de la baja temperatura del oxígeno líquido, es necesario tomar ciertas precauciones de seguridad.
- No fume mientras la unidad esté en funcionamiento.
- No utilice ni guarde la unidad a menos de 1,5 metros de aparatos eléctricos, en especial hornos, calefactores, tostadoras y secadores de pelo.
- No utilice ni guarde la unidad en una zona donde haya materiales combustibles como aceites, grasas, pulverizadores de aerosol, lociones o solventes.
- Mantenga la unidad en una zona bien ventilada.
- En el caso de que se produzca un vuelco accidental, vuelva a colocar la unidad en su posición vertical rápidamente pero con mucho cuidado. Si se escapa oxígeno líquido, abandone la zona inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.

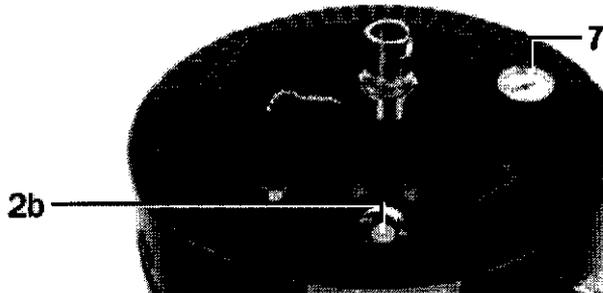
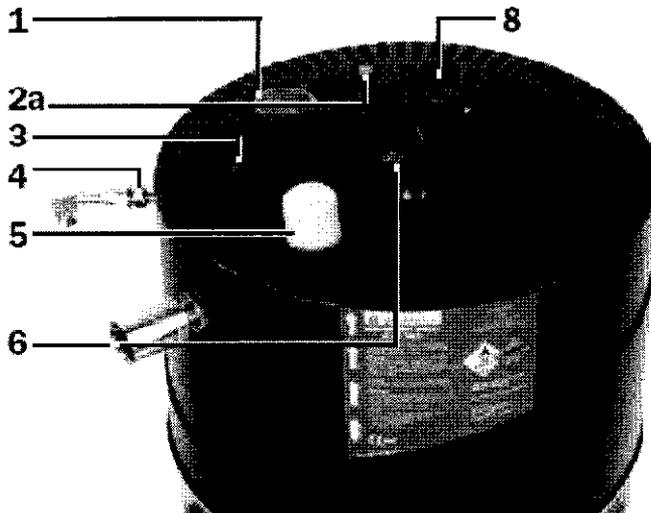
Bruma Nitro Gas Argentina S.A.
Raul E. Porec Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

- No toque las piezas congeladas de ninguna unidad.
- No guarde ni ponga en marcha la unidad portátil acoplada a Liberator.



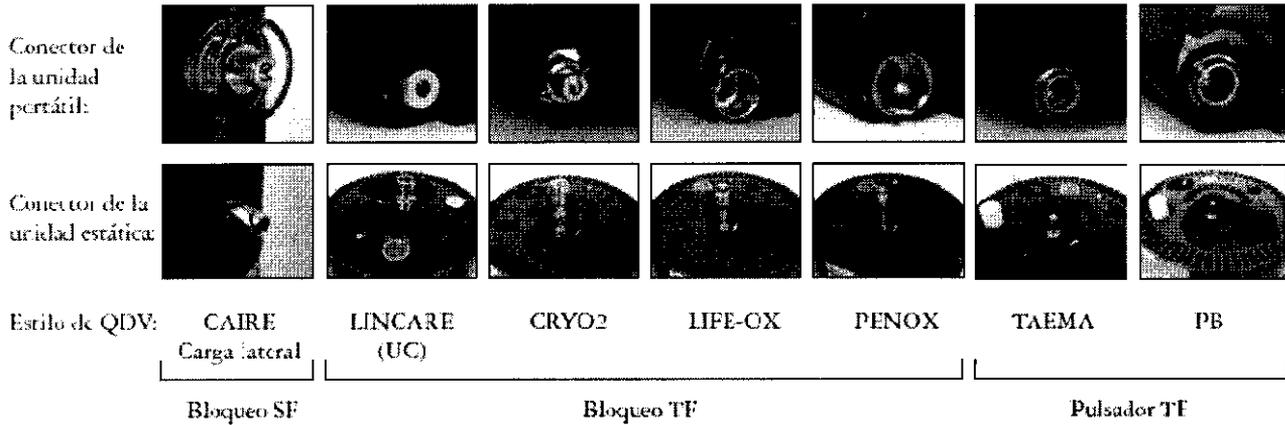
Controles

1. Indicador del nivel de líquido
- 2a. Conmutador de control de nivel de líquido del medidor Gen 3
- 2b. Conmutador de control de nivel de líquido del medidor Gen 4
3. Botón de control de caudal
4. Conexión DISS
5. Botón de liberación de la unidad portátil (solo de tipo pulsador en los modelos de carga superior)
6. Conexiones de carga de la unidad portátil (consulte la siguiente página para identificar la válvula de desconexión rápida)
7. Manómetro (solo en Low Loss y unidades de 50 psi)
8. Válvula de ventilación



Grupo Inyecciones Argentina S.A.
Raul E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnica

Identificación de la válvula de desconexión rápida (QDV, Quick Disconnect Valve)



Instrucciones de funcionamiento

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

Configuración de la válvula de control de caudal																	
Modelo		Off	0,25	0,50	0,75	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0	6,0	8,0	10,0	12,0	15,0
L-20	Nominal	34-17	34-17	24-16	16-11	12-8	8-5	6-4	4-22	4-2	3-2	2-11	2-1	1-12	1-5	1-0	0-19
L-30	Nominal	50-2	50-2	55-15	23-18	17-19	11-21	8-21	7-3	5-22	4-10	3-13	3-23	2-5	1-18	1-11	1-4
L-37	Nominal	61-10	61-10	45-16	29-3	21-20	14-13	10-22	8-17	7-6	5-11	4-8	3-15	2-17	2-4	1-19	1-11
L-41	Nominal	68-14	68-14	47-22	32-7	24-3	13-15	12-2	9-4	8-1	6-1	4-19	4-6	2-22	2-8	1-25	1-13
L-45	Nominal	74-19	74-19	53-4	35-11	26-14	17-17	13-7	10-15	8-20	6-15	5-7	4-10	3-7	2-15	2-5	1-18
L-60	Nominal	90-2	90-2	68-8	43-13	34-4	22-18	17-1	13-16	11-9	8-12	6-19	5-16	4-6	3-10	2-20	2-6

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

Nota: los tiempos denominados "Nominal" corresponden a situaciones ideales, es decir, carga máxima, medidas de caudal exactas, velocidad de pérdida correcta, Liberator permanece inmóvil, etc. Estos tiempos son los máximos esperados.

Nota: los resultados que usted obtenga variarán.

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

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

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

[Handwritten Signature]
Grupo Industrias Argentinas S.A.
Rafael Vidar Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

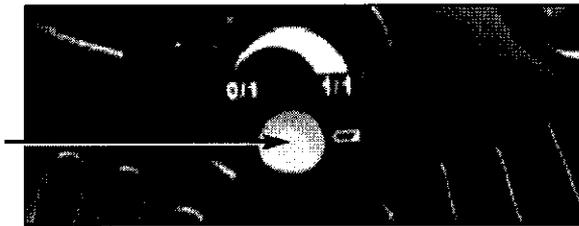


- Si el indicador de batería baja se enciende al pulsar el botón, informe a su proveedor de asistencia sanitaria la próxima vez que llene su Liberator.

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



Medidor GEN 3



Medidor GEN 4

3. Acople una botella humidificadora a la conexión DISS. Se la suministrará su proveedor de asistencia sanitaria:

Llene la botella humidificadora con agua destilada hasta el nivel adecuado según las instrucciones del humidificador.

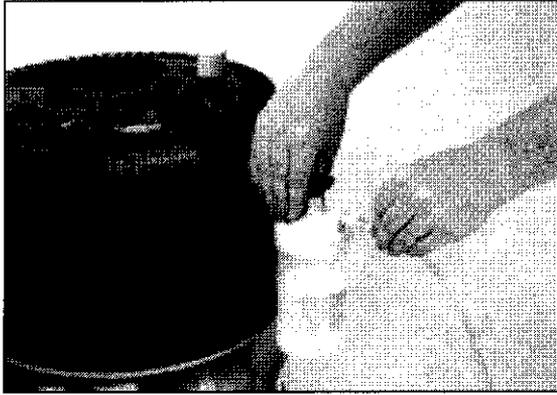
- Acople la cánula de respiración al conector del tubo de oxígeno del humidificador.

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

Precaución: no coloque el botón en una posición que supere la medida de caudal máxima prescrita. Si se caloca entre varias medidas de caudal, se podría obtener un caudal de oxígeno distinto al especificada. La presencia de burbujas en la botella humidificadora es una indicación del caudal de oxígeno.

Precaución: para asegurar la medida de caudal correcta, compruebe que las conexiones están apretadas y no hay fugas.

Grupo Linde Gas Argentina S.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



**La botella humidificadora y la cánula no están incluidas.*

5. Coloque la cánula de respiración en la posición correcta para poder respirar con comodidad.
6. Ahora comenzará a recibir oxígeno. Asegúrese de que hay burbujas en la botella humidificadora.
7. En determinadas condiciones ambientales y con un uso continuado, Liberator puede generar una cantidad excesiva de hielo en las bobinas de calentamiento y respiración del recubrimiento. Para evitar la acumulación de hielo deberá descongelar la unidad antes de volver a llenar la unidad de oxígeno líquido.

Precaución: gire siempre el botón de control de caudal hasta la posición Off (0) cuando no la esté utilizando.



Para descongelar la unidad:

- Llene una unidad portátil para que pueda seguir recibiendo oxígeno mientras se descongela Liberator.
- Coloque el botón de control de caudal de Liberator en la posición 0 y deje que la unidad se caliente hasta alcanzar la temperatura ambiente, lo que se indica por la desaparición total del hielo de la unidad.
- Revise la botella de recogida de la condensación con frecuencia durante el proceso de descongelación y vacíela si es necesario.
- Si la unidad portátil se queda sin carga antes de que Liberator se descongele por completo, podrá recargarla cuando sea necesario.

Limpieza

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

- Para limpiarla, aplique limpiacristales doméstico en un trapo sin pelusas y frote las superficies externas. Evite que el limpiacristales entre en contacto con los componentes internos o las válvulas.

Grupo Unice Gas /

 Raúl E. Fábregas Martínez

 Farmacéutico M.P. 13817

 Director Técnico

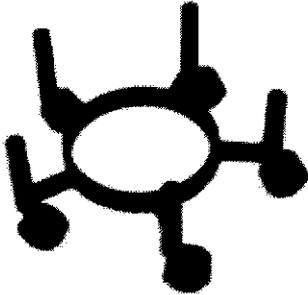


- Deje que la unidad se seque perfectamente antes de utilizarla.

Nota: *Avisa para el proveedor de asistencia sanitaria: para conocer las procedimientos de reprocessamiento consulte el manual de mantenimiento pertinente.*

Accesorios

Existe una base con ruedas opcional para todos los modelos. Las cinco ruedas permiten mover la unidad con facilidad a la vez que ofrecen gran estabilidad.



Grupo Infotec Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

3097



Termos portables de oxígeno líquido STROLLER/SPRINT

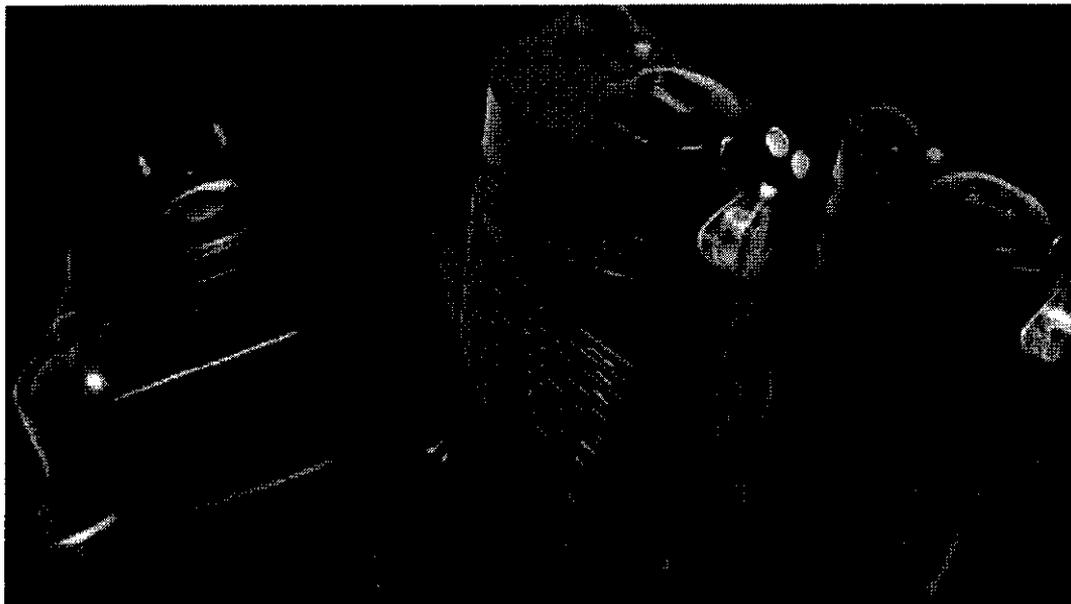
Fabricado por: Caire Inc.
2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, Georgia, EE UU.

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires - Argentina

Centro de Atención al Cliente: 0800 999 242

Producto medico autorizado por ANMAT PM-1274-43
Responsable Técnico: Raul E. Flores Medina MP 18417

Venta bajo receta



**INSTRUCCIONES DE USO
PARA EL PACIENTE**

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raul E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



Importante: lea este manual detenidamente antes de poner en funcionamiento el dispositivo Stroller/Sprint.

Solo rayas X.

Advertencia: este dispositivo no ha sido diseñado para mantener la vida del paciente.

Precaución: utilice Stroller/Sprint únicamente según las prescripciones de su facultativa.

Advertencia: si nota que el equipo no funciona correctamente, pángase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria. No intente reparar ni ajustar la unidad usted misma.

Introducción

El sistema de oxígeno líquido incluye una unidad portátil y Stroller/Sprint, que le suministra el oxígeno adicional que le haya recetado su médico. Este programa de instrucciones contiene las instrucciones para utilizar Stroller/Sprint. Consulte el programa de instrucciones que se suministra con la unidad estática para su correcto funcionamiento. Liberator es la unidad de mayor tamaño y ha sido diseñada para uso estático. Puede tomar oxígeno directamente desde Liberator.

La unidad deberá ser llenada por su proveedor de asistencia sanitaria.

Stroller/Sprint actúa como fuente ambulatoria de oxígeno para un periodo de tiempo prolongado. Ambos modelos se llenan desde Liberator.



Modelo de carga lateral Stroller/Sprint

Advertencias

Lea esta página detenidamente antes de empezar a utilizar la unidad.

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

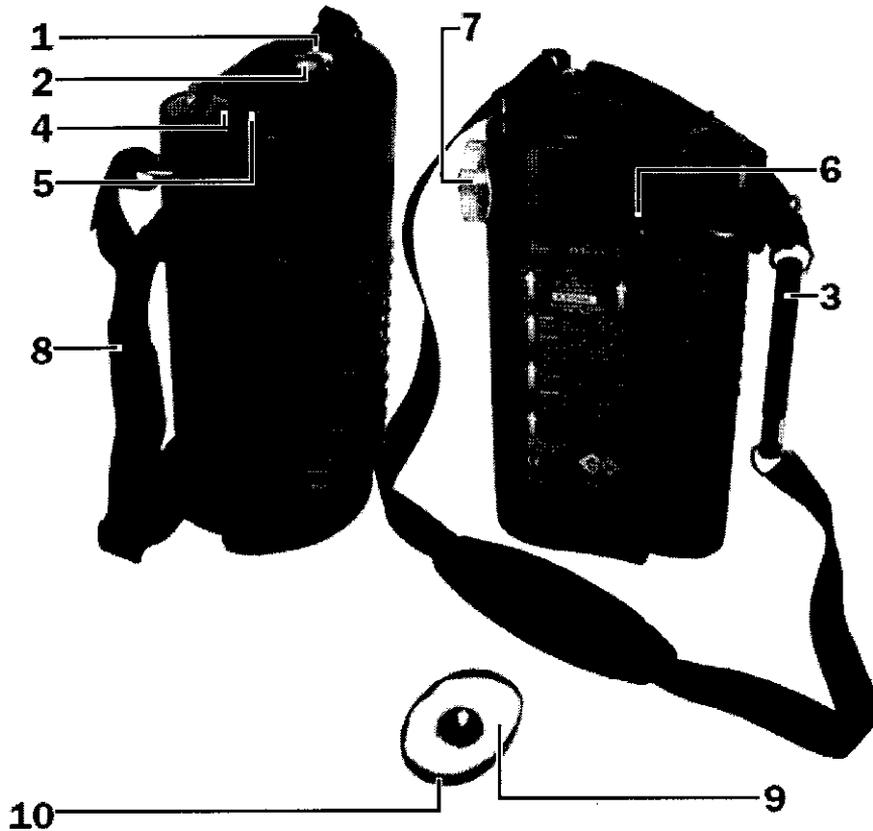
Controles

1. Indicador electrónico del nivel de líquido
2. Conmutador electrónico de nivel de líquido
3. Indicador mecánico del nivel de líquido
4. Botón de control de caudal
5. Conector del tubo de oxígeno
6. Válvula de ventilación

Empaques Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Dirección Técnica



- 7. Conexiones de carga (consulte la página siguiente para identificar la válvula de desconexión rápida)
- 8. Correa de transporte con almohadilla para el hombro
- 9. Almohadilla de absorción de condensación
- 10. Depósito de condensación



Identificación de la válvula de desconexión rápida (QDV, Quick Disconnect Valve)

Conector de la unidad portátil:							
Conector de la unidad estática:							
Estilo de QDV:	CAIRE Carga lateral	LINCARE (UC)	CRYO2	LIFE-OX	PENOX	TAEMA	PB

Bloqueo SF

Bloqueo TF

Pulsador TF

[Handwritten signatures and initials]

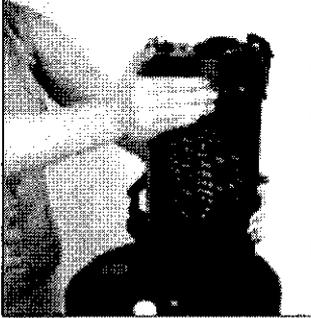
Para llenar el modelo de carga superior de Stroller/Sprint

1. Limpie las conexiones de carga de la unidad estática y de Stroller/Sprint con un trapo limpio, seco y sin pelusas.

Precaución: estas conexiones deben estar secas ya que la humedad puede provocar que Stroller/Sprint y la unidad estática se peguen por congelación.

2. Asegúrese de que el botón de control de caudal está en la posición Off (0).

3. Coloque el conector de carga en posición vertical sobre el conector de la unidad estática.



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

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

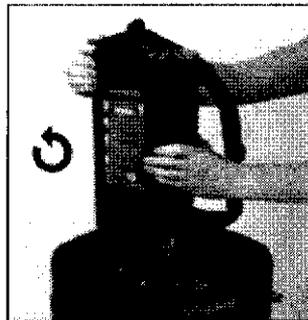
b. Si su conector es de tipo Cryo2:

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

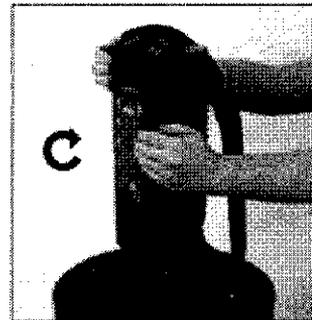
c. Si el conector es de tipo Penox, Life-Ox o Lincare:Gire la unidad Stroller/Sprint hasta que sienta que los conectores se acoplan. A continuación, con cuidado y firmeza, gire la unidad Stroller/Sprint en el sentido de las agujas del reloj al tiempo que empuja hacia abajo.



Paso 4a



Paso 4b



Paso 4c

Nota: sigue en el paso 6 de "Para llenar el modelo de carga lateral de Stroller/Sprint".

Para llenar el modelo de carga lateral de Stroller/Sprint

1. Limpie las conexiones de carga de la unidad estática y de Stroller/Sprint con un trapo limpio, seco y sin pelusas.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Barrancas M.P. 18417
Director Técnico



Precaución: estas conexiones deben estar secas ya que la humedad puede provocar que Stroller/Sprint y la unidad estática se peguen por congelación.

2. Asegúrese de que el botón de control de caudal está en la posición Off (0).

3. Coloque el conector de carga de Stroller/Sprint en posición vertical sobre el conector de la unidad estática.



4. Gire Spirit en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que sienta que la patilla encaja en la ranura.



5. Con cuidado y firmeza, gire Stroller/Sprint hasta colocarlo de nuevo en posición vertical. Ahora las unidades están acopladas y bloqueadas.

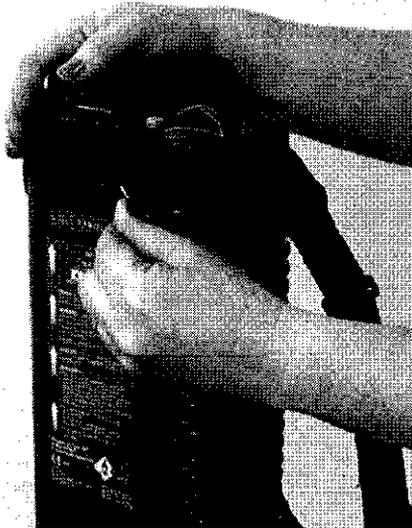


Nota: en el caso de las conexiones de tipo pulsador, sujete la unidad para que no se mueva durante el proceso de carga.

Industria de Gas Argentina S.A.
 Ruta 10, Ciudad de Buenos Aires
 Palmar, M.P. 18417
 Director Técnico



6. Abra la válvula de ventilación para empezar a llenar Stroller/Sprint. Oirá un escape de oxígeno; no se preocupe. El silbido que escucha es completamente normal.



Nota: las lecturas del indicador del nivel de líquida son más precisas una vez pasadas al menos 30 segundos desde que se llenó Stroller/Sprint.

7. Es posible que vea también vapor alrededor de la conexión. Esto es normal; se debe a la gran diferencia de temperatura entre el oxígeno líquido y el aire caliente que rodea a las unidades.

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

Nota: si cierra la válvula después de que salga un charra de líquida casi continuo, se llenará Stroller/Sprint casi por completa pero se desperdiciará oxígeno líquido.

Si cierra la válvula al primer signo de descarga de líquida, no se llenará tanta Stroller/Sprint pero ahorrará oxígeno líquido.

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

Precaución: compruebe el indicador del nivel de líquida solo después de haber cerrada la válvula de ventilación.

Precaución: si Stroller/Sprint no se separa con facilidad, no la fuerce. Es posible que se hayan quedado pegadas las unidades por la congelación. Espere hasta que se calienten y, o continuación, sepárelas. No toque ninguna pieza congelada. Si hay alguna fuga de líquida procedente de la unidad estática a Stroller/Sprint después de separarlas, vuelva a acoplar Stroller/Sprint inmediatamente.

A continuación, vuelva a separar las unidades. Si el problema persiste, deje las unidades acopladas y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.



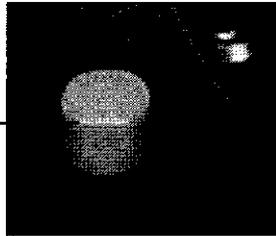
Precaución: si se recarga Stroller/Sprint inmediatamente después de un periodo de uso, llénelo y espere 10 minutos tras la carga con la válvula de control de caudal puesta a cero para que se estabilice la presión. A continuación, utilice la unidad del modo habitual.

Advertencia: no ponga Stroller/Sprint en funcionamiento mientras permanezca acoplada a la unidad estática.

Advertencia: si la fuga es excesiva, hasta el punto de que sale un charro de líquida, abandone la zona y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria inmediatamente.

Advertencia: el oxígeno líquida a gaseosa fría puede congelar la piel. El oxígeno supone un mayor riesgo de incendio.

Batán de liberación de la unidad portátil (sala de tipo Pulsadar)



Instrucciones de funcionamiento

1. Presione el tubo de respiración tipo cánula con firmeza para acoplarlo al conector del tubo de oxígeno.
2. Ajuste el tubo de respiración tipo cánula en la posición correcta para que pueda respirar el oxígeno con comodidad.
3. Gire el botón de control de caudal de la parte superior de Stroller/Sprint en el sentido de las agujas del reloj hasta que pueda verse la medida de caudal prescrita (numeral) en la "ventana" del botón y se sienta una retención positiva.



Advertencia: si se calaca entre varias medidas de caudal, se podría obtener un caudal de oxígeno distinta al especificada.

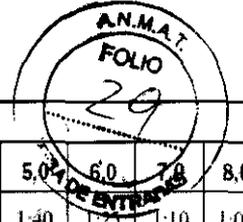
4. Ahora comenzará a recibir oxígeno. Para detener el caudal de oxígeno, gire el botón de control de caudal en sentido contrario a las agujas del reloj hasta colocarlo en la posición Off (0).



Precaución: gire siempre el batán de control de caudal hasta la posición Off (0) cuando no la esté utilizando.

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

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Eduardo Flores Medina
Calle 14 de Julio M.P. 18417
Director Técnico



		Configuración de la válvula de control de caudal																		
Modelo		Off	0,031	0,063	0,125	0,250	0,375	0,500	0,625	0,750	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0	5,0	6,0	7,8	8,0
Sprint	Nominal	30:00	30:00	30:00	30:00	20:50	15:40	12:55	10:50	9:25	7:20	5:10	4:00	3:10	2:40	2:05	1:40	1:25	1:10	1:00
Stroller	Nominal	60:00	60:00	60:00	60:00	41:40	31:10	25:55	21:40	18:45	14:45	10:20	8:00	6:25	5:25	4:05	3:20	2:45	2:20	2:10

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

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

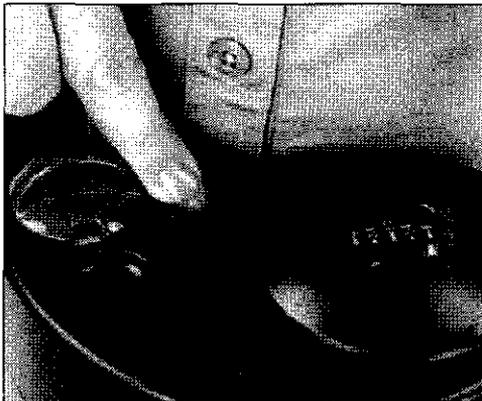
Nota: los resultados que usted obtenga variarán.

- 6 a. Para comprobar el nivel de oxígeno líquido de la unidad con el indicador electrónico del nivel de líquido:
- Pulse el botón (conmutador de control de nivel de líquido) de la parte superior de la unidad durante al menos dos segundos.
Consulte la parte superior de la barra luminosa que indica el nivel del contenido.

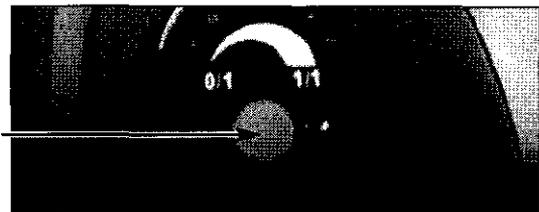
Precaución: si solo se enciende el último segmento de la barra luminosa, significa que Stroller/Sprint está vacío.

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

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



Medidor GEN 3



Medidor GEN 4

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

- Apoye la unidad por la correa sobre la cámara negra con la balanza de resorte del indicador de contenido.

Compañía Gas Argentina S.A.
 Calle E. Flores Nueva
 Famoso 1700 Pte 17
 Dirección técnica

- Deje que la unidad se estabilice (es decir, no la mueva hacia arriba y hacia abajo). A continuación, consulte la franja coloreada visible de la balanza que indica el contenido aproximado de oxígeno líquido.

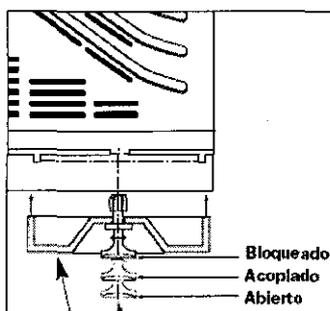
Nota: si la unidad está vacía, solo se verá la franja roja de la balanza. Si tal es el caso, deberá llenar la unidad antes de utilizarla.



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

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

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



FARMACIA S.A.

 Dr. E. Flores Medina

 Farmacéutico M.P. 18417

 Director Técnico

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

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

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

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

Limpieza

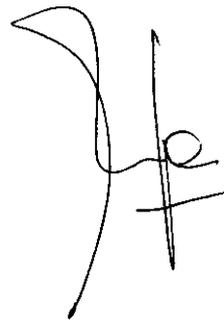
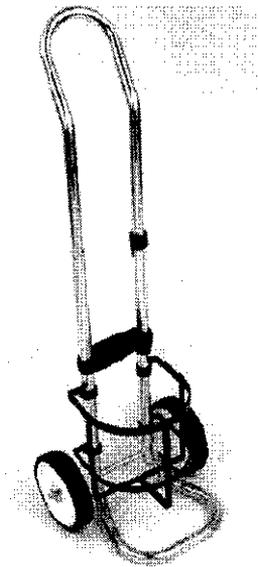
Advertencia: limpie la unidad solamente después de haberlo vaciado y ventilado.

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

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

Accesorios

El carrito de transporte ligero de Stroller solo pesa 1,5 kg y es apto para Stroller y Sprint.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



PROYECTO DE RÓTULO MODELO LIBERATOR



Termo Portable de Oxígeno Caire

Modelo: Liberator 30-37-45 y 60 Litros

Fabricado por: Caire, Inc.

2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA, USA

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires- Argentina

Centro de Atención al Cliente: 0800 999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Ubique el equipo en el lugar bien ventilado y a una distancia no menor a 1.5 m de cualquier electrodoméstico, hornos, calentadores, tostadores, etc.
2. Verifique el contenido de Oxígeno del Homelox.
3. Retire el frasco humidificador de su envoltorio y conéctelo al terminal del regulador.
4. Desenrosque el vaso y agregue agua destilada entre los niveles mínimo y máximo.
5. Enrosque nuevamente el vaso humidificador a su tapa.
6. Retire la cánula nasal de su envoltorio. Conecte la tubuladura de la misma al frasco humidificador y coloque la bigotera en los orificios nasales del paciente.
7. Ajuste el sistema de inhalación de Oxígeno al rostro del paciente.
8. Gire la perilla de control de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la indicación de flujo, de acuerdo a la prescripción médica. Al ir rotando la perilla, los valores posibles de flujo de salida deben quedar visibles en la ventanita de la perilla. Es muy importante que la perilla controladora del flujo no quede colocada entre número y número.
9. Verifique la llegada de Oxígeno en la salida del descartable, por ejemplo, mediante un dedo húmedo a la salida de las bigoteras nasales.
10. Cuando finalice la terapia, retire la cánula nasal del paciente.
11. Gire la perilla de control de flujo hasta alcanzar la posición "0".

Para mayor información, dirigirse al manual del usuario.

PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- Usar únicamente bajo prescripción médica.
- Antes de usar el equipo, lea atentamente las instrucciones de uso.
- Mantenga el Homelox 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 Homelox en áreas donde se encuentren presentes 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 por congelamiento de la piel.
- En el caso de una caída o vuelco accidental, inmediatamente pero con precaución, coloque el Homelox 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 Homelox.
- Siempre coloque las perillas de funcionamiento en la posición apagado, cuando el Homelox no esté en uso.

LIMPIEZA

- Limpie las partes externas del equipo utilizando un paño seco o levemente humedecido en agua.
- No utilice soluciones a base de alcohol.
- No utilice acetona, disolventes o productos inflamables.
- Mantenga limpio el frasco humectador y la cánula nasal. Utilice primero una solución jabonosa y luego una solución desinfectante (suele aconsejarse utilizar agua con un poquito de lavandina).
- Enjuague y seque adecuadamente los elementos antes de volver a usar

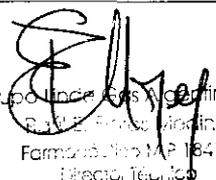
Venta bajo receta

Fecha de fabricación: Ver envase

Responsable Técnico: Raul E. Flores Medina MP 10417

Producto Médico autorizado por ANMAT PM 1274-43

HC.038.03


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raul E. Flores Medina
 Farmacéutico MP 10417
 Director Técnico

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raul E. Flores Medina
 Farmacéutico MP 10417
 Director Técnico



PROYECTO DE RÓTULO MODELO STROLLER



Termo Portable de Oxígeno Caire

Modelo: Stroller-1.25 Litros
Fabricado por: Caire, Inc.
2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Bait Ground, GA, USA
Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Crisólogo Larraide 1522, Avellaneda, Buenos Aires- Argentina.-
Centro de Atención al Cliente: 0000 999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Limpie las conexiones de llenado de ambos, Homeiox y mochila, con un paño limpio, seco y sin pelusas.
2. Gire la perilla de control de flujo de la mochila hasta cero.
3. Ubique el acople de llenado de la mochila sobre el acople de llenado del Homeiox. Presione firmemente a fin de que se realice un buen encaje.
4. Abra la válvula de venteo de la mochila. Comenzará a escuchar un silbido.
5. Cuando el sonido del silbido cambia de tono, esto indica que la mochila está llena.
6. Cierre la válvula de venteo.
7. Retire la Mochila del Homeiox y deje que esta se estabilice por unos minutos (entre cinco y diez minutos).
8. Compruebe el contenido de líquido de la unidad.
9. Retire la cánula nasal de su envoltorio. Conecte la tubuladura de la misma al conector de salida de Oxígeno de la mochila y coloque la bigotera en los orificios nasales del paciente.
10. Ajuste el sistema de inhalación de Oxígeno al rostro del paciente.
11. Gire la perilla de control de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la indicación de flujo, de acuerdo a la prescripción médica. Al ir rotando la perilla, los valores posibles de flujo de salida deben quedar visibles en la ventanita de la perilla. Es muy importante que la perilla controladora del flujo no quede colocada entre número y número.
12. Verifique la llegada de Oxígeno en la salida del descartable, por ejemplo, mediante un dedo húmedo a la salida de las bigoteras nasales.
13. Cuando finalice la terapia, quítese la cánula nasal.
14. Gire la perilla de control de flujo hasta alcanzar la posición 0.
15. Ubique el equipo en el lugar bien ventilado y a una distancia no menor a 1.5 m de cualquier electrodoméstico, hornos, calentadores, tostadores, etc.
16. Verifique el contenido de Oxígeno del Homeiox.
17. Retire el frasco humidificador de su envoltorio y conéctelo al terminal del regulador.
18. Desenrosque el vaso y agregue agua destilada entre los niveles mínimo y máximo.
19. Enrosque nuevamente el vaso humidificador a su tapa.
20. Retire la cánula nasal de su envoltorio. Conecte la tubuladura de la misma al frasco humidificador y coloque la bigotera en los orificios nasales del paciente.
21. Gire la perilla de control de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la indicación de flujo, de acuerdo a la prescripción médica. Al ir rotando la perilla, los valores posibles de flujo de salida deben quedar visibles en la ventanita de la perilla. Es muy importante que la perilla controladora del flujo no quede colocada entre número y número.
22. Verifique la llegada de Oxígeno en la salida del descartable, por ejemplo, mediante un dedo húmedo a la salida de las bigoteras nasales.
23. Ajuste el sistema de inhalación de Oxígeno al rostro del paciente.
24. Si necesita extensión de tubuladura, recuerde que no debe exceder los 10 m.
25. Cuando finalice la terapia, retire la cánula nasal del paciente.
26. Gire la perilla de control de flujo hasta alcanzar la posición "0".

Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- Usar únicamente bajo prescripción médica.
- Antes de usar el equipo, lea atentamente las instrucciones de uso.
- Mantenga la mochila 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 la mochila en áreas donde se encuentren presentes 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 por congelamiento de la piel.
- En el caso de una caída o vuelco accidental, inmediatamente pero con precaución, coloque la mochila 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 acopiada al Homeiox.
- Siempre coloque las perillas de funcionamiento en la posición apagado, cuando la mochila no esté en uso.

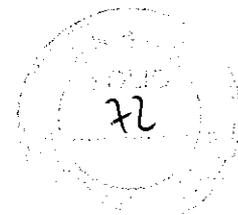
LIMPIEZA

- Limpie las partes externas del equipo utilizando un paño seco o levemente humedecido en agua.
- No utilice soluciones a base de alcohol.
- No utilice acetona, disolventes o productos inflamables.
- Mantenga limpio el frasco humidificador y la cánula nasal. Utilice primero una solución jabonosa y luego una solución desinfectante (suele aconsejarse utilizar agua con un poquito de lavandina).
- Enjuague y seque adecuadamente los elementos antes de volver a usar.

Venta bajo receta
Fecha de fabricación: Ver envase
Responsable Técnico: Rauí E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por ANMAT PM 1274-43

HC.039.03

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Rauí E. Flores Medina
 Responsable Técnico MP 18417
 Dirección Técnica



PROYECTO DE RÓTULO MODELO SPRINT



Termo Portable de Oxígeno Caire

Modelo: Sprint - 0.63 Litros
Fabricado por: Caire, Inc.
2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA, USA
Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Crisológo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires- Argentina.-
Centro de Atención al Cliente: 0800 999 242

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

27. Limpie las conexiones de llenado de ambos, Homelox y mochila, con un paño limpio, seco y sin pelusas.
28. Gire la perilla de control de flujo de la mochila hasta cero.
29. Ubique el acople de llenado de la mochila sobre el acople de llenado del Homelox. Presione firmemente a fin de que se realice un buen encaje.
30. Abra la válvula de venteo de la mochila. Comenzará a escuchar un silbido.
31. Cuando el sonido del silbido cambia de tono, esto indica que la mochila está llena.
32. Cierre la válvula de venteo.
33. Retire la Mochila del Homelox y deje que esta se estabilice por unos minutos (entre cinco y diez minutos).
34. Compruebe el contenido de líquido de la unidad.
35. Retire la cánula nasal de su envoltorio. Conecte la tubuladura de la misma al conector de salida de Oxígeno de la mochila y coloque la bigotera en los orificios nasales del paciente.
36. Ajuste el sistema de inhalación de Oxígeno al rostro del paciente.
37. Gire la perilla de control de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la indicación de flujo, de acuerdo a la prescripción médica. Al ir rotando la perilla, los valores posibles de flujo de salida deben quedar visibles en la ventanita de la perilla. Es muy importante que la perilla controladora del flujo no quede colocada entre número y número.
38. Verifique la llegada de Oxígeno en la salida del descartable, por ejemplo, mediante un dedo húmedo a la salida de las bigoteras nasales.
39. Cuando finalice la terapia, quítese la cánula nasal.
40. Gire la perilla de control de flujo hasta alcanzar la posición 0.
41. Ubique el equipo en el lugar bien ventilado y a una distancia no menor a 1.5 m de cualquier electrodoméstico, hornos, calentadores, tostadores, etc.
42. Verifique el contenido de Oxígeno del Homelox.
43. Retire el frasco humidificador de su envoltorio y conéctelo al terminal del regulador.
44. Desenrosque el vaso y agregue agua destilada entre los niveles mínimo y máximo.
45. Enrosque nuevamente el vaso humidificador a su tapa.
46. Retire la cánula nasal de su envoltorio. Conecte la tubuladura de la misma al frasco humidificador y coloque la bigotera en los orificios nasales del paciente.
47. Gire la perilla de control de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la indicación de flujo, de acuerdo a la prescripción médica. Al ir rotando la perilla, los valores posibles de flujo de salida deben quedar visibles en la ventanita de la perilla. Es muy importante que la perilla controladora del flujo no quede colocada entre número y número.
48. Verifique la llegada de Oxígeno en la salida del descartable, por ejemplo, mediante un dedo húmedo a la salida de las bigoteras nasales.
49. Ajuste el sistema de inhalación de Oxígeno al rostro del paciente.
50. Si necesita extensión de tubuladura, recuerde que no debe exceder los 10 m.
51. Cuando finalice la terapia, retire la cánula nasal del paciente.
52. Gire la perilla de control de flujo hasta alcanzar la posición "0".

Para mayor información, dirigirse al manual del usuario.

PRECAUCIONES Y MANIPULACIÓN

- Usar únicamente bajo prescripción médica.
- Antes de usar el equipo, lea atentamente las instrucciones de uso.
- Mantenga la mochila 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 la mochila en áreas donde se encuentren presentes 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 por congelamiento de la piel.
- En el caso de una caída o vuelco accidental, inmediatamente pero con precaución, coloque la mochila 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 Homelox.
- Siempre coloque las perillas de funcionamiento en la posición apagado, cuando la mochila no esté en uso.

LIMPIEZA

- Limpie las partes externas del equipo utilizando un paño seco o levemente humedecido en agua.
- No utilice soluciones a base de alcohol.
- No utilice acetona, disolventes o productos inflamables.
- Mantenga limpio el frasco humidificador y la cánula nasal. Utilice primero una solución jabonosa y luego una solución desinfectante (suele aconsejarse utilizar agua con un poquito de lavandina).
- Enjuague y seque adecuadamente los elementos antes de volver a usar.

Venta bajo receta
Fecha de fabricación: Ver envase
Responsable Técnico: Raul E. Flores Medina MP 10417
Producto Médico autorizado por ANMAT PM 1274-43

HC.040.03

Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Raúl E. Flores Medina
 MP 10417
 Director Técnico



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10817-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3097**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas 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: 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: Para almacenar oxígeno líquido como fuente estática, con el fin de llenar una portátil y también para suministrar oxígeno al paciente.

Los modelos Stroller/Sprint están diseñados para almacenar oxígeno líquido como fuente ambulatoria para un periodo de tiempo prolongado.

Modelo/s: Liberator 30, Liberator 37, Liberator 45, Liberator 60, Stroller, Sprint

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Caire Inc.

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

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3097**

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