



DISPOSICIÓN N° 6890

BUENOS AIRES,
08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1862/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide 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.

8,
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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N°

6890

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Concentradores de Oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.A.M.S.F

DISPOSICIÓN N° **6890**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64-65 y 66-72 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.

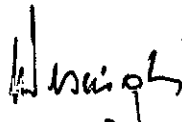
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

Expediente N° 1-47-1862/13-2

DISPOSICIÓN N° **6890**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6890**.....

Nombre descriptivo: Concentradores 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: diseñados para suministrar un flujo continuo de aire enriquecido en oxígeno, generando esta concentración por separación del 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.

Modelo/s: New Life Elite

New Life Intensity

Período de vida útil: 7 años a partir de la fecha de puesta en funcionamiento.

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

Nombre del fabricante: AirSep Corporation

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

Expediente N° 1-47-1862/13-2

DISPOSICIÓN N° **6890**
4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....6890.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6890



CONCENTRADORES AIRSEP
PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por:
AirSep Corporation
401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228,
Estados Unidos



CONCENTRADOR de OXIGENO

Modelo: _____

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxxx



100-250 V
50/60 Hz



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 500 (Almacenamiento) /600 (Funcionamiento) hPa y 1100 hPa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

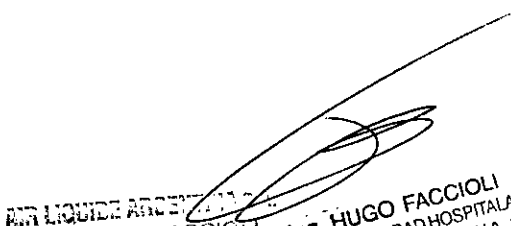
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

6890



 AIR LIQUIDE	CONCENTRADORES AIRSEP PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B
--	---

Condición de Venta: _____
Autorizado por la ANMAT PM-1084-8


Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

6890



CONCENTRADORES AIRSEP
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Monseñor Magliano 3079. San Isidro, Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por:
AirSep Corporation
401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228,
Estados Unidos



CONCENTRADORES de OXIGENO



100-250 V
50/60 Hz



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 10% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 500 (Almacenamiento) /600 (Funcionamiento) hPa y 1100 hPa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1084-8

Advertencias y Precauciones:

- 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 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 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% ± 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).

6890



CONCENTRADORES AIRSEP INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

- **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.

Uso Previsto:

Los concentradores de Oxígeno están diseñados para suministrar un flujo continuo de aire enriquecido en oxígeno, generando esta concentración por separación del 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.

Consignas Generales de Seguridad uso de Oxígeno

- ✓ 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 concentrador 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.



Página 2 de 7

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR ACTIVIDAD HOSPITALARIA
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

6890



CONCENTRADORES AIRSEP INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

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 incendio.
- ✓ El uso de **Concentrador AIRSEP** 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, etc.)

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.

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

El **Concentrador AIRSEP** 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.

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:

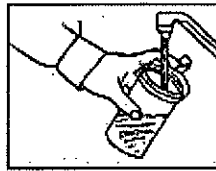
- ✓ El montaje, las extensiones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido efectuadas por personal autorizado,
- ✓ La instalación eléctrica del local a la que se conecte es conforme a las normas CEI,
- ✓ El aparato se utiliza conforme a las instrucciones de uso". Si los repuestos utilizados 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.

Puesta en Funcionamiento / Instalación:
1. Utilización en oxigenoterapia directa

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

b - En caso de utilización con un humidificador:

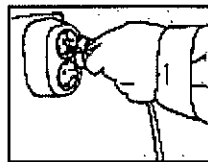
Desenroscar el bocal del humidificador y llenarlo con agua hasta el nivel (ver la documentación del humidificador). Volver a enroscar el bocal del humidificador en su tapa de modo que no haya fugas en la tapa.



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 **Concentrador AIRSEP** debe ser inferior a 60 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 sobre oxigenado no se para instantáneamente sino después de un minuto aproximadamente.



CONCENTRADORES AIRSEP

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

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 absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobre oxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete.

Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobre oxigenado (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 sobre oxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.

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.

Seguridades

- Motor del compresor:

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

- ✓ Protección eléctrica de **Concentrador AIRSEP**:

Disyuntor situado en el panel frontal.

- ✓ Válvula de seguridad:

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

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

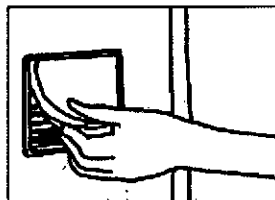
3.8 Limpieza y mantenimiento:

Limpieza

La limpieza se limita a las partes externas de **Concentrador AIRSEP**. 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 debe limpiarse con agua jabonosa, cada 100 horas o cada vez que sea necesario. Aclarar y escurrir. Montar un filtro seco desmontable.



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.

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.

• Aparatos de administración de oxígeno:

Seguir las instrucciones del fabricante.

Con cada nuevo paciente:

Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. Concentrador AIRSEP se limpiará y desinfectará según las indicaciones anteriores. También se recomienda cambiar el filtro contra el polvo. Hay que cambiar todo el circuito de administración de oxígeno (gafas de oxigenoterapia, etc.).

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 la 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 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.

Modo de eliminación de los desechos

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

Modos de eliminación del dispositivo

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1862/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6890**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide 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: Concentradores 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: diseñados para suministrar un flujo continuo de aire enriquecido en oxígeno, generando esta concentración por separación del 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.

Modelo/s: New Life Elite

New Life Intensity

Período de vida útil: 7 años a partir de la fecha de puesta en funcionamiento.

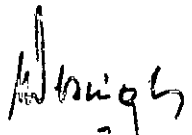
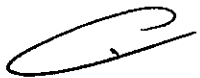
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AirSep Corporation

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

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{08 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6890**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.