



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° 3311

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10816-10-4 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 AIRSEP, nombre descriptivo Concentrador de oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, 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 63 y 12 a 25 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-1274-1, 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. Inscríbese 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente

Expediente N° 1-47-10816-10-4

DISPOSICIÓN N°

3311

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3311**.....

Nombre descriptivo: Concentrador de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873 - Concentradores de Oxígeno

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en forma continua por pacientes que requieran elevadas concentraciones de oxígeno suplementario. Puede emplearse en hogares, instituciones, durante viajes y otros entornos móviles.

Modelo/s: NewLife Elite

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: AirSep Corporation

Lugar/es de elaboración: 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10816-10-4

DISPOSICIÓN N° **3311**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....**3311**.....

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

3311

Concentrador de Oxígeno NewLife Elite



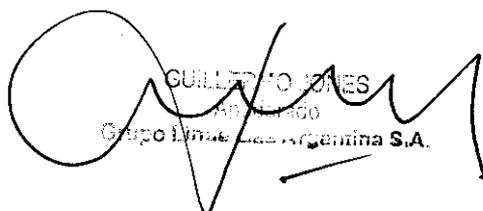
Fabricado por: Airsep Corporation
401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228 USA
Importado por: Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires - Argentina

Centro de Atención al Cliente: 0800 999 242

Producto medico autorizado por ANMAT PM-1274-1
Responsable Técnico: Raul E. Flores Medina MP 18417

Venta bajo receta




GUILLERMO JONES
Responsable Técnico
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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



CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD

USO DE OXIGENO.

- 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 **NEWLIFE ELITE** 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.



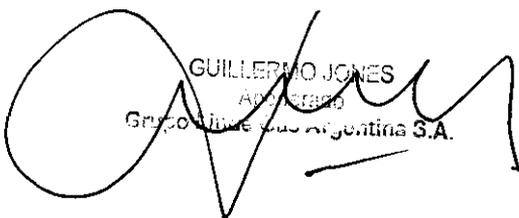
UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL APARATO

- 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 ELITE** debe reservarse exclusivamente a la oxigenoterapia. El tratamiento sólo 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,...).

Sólo las personas que hayan leído y entendido en su totalidad este manual están autorizadas a manipular y utilizar NEWLIFE ELITE.

NEWLIFE ELITE tiene una alarma acústica para avisar al usuario cuando se produce un problema. El usuario debe determinar la distancia máxima de alejamiento en función del entorno acústico, de manera que pueda oír la alarma.

El manual del usuario incluye instrucciones y consignas de seguridad para el "usuario" del equipo, al que AirSep se referirá en los diversos lugares del mundo empleando términos como "paciente", "cliente" u otros relacionados.


 GUILLERMO JONES
 Administrador
 Grupo Unidos Gas Argentina S.A.


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



De acuerdo con la norma EN 60 601-1:

“El fabricante, los técnicos encargados del montaje e instalación del aparato o el importador sólo aceptarán responsabilidades por seguridad, fiabilidad y prestaciones técnicas de un aparato si:

- El montaje, las extensiones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido efectuadas por personal autorizado,
- La instalación eléctrica del local a la que se conecte es conforme a las normas CEI,
- El aparato se utiliza conforme a las instrucciones de uso”. Si los repuestos utilizados en una reparación efectuada por un técnico autorizado no cumplen los requerimientos del fabricante, éste quedará libre de toda responsabilidad en caso de incidente. No abrir nunca el aparato mientras esté enchufado a la red: hay riesgo de electrocución. Este aparato es conforme a las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE pero su funcionamiento puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como los aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos celulares, aparatos de “CB” y otros portátiles, hornos de microondas, placas de inducción e incluso los juguetes con mando a distancia y, en general por las interferencias electromagnéticas que sobrepasen los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.

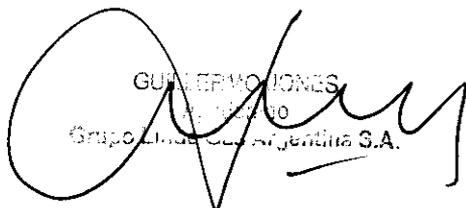
I. DESCRIPCIÓN

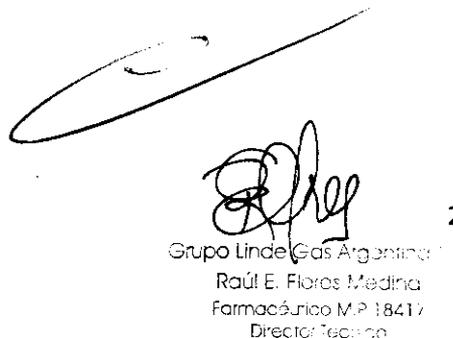
NEWLIFE ELITE es un concentrador de oxígeno diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Suministra un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de unas gafas u otro dispositivo, como una sonda o mascarilla.

NEWLIFE ELITE es un aparato de utilización sencilla y ergonómica. Su único botón de ajuste del flujo permite:

- ajustar fácilmente el aparato conforme a flujo del tratamiento,
- impedir que se utilice el concentrador con flujos que no sean los prescritos gracias a la posibilidad de bloquear una leva a la que sólo tiene acceso el personal sanitario o técnico. Tiene una alarma sector y una alarma por fallo de funcionamiento (de tipo seguridad positiva).

Nota: Las prestaciones descritas sólo se cumplen si NEWLIFE ELITE se utiliza con los accesorios recomendados por el fabricante.


 GUILLERMO JONES
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

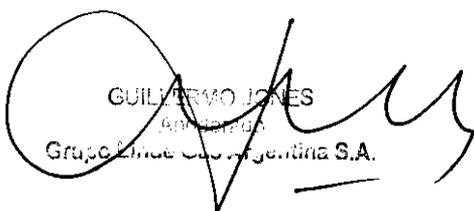

 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

**I. 1. Parte delantera (fig. I.1)**

- 1 Pulsador Encendido/Apagado.
- 2 Disyuntor
- 3 Contador horario
- 4 Humidificador (sitio previsto)
 - a) Frasco
 - b) Tapa
 - c) Oliva de salida.
- 5 Salida de aire sobreoxigenado
- 6 Botón de ajuste de flujo (l/min.).
- 7 Consignas de seguridad.
- 8 Monitor de Oxígeno

I. 2. Parte trasera (fig. I.2)

- 9 Filtro contra el polvo.
- 10 Etiqueta fabricante.
- 11 Cable de conexión a la red eléctrica.



GUILHERMO JONES
Bonaerense
Grupo Línea Gas Argentina S.A.



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

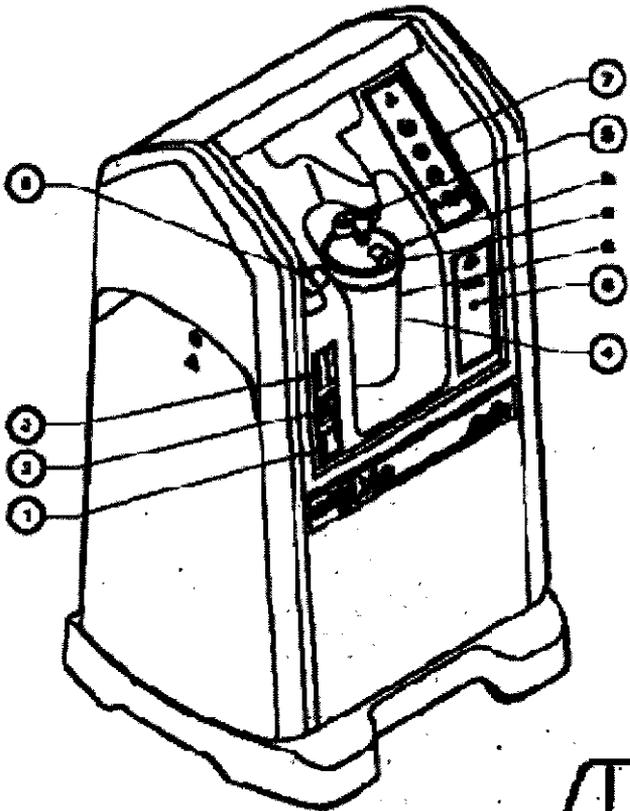


Fig. I.1

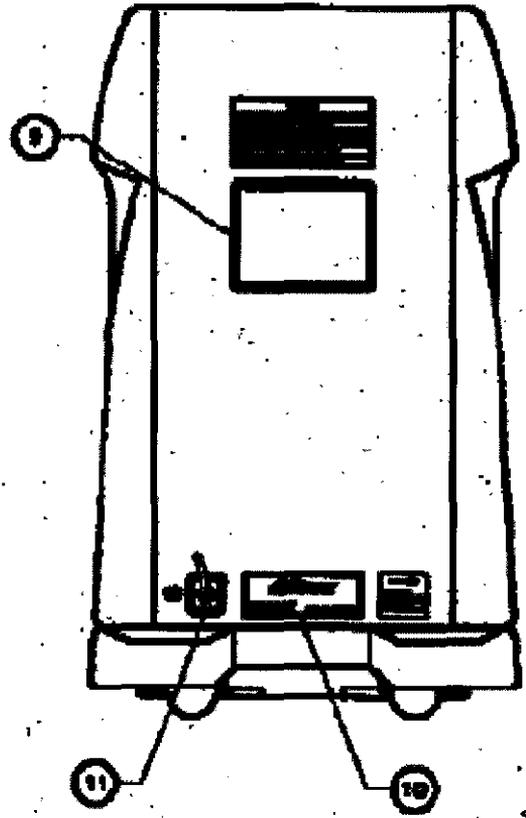


Fig. I.2

GUILLELMO JONES
ARQUITECTO
Grupo Linco S.A. y Linco S.A.

[Signature]
Grupo Linco S.A. Argentina
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

II. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO / INSTALACIÓN

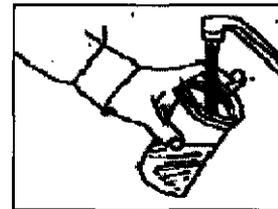
II. 1. Utilización en oxigenoterapia directa

a - Comprobar que el interruptor (1) está en posición 0

b - 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.

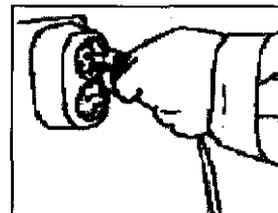
c - Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador. La longitud de la manguera que une el paciente a **NEWLIFE ELITE** debe ser inferior a 15 metros para que el flujo de oxígeno administrado sea correcto.



d - Comprobar que todos los elementos están correctamente conectados para evitar fugas.

e - Conectar el cable de conexión a la red en un enchufe.

f - 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).



g - 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.

h - 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.

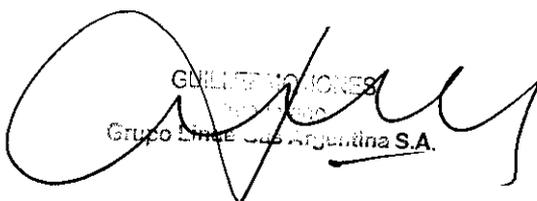
i - Póngase las gafas o la mascarilla.



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 sobreoxigenado no se para instantáneamente sino después de un minuto aproximadamente.

GUILLETTA MORALES
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



5
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico





Reservado al técnico o al personal sanitario:

Bloqueo del botón de ajuste de flujo en un valor determinado y desbloqueo (ver las modalidades descritas en el manual de mantenimiento).

III . LIMPIEZA - MANTENIMIENTO

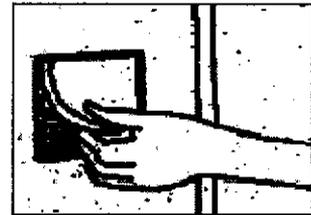
III. 1. Limpieza

La limpieza se limita a las partes externas de **NEWLIFE ELITE**. 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.



El filtro desmontable contra el polvo (9) debe limpiarse con agua jabonosa, cada 100 horas o cada vez que sea necesario. Aclarar y escurrir.

Montar un filtro seco desmontable.



III.2. Desinfección corriente

Como el filtro del producto está dentro del aparato, la desinfección ordinaria sólo incluye los accesorios externos de oxigenoterapia: humidificador, sondas, gafas (consultar sus instrucciones de uso respectivas).

El uso de una solución a base de alcohol requiere que el aparato no esté en funcionamiento.

a - Las siguientes operaciones mínimas son obligatorias:

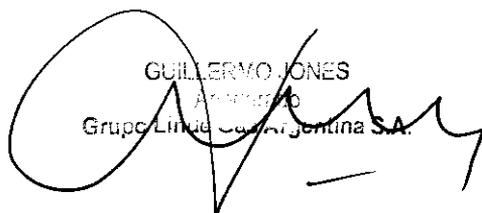
• Humidificador

Diario:

- Vaciar el agua del humidificador.
- Aclarar el recipiente del humidificador con agua corriente.
- Llenar el humidificador hasta el nivel con agua poco mineralizada.

Con regularidad:

- Desinfectar los materiales sumergiéndolos en una solución desinfectante (suele aconsejarse que se utilice agua con un poquito de lejía).
- Aclarar y secar.
- Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador.


 GUILLERMO JONES
 Asesor
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 6
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico



- Aparatos de administración de oxígeno:
Seguir las instrucciones del fabricante.

b - Con cada nuevo paciente:

Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. **NEWLIFE ELITE** se limpiará y desinfectará según las indicaciones anteriores. El filtro del producto que se encuentra dentro del aparato se sustituirá.

También se recomienda cambiar el filtro contra el polvo. Hay que cambiar todo el circuito de administración de oxígeno (gafas de oxigenoterapia, ...).

IV. INFORMACIÓN NECESARIA

IV. 1. Accesorios y piezas de recambios

Los accesorios utilizados con **NEWLIFE ELITE** tienen que ser:

- compatibles con el oxígeno,
- biocompatibles,
- conformes a los requisitos generales de la directriz europea 93/42/CEE.

Los racores, mangueras, gafas, sondas o mascarillas serán específicos a la oxigenoterapia.

Pida consejo a su distribuidor para procurarse el suministro de dichos accesorios.

Observaciones:

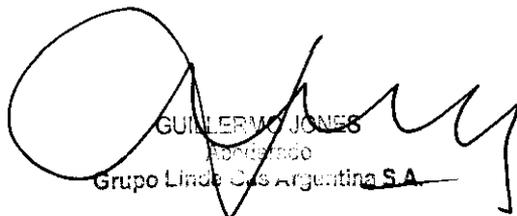
- El uso de accesorios de administración que no sean específicos a este concentrador de oxígeno puede perturbar sus prestaciones y elimina la responsabilidad del fabricante (ISO 8359).

IV.2. Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Revestimiento concentradorValtra/ABS
 Cable red eléctricaPVC
 Filtro contra el polvoPoliéster
 Interruptor Encendido/ApagadoTermoplástico
 RuedecitasNilón
 Botón de ajuste de flujoABS/polycarbonato
 Salida de gasLatón cromado
 SerigrafíasLexan

IV.3. Principio de funcionamiento

El compresor envía aire ambiente filtrado hacia un grupo de válvulas que deja pasar el aire comprimido hacia la columna en fase de "producción". Las columnas contienen un tamiz molecular cuya función es la de adsorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete.


 GUILLERMO JONES
 Ingeniero
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutico M.P. 8417
 Director Técnico

Entre tanto, la columna en fase de “regeneración” se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase “producción”). De este modo, cuando una columna está en fase de producción de oxígeno, la otra se encuentra en fase de desorción de nitrógeno o de “regeneración”. El aire sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.

IV. 4. Alarmas - Seguridades

IV. 4. 1. Alarmas

- Detección de la ausencia de tensión:

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.

IV.4.2. Seguridad

- Motor del compresor:

La seguridad térmica se realiza mediante un termostato situado en la bobina del stator ($145 \pm 5^\circ\text{C}$).

- Protección eléctrica de **NEWLIFE ELITE**:
- Disyuntor situado en el panel frontal. 1 (2)
- Válvula de seguridad:

Se introduce en la salida del compresor y está calibrado a 3,5 bar.

- Aparatos de clase II con revestimiento aislante (norma CEI 601-1).

IV. 5. Función Monitor de Oxígeno (opcional, salvo en ciertos países europeos).

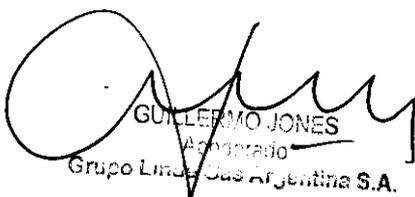
IV. 5. 1. Principio y funcionamiento del Monitor de Oxígeno

(módulo de indicación del estado de concentración de oxígeno).

El Monitor de Oxígeno es un módulo electrónico capaz de controlar de modo permanente y duradero la concentración efectiva de O₂ suministrada por **NEWLIFE ELITE**. El Monitor de Oxígeno detecta las reducciones de concentración a partir de un umbral preconfigurado y activa una alarma visual y acústica.

Un piloto amarillo indica una concentración inferior a $85 \pm 3\%$ de O₂. Cuando el piloto se queda amarillo durante más de 15 minutos (± 2 minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

Nota: al poner en marcha **NEWLIFE ELITE**, el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:


GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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



- 1) sobrepuesto al test normal de **NEWLIFE ELITE**, se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.
- 2) en principio, el piloto sigue encendido unos minutos (3 minutos como máximo) el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere $85 \pm 3\%$ de O_2 .
- 3) el piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

IV.5.2. Mantenimiento del Monitor de Oxígeno

No hay ningún mantenimiento específico, El umbral de alarma se preconfigura a $85 \pm 3\%$ en fábrica. No hay que tocar los ajustes.

IV.6. Características técnicas

Dimensiones: 368 x 400 x 724 mm.

Peso: 24.5 kg.

Nivel de ruido de $\sim -48 \pm 1$ dBA

Valores de los flujos propuestos:

0 – 5 l/min.

Precisión en los flujos suministrados:

De conformidad con la norma ISO 8359, el flujo suministrado corresponde al flujo ajustado en el selector de flujo, con una precisión de $\pm 10\%$ o a 200 ml/min según el valor superior.

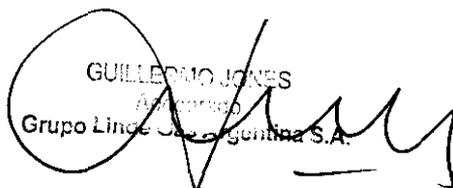
Proporción media de oxígeno:

- a 2 l/min 93%.
- a 4 l/min 91%.
- a 5 l/min 90%.

(Valores a 21°C y a presión atmosférica de 1.013 mbar). Flujo máximo recomendado: 5 l/min. La variación del flujo máximo recomendado no excede $\pm 10\%$ del valor indicado cuando se aplica una contrapresión de 7 kPa a la salida del aparato. La presión máxima de salida es de 55 kPa.

Alimentación eléctrica:

- 230 V – 50 Hz (Europa) / 115 V – 60 Hz / 230 V – 60 Hz (otros países, dependiendo de la versión)
- 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.


 GUILLERMO JONES
 Argentino
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


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



• **Potencia media: 350 watts**

Clase II.

Tipo B.

Protección por un disyuntor de 2.5 A (230 V).

Protección por un disyuntor de 8 A (115 V).

Filtros:

Detrás del aparato: un filtro contra el polvo.

Delante de la llave: un filtro del producto < 2.0 µm.

Circulación de aire

El enfriamiento de la cámara del compresor se realiza mediante un ventilador.

Condiciones límites del entorno:

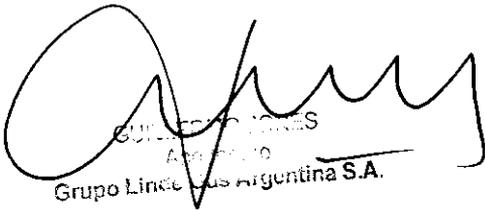
Las prestaciones del aparato (especialmente la concentración en oxígeno) se dan a 21°C y 1.013 mbar. Pueden modificarse en función de las variaciones de la temperatura ambiente y de la altitud.

- Es conveniente guardar y transportar el dispositivo en posición vertical.
- Utilizar en posición vertical únicamente.
- Temperatura ambiente comprendida entre 10°C y 40°C (utilización).
- Temperatura de almacenamiento comprendida entre 0 y 50°C.
- Humedad relativa comprendida entre 0% y 95% (utilización y almacenamiento).
- IPX1: Protegido contra vertidos de agua (Conforme a la norma EN 60601-1).

IV. 7. Normas

EN 60-601-1-2: Compatibilidad magnética de los aparatos eléctricos sanitarios.

ISO 8359: Concentradores de oxígeno para uso sanitario.


 GUSTAVO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.




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

IV. 8. Símbolos – Abreviaturas

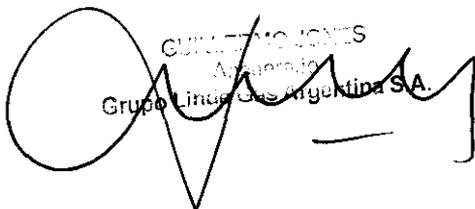
-  : Encendido.
-  : Apagado (sin conectar).
-  : Aparato de tipo B.
-  : Aparato de clase II.
-  : No fumar.
-  : Conforme a la directriz 93/42/CEE establecida por el organismo notificado n° 0459.
-  : No acercar llamas.
-  : No engrasar.
-  : Atención: consulte los documentos adjuntos.
-  : Mantener en posición vertical.
-  : Frágil - Manejar con cuidado.
-  : Piloto de alarma de la proporción de O₂.
-  : Salida de gas, conexión al circuito de paciente.

IV.9. Modo de eliminación de los desechos

Todos los desechos procedentes de la utilización de **NEWLIFE ELITE** (circuito de paciente, filtro, ...) se eliminarán según los procedimientos apropiados.

IV. 10. Modos de eliminación del dispositivo

Con el fin de proteger el medio ambiente, el concentrador se eliminará según los procedimientos apropiado


 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

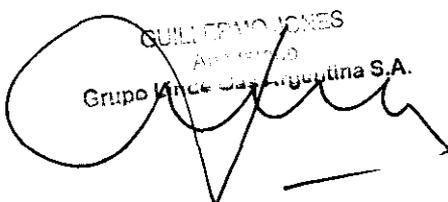



 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Flores Medina
 Farmacéutica M.P 18417
 Director Técnico

IV. 11. Fallos en el funcionamiento

Observaciones	Causas probables	Soluciones
El botón 0-1 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 0-1 está en posición encendido, el compresor funciona pero no hay flujo. Suena la alarma.	Desconexión del gas o problema de compresor.	Parar el aparato pulsando el botón 0-1 y llamar al distribuidor.
El botón 0-1 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 sobreoxigenado 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 de gas.	Llamar el distribuidor.

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


 GUILLERMO JONES
 Asesorado
 Grupo Inice Gas Argentina S.A.


 Grupo Inice Gas Argentina S.A.
 Raúl E. Tibres Medina
 Farmacéutico M.P. 18417
 Director Técnico

- 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...).
- 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 0/1 en 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 5 minutos 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% +/- 3% (aproximadamente dos minutos).

Operaciones reservadas al técnico:

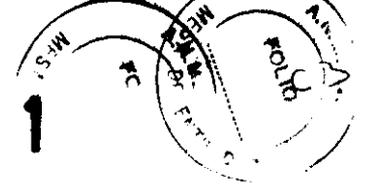
- Cada vez que se instale:
 - Comprobar el correcto funcionamiento de la alarma de corte de la red eléctrica.
 - A intervalos regulares y cada vez que el aparato vuelva de mantenimiento:
 - Comprobar que el flujo suministrado corresponde al configurado habida cuenta de las tolerancias (ver las características 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. **Sólo 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.

GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.
 Representante
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

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

3311



PROYECTO DE RÓTULO



Concentrador de Oxígeno NewLife Elite

Fabricado por: Airsep Corporation
401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228 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 USO

1. Ubique el equipo en el lugar bien ventilado y a una distancia no menor a 50 cm de muebles y cortinas.
2. Retire el frasco humidificador de su envoltorio, desenrózuelo y agregue agua desmineralizada entre los niveles mínimo y máximo.
3. Enrosque nuevamente el frasco humidificador a su tapa y colóquelo en el concentrador.
4. Retire la cánula nasal de su envoltorio. Conecte la tubuladura de la misma al frasco humidificador y coloque la cánula nasal (bigotera) en los orificios nasales del paciente.
5. Enchufe el cable de conexión eléctrica a un tomacorriente (220V y 50 Hz)
6. Encienda el concentrador, presionando el interruptor principal hacia la posición de encendido
7. Seleccione el flujo de Oxígeno a administrar, de acuerdo a la prescripción médica, girando la perilla del flujómetro,
8. Verifique la llegada de Oxígeno en la salida del descartable, por ejemplo, mediante un dedo húmedo a la salida de la cánula nasal.
9. Ajuste el sistema de inhalación de Oxígeno al rostro del paciente. Si necesita extensión de tubuladura, recuerde que no debe exceder los 10 m.
10. Una vez concluida la sesión, retire la cánula del paciente, presione el interruptor del concentrador hacia la posición de apagado y desenchufe.

PRECAUCIONES y MANIPULACIÓN

- Usar únicamente bajo prescripción médica.
- Antes de usar el equipo, lea atentamente las instrucciones de uso.
- La concentración de Oxígeno acelera la combustión, por lo que:
 - Mantener la unidad alejada del calor, llamas o chispas.
 - No utilizar materiales inflamables, aceites o grasas dentro de una distancia de 1.5 metros del equipo, o de cualquier accesorio que lleve oxígeno.
 - No fumar en sus proximidades.
- No tire del cable de conexión a la alimentación.
- Asegúrese de no sobrecargar el tomacorriente que usa para conectar el equipo (en caso de usar triples o prolongadores con tomas múltiples).
- No coloque objetos que no sean partes del equipo sobre el mismo (Ej. comida, bebida, etc).
- El equipo solo puede ser revisado por personal cualificado.
- No abrir la carcasa del equipo bajo ninguna circunstancia.
- Colocar en espacio ventilado, como mínimo a 0.5 metros de cualquier otro objeto.

HC.033.04

LIMPIEZA

- Asegúrese que el equipo esta apagado antes de comenzar con la 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.
- Limpie el filtro para el polvo semanalmente, o cuando sea necesario, utilizando agua jabonosa. Coloque el filtro completamente seco.
- 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
Para mayor información, dirigirse al manual del usuario
Fecha de fabricación: Ver envase
N° de serie:

Responsable Técnico: Raul E. Flores Medina MP 18417
Producto medico autorizado por ANMAT PM 1274-1


MARCOS ADRIAN GAZE
Representante de Ventas
Respiratory Homecare Business Division
AGA Linde Healthcare


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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10816-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3311**, 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: Concentrador de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873 - Concentradores de Oxígeno

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizados en forma continua por pacientes que requieran elevadas concentraciones de oxígeno suplementario. Puede emplearse en hogares, instituciones, durante viajes y otros entornos móviles.

Modelo/s: NewLife Elite

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: AirSep Corporation

Lugar/es de elaboración: 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos.

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3311**

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