



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

DISPOSICIÓN N° 6247

BUENOS AIRES, 25 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4170-12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-1, correspondiente al producto Concentrador de Oxígeno.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-1.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el

S.



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 7**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-1.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4170-12-7

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 7**

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

6247

Nombre genérico / comercial aprobado: Concentrador de Oxígeno / Airsep.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3311/11

Tramitado por expediente N° 1-47-10816-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	NewLife Elite	- VisionAire - NewLife Elite - NewLife Air Outlet - NewLife Intensity - NewLife Intensity 10
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3311/11	Fs 155
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3311/11	Fs 156 a 173

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

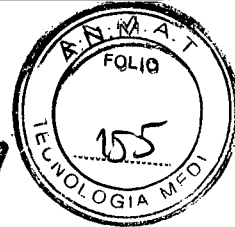
Expediente N° 1-47-4170-12-7

DISPOSICIÓN N°

6247

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

6247



ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: AirSep Corporation

Dirección: 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, EEUU

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires - Argentina.-

Producto: Concentrador de Oxígeno

Modelos del producto: VisionAire - NewLife Elite - NewLife Air Outlet - NewLife Intensity - NewLife Intensity 10

Número de serie del producto/Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Vida útil: No posee fecha de vencimiento

Condición de venta: Venta bajo receta


Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de 0 °C a 50 °C, Humedad 0% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 °C a 35 °C, Humedad 0% - 95% sin condensación

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 1

Nombre del Responsable Técnico: O. Mauricio González, MP 19468

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6 2 4 7



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: AirSep Corporation

Dirección: 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, EEUU

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires - Argentina.-

Producto: Concentrador de Oxígeno

Modelos del producto: VisionAire - NewLife Elite - NewLife Air Outlet - NewLife Intensity - NewLife Intensity 10

Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de 0 °C a 50 °C, Humedad 0% - 95% sin condensación.


Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 °C a 35 °C, Humedad 0% - 95% sin condensación

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 - 1

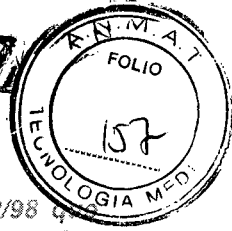
Nombre del Responsable Técnico: O. Mauricio González, MP 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;


DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.





3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Función y Uso previsto

Los concentradores **NewLife Elite, New Life Intensity, New Life Intensity 10 y VisionAire** son concentradores de oxígeno diseñados para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Suministran un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Pueden utilizarse para administrar oxígeno por medio de unas gafas u otro dispositivo, como una sonda o mascarilla.

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,
- tiene una alarma sector y una alarma por fallo de funcionamiento (de tipo seguridad positiva). (Solo Elite) • 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.

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

Advertencias

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 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.



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 del concentrador 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.

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Autorizado
 Grupo Linea Gas Arg. S.A.

6 2 4 7



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

El concentrador 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, en caso de producirse.

De acuerdo con la norma EN 60 601-1 (§ 6.8.2.b):

“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 IEC,
- 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.


DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ESQUEMAS Y PARTES

NewLife Elite, NewLife Intensity, NewLife Intensity 10:

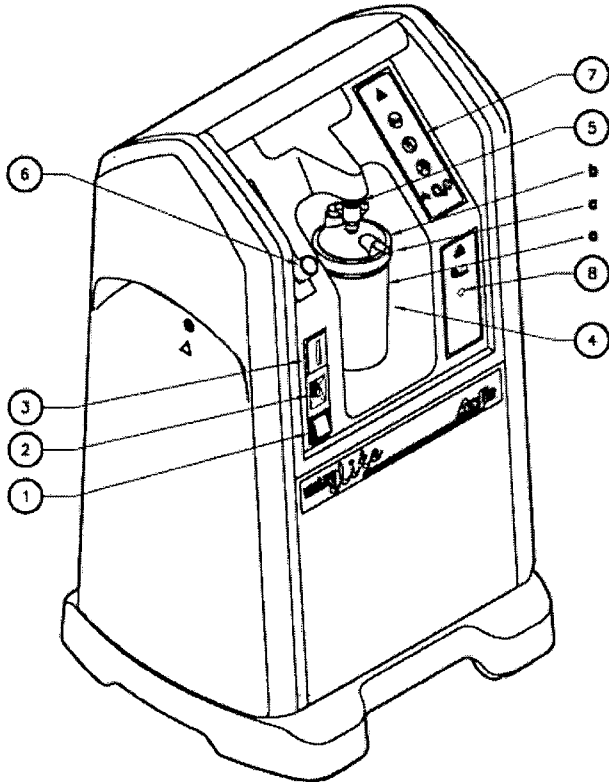


Fig. I.1

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

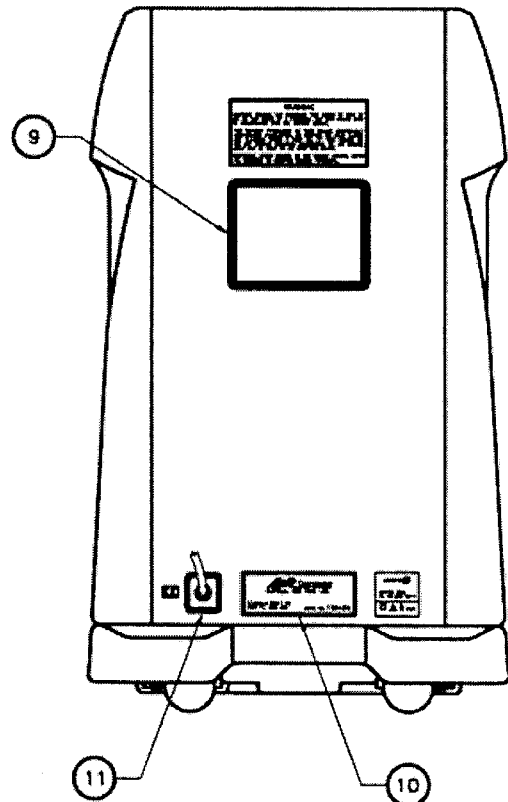


Fig. I.2

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

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

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

VISIONAIRE

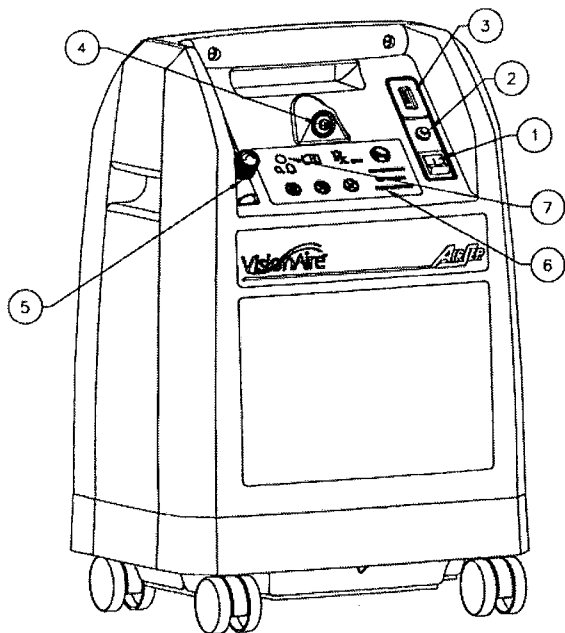


Figura I.1

I. 1. Panel frontal (figura I. 1)

1. Interruptor de conexión
2. Disyuntor
3. Contador de horas
4. Salida de aire oxigenado
5. Mando de control del flujo (l/min.)
6. Instrucciones de seguridad
7. LED del monitor de oxígeno

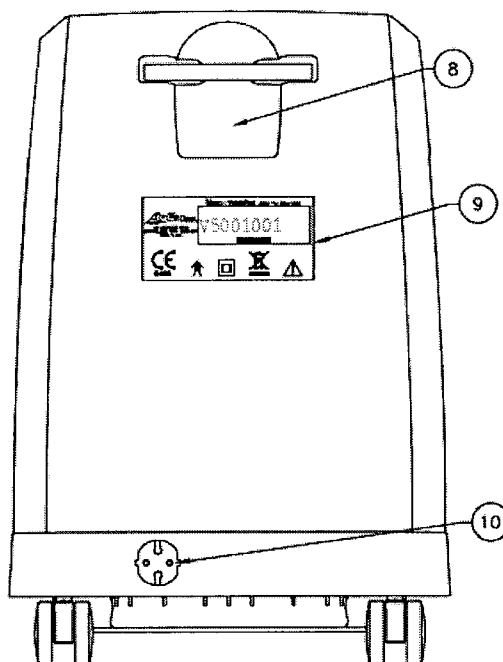


Figura I.2

I. 2. Panel posterior (figura I. 2)

8. Rebaje del humidificador
9. Etiqueta del fabricante
10. Cable de corriente

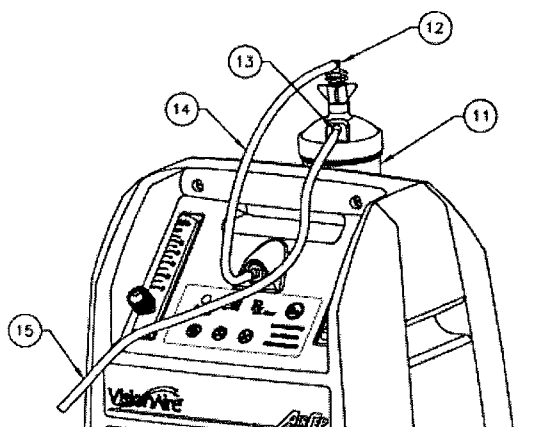


Figura I.3

I. 3. Instalación del humidificador (opcional) (figura I. 3)

11. Humidificador
12. Acoplador del humidificador
13. Salida de oxígeno del humidificador
14. Tubos del humidificador
15. 15 Tubo/cánula de oxígeno

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González D.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Accesorios

Accesorios y piezas de recambios

Los accesorios utilizados 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).

Accesorios

Humidificador

Tubos del humidificador

Acoplador del humidificador

Tubo/cánula/máscara de oxígeno

Cable de corriente

Manuales de usuario

Filtros contra polvos

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

Carcasa del concentrador	Valtra/ABS
Cable red eléctrica	PVC
Filtro contra el polvo	Poliéster
Interruptor Encendido/Apagado	Termoplástico
Ruedas	Nylon
Perilla de ajuste de flujo	ABS/policarbonato
Salida de gas	Latón cromado (Aluminio para VisionAire)
Etiquetas impresas.....	Lexan

DIRECTOR TECNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado, pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO / INSTALACIÓN

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 al concentrador **debe ser inferior a 60 metros para New Life Intensity y New Life Intensity 10 e inferior a 15 metros para New Life Elite y VisionAire** 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). Nota VisionAire: Si la unidad no se hubiera utilizado durante un lapso prolongado, necesitará funcionar durante varios minutos antes de que se active la alarma de corte de corriente.

g - Girar el botón de ajuste de flujo hasta el valor prescrito.

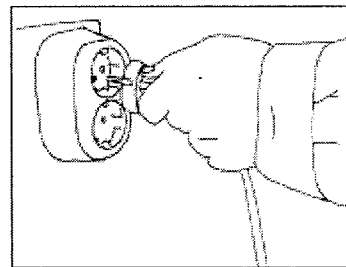
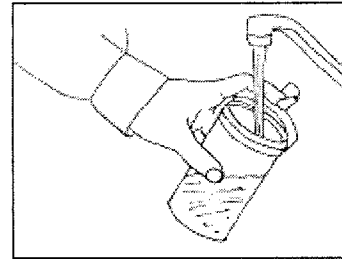
La línea del valor prescrito debe aparecer dividiendo la zona central del botón de ajuste de flujo.

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.



Función Monitor de Oxígeno (opcional, salvo en ciertos países europeos en donde es obligatorio).

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 el concentrador.

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 el concentrador, el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:

1) sobrepuesto al test normal, se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Moderado
Grupo Unido Gas Aire S.A.



- 2) en principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo para Intensity e Intensity 10, y 3 minutos como máximo para Elite), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcanza y supere $85 \pm 3\%$ de O_2 .
- 3) el piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

Mantenimiento del Monitor de Oxígeno

- no hay ningún mantenimiento específico, El umbral de alarma se preconfigura en fábrica y no hay que tocar los ajustes.

Verificación del funcionamiento

LISTA DE COMPROBACIONES A LA INSTALACIÓN /ANTES DE UTILIZARLO

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

- Comprobar el buen estado general (señales de golpes, etc.) del aparato.
- Comprobar el buen estado general del circuito de paciente (gafas flexibles, mangueras limpias, ausencia de cortes, etc.).
- Rellene e instale el humidificador si procede.
- Antes de conectarlo a la red, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo del sector poniendo el botón 0/I 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 (Elite) o 10 (Intensity e Intensity 10) minutos máximos de funcionamiento, comprobar que el LED amarillo del Monitor de Oxígeno (8) está apagado. El piloto amarillo del monitor de oxígeno seguirá encendido hasta que la proporción de oxígeno llegue al $85\% \pm 3\%$ (aproximadamente 2 minutos para Elite, y 10 minutos para Intensity e Intensity 10, excepto para flujos menores de 2 l/min, los que no se recomiendan salvo que se use con un procedimiento de opción pediátrica).

















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. (o Simple intermitente para VisionAire)	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. Nota: Si la unidad no se hubiera utilizado durante un lapso prolongado, necesitará funcionar durante varios minutos antes de que se active la alarma de corte de corriente.







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.

Símbolos – Abreviaturas

-  : Encendido.
-  : Apagado (sin conectar).
-  : Aparato de tipo B.
-  : Aparato de clase II.
-  : Aparato de clase II.
-  : No fumar.
-  : Conforme a la directriz 93/42/CEE establecida por el organismo notificado nº 0459.
-  : No acercar llamas.
-  : No engrasar.
-  : No engrasar.
-  : Atención: consulte los documentos adjuntos.
-  : Mantener en posición vertical.
-  : Frágil - Manejar con cuidado.
-  : Piloto de alarma de la concentración de O₂.
-  : Salida de gas, conexión al circuito de paciente.
-  : WEEE (Solo Intensity e Intensity 10).

Solo VisionAire:

-  : No desmontar.
-  : Consultar las instrucciones de uso.
-  : Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen este dispositivo a su venta por parte de un médico licenciado o bajo orden del mismo.


DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Opciones de flujo doble y flujo pediátrico/bajo (solo para Intensity e Intensity 10)

La información presentada a continuación explica las opciones de flujo doble de 8 y 10 litros (Intensity e Intensity 10 respectivamente) y de flujo pediátrico/bajo.

Aplicación de flujo doble

La opción de flujo doble de 8 o 10 litros (Intensity o Intensity 10 respectivamente), permite que un solo concentrador cumpla con los requisitos de alto flujo de 8 l/min o 10 lpm de un paciente (Intensity / Intensity 10) o las necesidades de dos pacientes, en cualquier combinación de flujo hasta 8 o 10 l/min (Intensity e Intensity 10 respectivamente) (Figura I.3). Excelente para usar en la casa, en centros de atención por tiempo prolongado, en hospitales o consultorios médicos.

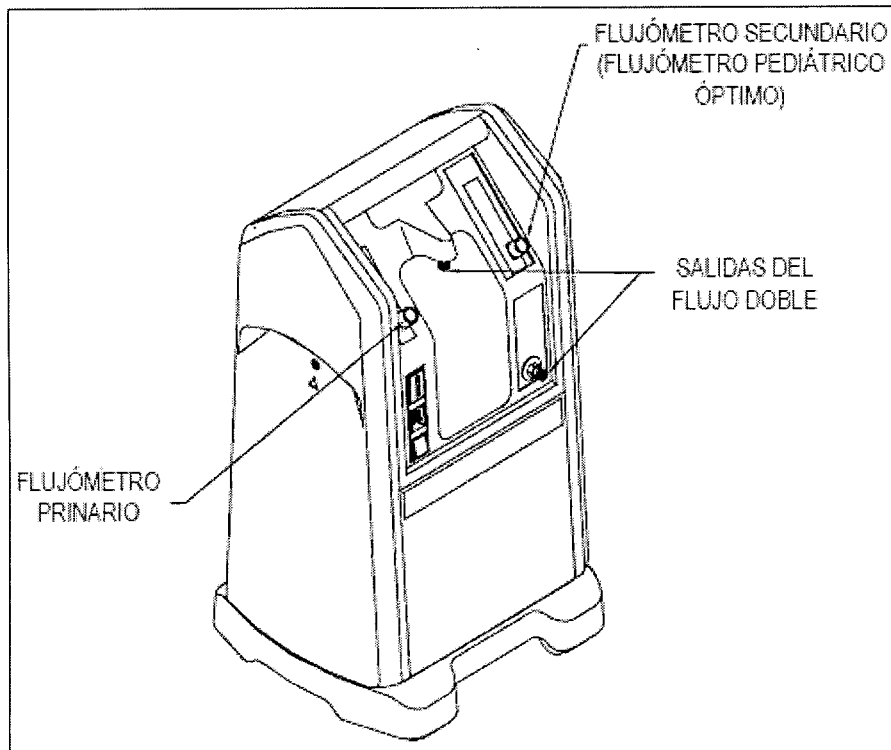


Figura I.3

Aplicación de flujo pediátrico/bajo

El flujómetro pediátrico (disponible para usar con el aparato **NewLife Intensity** y **NewLife Intensity 10** de flujo doble) cumple los requisitos de flujo bajo de hasta 2 l/min en incrementos de 1/8 de litro (125 cc).

Fijación de parámetro en el flujómetro pediátrico

Cuando use un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzará la concentración para el valor del parámetro pediátrico fijado (menos de 2 l/min) hasta que se deje salir una porción de oxígeno abriendo el flujómetro primario (en el lado izquierdo del aparato). Cuando use el flujómetro pediátrico siga el siguiente procedimiento:

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

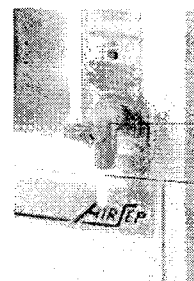
DIRECTOR DEL
Farm. Mauricio Gonzalez M. r. 1000
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Opción Air Outlet de NewLife Elite

Esta opción le permite conectar un nebulizador de mano. Usted puede usar la opción Air Outlet mientras está recibiendo Oxígeno de la Unidad.

1. Lea primero las instrucciones de uso generales para el NewLife Elite.
2. Localice la lengüeta del acople de salida de aire en el frente de la unidad. Si se utilizará un nebulizador manual, conecte uno de los extremos de la tubería de suministro de aire a la lengüeta de salida de aire y el otro extremo a la parte inferior del nebulizador.

Nota: No sale Aire enriquecido en oxígeno de la salida de aire!
En ambientes con alta humedad ambiental, o en períodos extendidos sin usarse, abra la válvula completamente para purgar el sistema.



Válvula de aire

Lengüeta del acople de salida de aire

3. Llene el reservorio del nebulizador con la medicación prescrita por su médico (Véase la sección de "Llenado del nebulizador con medicación").
4. Utilice la unidad por al menos 5 minutos, y luego abra la válvula completamente.
5. Inicie el tratamiento (Vea la sección de Inhalación de la medicación / Instrucciones de Tratamiento).
Ahora se verá la medicación como una fina niebla.
6. Cuando haya finalizado el tratamiento, ponga en posición Off la válvula de aire.
Nota: el regulador de NewLife Elite Air Outlet está preseteado para entregar un flujo de 6 LPM a 12 psig.
7. Desconecte el nebulizador y la tubería de suministro de aire de la lengüeta del acople de salida de aire.
8. Limpie el nebulizador (Véase la sección de limpieza del nebulizador).

Llenado del nebulizador con medicación

1. Lávese las manos a fondo.
2. Use un gotero, una jeringa u otro dispositivo para medir la cantidad de medicación, según lo recetado por su médico.
Nota: use la cantidad de medicación y la frecuencia indicada por su médico.
3. Saque el reservorio de medicación del nebulizador, y coloque la cantidad medida en el paso anterior, dentro del reservorio.
4. Coloque nuevamente el reservorio en el nebulizador, y luego, conecte la pieza con forma de T, o pieza bucal.
5. Conecte un extremo de la tubuladura de suministro de aire a la lengüeta del acople de salida de aire, y la otra a la parte inferior del nebulizador, y abra la válvula completamente.
6. Inicie su tratamiento (Vea la sección de Inhalación de la medicación / Instrucciones de Tratamiento).



Inhalación de la medicación / Instrucciones de Tratamiento

Nota: las siguientes instrucciones son recomendaciones habituales. Siga cualquier instrucción especial que le haya dado su médico.

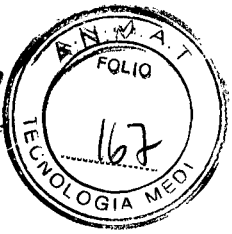
1. Cierre su boca alrededor de la pieza bucal, pero no la sostenga con sus dientes.
2. Tome una bocanada de aire lenta y profunda, y pause al final de la inhalación por 1-2 segundos, luego exhale lenta y completamente.
3. Repita este procedimiento hasta que la cantidad de medicación prescrita se haya consumido, o haya concluido el tiempo de nebulización (lo que ocurra primero).

Nota: Un tratamiento prolongado puede indicar un nebulizador deficiente.
Contacte a su proveedor local.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.


6 2 4 7



Limpieza del nebulizador

Lleve a cabo los siguientes puntos 1 y 2 antes de cada tratamiento para prevenir que la medicación se acumule y se seque dentro de las partes del nebulizador.

1. Después de cada tratamiento, separe el nebulizador y la pieza en forma de T, o pieza bucal.
2. Saque el reservorio de medicación del nebulizador, y enjuague cada componente con abundante agua.
3. Una vez al día, limpie las partes del nebulizador (excluyendo la tubuladura de suministro de aire), con un detergente suave o solución jabonosa en agua tibia. Enjuague abundantemente, y remoje todas las partes en una solución de una parte de vinagre y tres partes de agua por 10 minutos.
4. Enjuague abundantemente con agua tibia para remover la solución anterior.
5. Ubique todas las partes del nebulizador sobre papel absorbente para que se seque. **NO SEQUE CON EL PAPEL NI NINGUN OTRO MATERIAL.**
6. Una vez seco, guarde las partes del nebulizador en un recipiente limpio, o una bolsa de plástico.
7. Repita el procedimiento arriba descrito después de cada uso.



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



Especificaciones técnicas generales

Características técnicas

	VisionAire	Elite	Intensity	Intensity 10
Dimensiones: Largo x Anchura x Altura	292 x 358 x 528 mm	368 x 400 x 724 mm.	368 x 419 x 699 mm.	368 x 419 x 699 mm.
Peso	13,6 kg	24.5 kg.	25 kg;	26,4 Kg
Nivel de ruido		~/- 48 +/- 1 dBA	± 52 dBA;	± 55 dBA
Valores de los flujos propuestos	1 - 5 l/min. ± 10% de lo indicado o ± 200 ml, lo que sea superior a 0 - 7 kPa (0 - 1 psig de contrapresión).	0 - 5 l/min.	0 - 8 l/min;	0-10 l/min
Proporción media de oxígeno (Valores a 21°C y a presión atmosférica de 1.013 mbar).	90% + 5.5%/-3% a 1 - 5 l/min.	<ul style="list-style-type: none"> • a 2 l/min 93%. • a 4 l/min 91%. • a 5 l/min 90%. 	<ul style="list-style-type: none"> • a 2 l/min 92%. • a 7 l/min 91%. • a 8 l/min 90%. 	<ul style="list-style-type: none"> • a 2 l/min 92%. • a 9 l/min 91%. • a 10 l/min 90%.
Flujo máximo recomendado	5 l/min.	5 l/min. La variación del flujo máximo recomendado no excede ± 10% del valor indicado cuando se aplica una contrapresión de 7 kPa a la salida del aparato.	8 l/min	10 l/min
Flujo mínimo recomendado	-	-	No se recomienda usar a valores de flujo menores de 2 l/min, salvo que se utilice con el procedimiento de opción pediátrica.	No se recomienda usar a valores de flujo menores de 2 l/min, salvo que se utilice con el procedimiento de opción pediátrica.
Presión máxima de salida	55kPa.	55 kPa	138 kPa	138 kPa

Precisión en los flujos suministrados (Elite):

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

624



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.

- **Potencia media: Elite: 350 watts; Intensity: 410 watts; Intensity 10: 590 watts; VisionAire: 290 watts.**
Clase II.
Tipo B.

<u>VisionAire</u>	<u>NewLife Elite</u>	<u>NewLife Intensity</u>	<u>NewLife Intensity 10</u>
1,5 A (230 V). 3,0 A (115 V).	2.5 A (230 V). 8 A (115 V).	2 A (230 V) 4 A (120 V)	3A (220-240 V) 6 A (120 V)

Filtros:

- Detrás del aparato: un filtro contra el polvo.
- Delante de la llave de oxígeno: un filtro del producto < 2.0 µm.
- Para VisionAire, el filtro de producto antes de la salida de oxígeno es < 0,30 µm.

Circulación de aire

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


DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

1. Limpieza

La limpieza se limita a las partes externas del concentrador. 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.

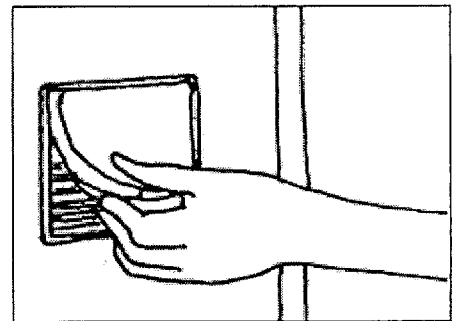


El filtro desmontable contra el polvo debe limpiarse con agua jabonosa, cada 100 horas o cada vez que sea necesario. Aclarar y escurrir. Montar un filtro seco desmontable.

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.
- Enjuagar 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).
- Enjuagar y secar.
- Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador.

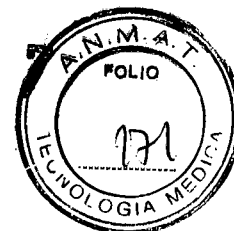
• Aparatos de administración de oxígeno:

Seguir las instrucciones del fabricante.

b - Con cada nuevo paciente:

Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. El concentrador 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.).

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

ALARMAS

Alarmas – Dispositivos de Seguridad

1. Alarmas

- Detección de la ausencia de tensión:
En caso de un corte de energía eléctrica, se pone en funcionamiento una alarma acústica continua. Para VisionAire es una señal sonora simple e intermitente.
- Fallo de funcionamiento:
En caso de una anomalía en la distribución, se pone en funcionamiento una alarma acústica intermitente. Para VisionAire es una señal sonora múltiple intermitente.

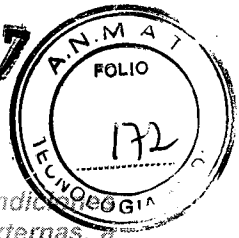
2. Dispositivos de Seguridad

- 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:
Disyuntor situado en el panel frontal. I.1 (2)
- 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).


DIRECTOR TECNICO
Firma: Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



6247



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones límites del entorno:

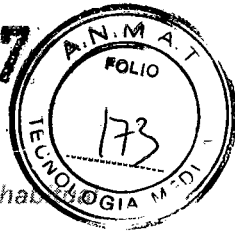
Las prestaciones del aparato (especialmente la concentración en oxígeno) se dan a 21°C y 1.013 mbar. Pueden modificarse en función de las variaciones de la temperatura ambiente y de la altitud.

- Es conveniente guardar y transportar el dispositivo en posición vertical.
- Utilizar en posición vertical únicamente.
- Temperatura ambiente comprendida entre 5°C y 35°C (utilización).
- Temperatura de almacenamiento comprendida: Entre 0 y 50 °C para Elite; entre 20 a 60°C para Intensity e Intensity 10.
- Humedad relativa comprendida entre 0% y 95% (utilización y almacenamiento).
- IPX1: Protegido contra vertidos de agua (Conforme a la norma EN 60601-1).


DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



6247



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habido específico asociado a su eliminación;


Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Modo de eliminación de los desechos

Todos los desechos procedentes de la utilización de este producto médico (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.



DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.