



DISPOSICIÓN N° 6116

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1860/13-5 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.

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.

A handwritten signature in black ink is located at the bottom left of the page. The signature is stylized and appears to consist of several overlapping loops and lines.



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

DISPOSICIÓN N° 6116

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 Cryopal, nombre descriptivo Sistema de Oxígeno Líquido - Tanques estacionarios y portátiles y nombre técnico Contenedores, de Oxígeno Líquido, 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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6116

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58-66 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-1084-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1860/13-5

DISPOSICIÓN N° 6116


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6116**

Nombre descriptivo: Sistema de Oxígeno Líquido - Tanques estacionarios y portátiles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-536 Contenedores, de Oxígeno Líquido.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cryopal

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar oxígeno médico a adultos y niños, a un caudal regulable en función de la prescripción. Debe utilizarse bajo supervisión médica.

Modelo/s:

- Freelox portable 0,5 L Estándar
- Freelox portable 1,2 L Estándar
- Freelox II reserva 20 L
- Freelox II reserva 32 L
- Freelox II reserva 44 L

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Cryopal



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

Lugar/es de elaboración: Parc Gustave Eiffel - 8, Avenue de Gutenberg, CS
10172 Bussy St. Georges, F- 77607 Marne La Vallee Cedex 3. Francia.

Expediente Nº 1-47-1860/13-5

DISPOSICIÓN Nº **6 1 1 6**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
6116

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6 1 1 6



 AIR LIQUIDE	FREELOX PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B
--	---

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

Fabricado por:
CRYOPAL
 Parc Gustave Eiffel - 8, Avenue de Gutenberg, CS
 10172, Bussy St. Georges, F-77607 Marne La Vallee
 Cedex 3. Francia



FREELOX Sistema de Oxigeno Líquido

Ref#: _____

S/N xxxxxxxxxx

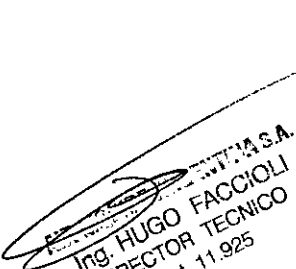


Temperatura de funcionamiento: Reserva +10 °C a +40°C portátil -10 °C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +70°C
Humedad — funcionamiento: 10% a 75%
Humedad — almacenamiento y transporte: menor a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por ANMAT PM-1084-18


Ing. HUGO FACCIOLI
 DIRECTOR TECNICO
 Mat. 11.925

FREELOX

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

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

Fabricado por:
CRYOPAL
 Parc Gustave Eiffel - 8, Avenue de Gutenberg, CS
 10172, Bussy St. Georges, F-77607 Marne La Vallee
 Cedex 3. Francia

cryoPAL

FREELOX Sistema de Oxígeno Líquido



Temperatura de funcionamiento: Reserva +10 °C a +40°C portátil -10 °C a +40°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +70°C
Humedad — funcionamiento: 10% a 75%
Humedad — almacenamiento y transporte: menor a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Condición de Venta: _____

Autorizado por ANMAT PM-1084-18

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

En presencia de oxígeno deben cumplirse obligatoriamente las instrucciones siguientes.



El portátil debe conectarse a la reserva únicamente durante su llenado.

Los botones selectores de caudal de la reserva y del portátil deben estar cerrados al llenar el portátil.

Cierre los botones selectores de caudal cuando no se utilicen.

Coloque el sistema en un lugar ventilado. No lo cubra nunca. No lo coloque encima de moqueta.



Mantenga siempre el sistema en posición vertical.



Nota: el oxígeno no es un gas inflamable, pero acelera la combustión de materiales.



Para evitar cualquier riesgo de incendio, se recomienda colocar el sistema FREELOX 2 (reserva y portátil) a más de 3 metros de posibles llamas y a más de 50 cm de cualquier fuente de ignición (aparatos eléctricos en funcionamiento, puntos calientes, etc.).



Para evitar todo riesgo de incendio, se recomienda colocar el sistema FREELOX a una distancia mínima de 1,5 metros de fumadores, llamas, aparatos eléctricos y productos combustibles, como aceites, grasas, solventes, vaporizadores aerosoles, etc.



Está prohibido fumar en presencia del sistema FREELOX.

Seguridad frente al frío



El oxígeno líquido tiene una temperatura extremadamente baja (-183°C).

Las partes del sistema que han estado en contacto con el oxígeno líquido (en especial durante el llenado de los mismos) pueden provocar quemaduras al contacto con la piel.

Para evitar posibles quemaduras, se recomienda no tocar nunca las partes frías o escarchadas, y evitar cualquier vertido o flujo de líquido manteniendo siempre el sistema en posición vertical.

Seguridad médica



El sistema **FREELOX 2** está destinado exclusivamente a su uso en oxigenoterapia.

El tratamiento debe realizarse sólo por prescripción médica, respetando el caudal y la duración diaria de uso indicados.

USO DEL OXIGENO

Si se prescribe un enriquecimiento de oxígeno, adopte las medidas de precaución siguientes, ya que el oxígeno activa la combustión de las materias inflamables.

Para evitar todo riesgo de incendio deben respetarse estas pautas:

- ▶ No fumar en la sala en la que se utiliza el oxígeno.
- ▶ Utilizar el oxígeno a más de 2 metros de cualquier llama (de cocina, calentador de agua, chimenea, etc.).
- ▶ No colocar el equipo cerca de fuentes de chispas, de calor o de materias fácilmente inflamables.
- ▶ No utilizar aerosoles ni solventes cerca de la fuente de oxígeno.

2; USO INDICADO

El sistema autónomo de oxígeno **FREELOX** está destinado a suministrar oxígeno médico a adultos y niños, a un caudal regulable en función de la prescripción. Debe utilizarse bajo supervisión médica.

Este sistema está diseñado para ser utilizado a domicilio o en centros hospitalarios.

Basado en el principio de evaporación regulada del oxígeno líquido, el sistema **FREELOX** suministra oxígeno gaseoso de uso médico a una temperatura próxima a la temperatura ambiente, con un caudal constante y regulable, a partir de oxígeno líquido contenido en depósitos aislados de capacidad variable.

Está formado por un conjunto de dos elementos separados, conformes a las normas y legislaciones en vigor:

1. Una reserva **FREELOX 2** - 44L, **FREELOX 2** - 32L o **FREELOX 2** - 20L, móvil mediante una base con ruedas, que permite:

- suministrar el caudal de oxígeno;
- llenar el portátil.

2. Un portátil **FREELOX** con una capacidad de 0,5 o 1,2 litros, que ofrece una movilidad total con una autonomía de oxígeno variable según el caudal ajustado en función de la prescripción.

3.3;

ACCESORIOS

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Los accesorios empleados con el sistema **FREELOX** deben ser:

Compatibles con el oxígeno.

Biocompatibles.

Conformes a las exigencias generales de la norma EN 60601-1 y de las directivas CEE 93/42 & 99/36.

Y no deben ser antiestáticos ni conductores de electricidad.

Los empalmes, tubos, gafas, sondas y máscaras deben ser específicos para oxigenoterapia.

La longitud del tubo que une el paciente a la reserva **FREELOX 2** debe ser inferior a 15 metros para garantizar un caudal de oxígeno correcto.

Puede utilizarse una válvula convertible con el sistema **FREELOX** (ejemplo: Taiga & Optimox). La presión de salida del sistema **FREELOX** se sitúa entre 1,4 y 1,5 bar.

Conexión a otros aparatos eléctricos

Antes de conectar el aparato a otros aparatos eléctricos no mencionados en este manual, consulte a los fabricantes respectivos o a un especialista en el tema.

3.4;

INSTALACIÓN – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

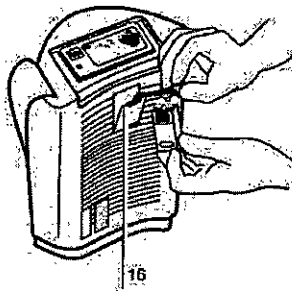
DESEMBLAJE DE LA UNIDAD

Extraiga el aparato de su embalaje y colóquelo sobre una mesa.

Compruebe que están los accesorios incluidos con la maquina.

Alimentación

Cambio de la pila del portátil



1. Extraiga la placa de cierre (16) del compartimento de la pila mediante un destornillador plano.
2. Saque la pila y su conector.
3. Desconecte la pila y conecte una nueva.
4. Sitúe la pila y su conector en su compartimento.
5. Coloque nuevamente la placa de cierre hasta que enganche.
6. Compruebe la carga de la pila, asegurándose de que el piloto se visualiza de forma continua.

Nota: El indicador de nivel (reserva y portátil) están alimentados por una pila alcalina de 9 voltios (tipo LR6).

Puesta en funcionamiento del aparato

Puesta en funcionamiento

4

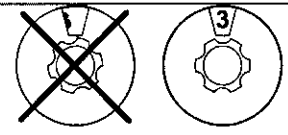
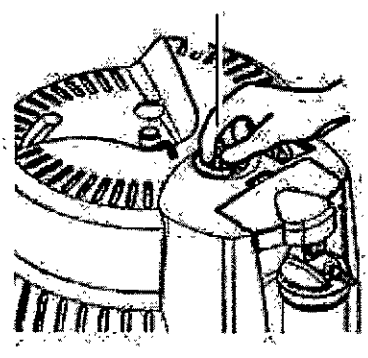
- Ajuste el caudal de oxígeno (4) al valor prescrito por su médico.

Atención: si la válvula de caudal se encuentra entre 2 muescas no saldrá oxígeno.



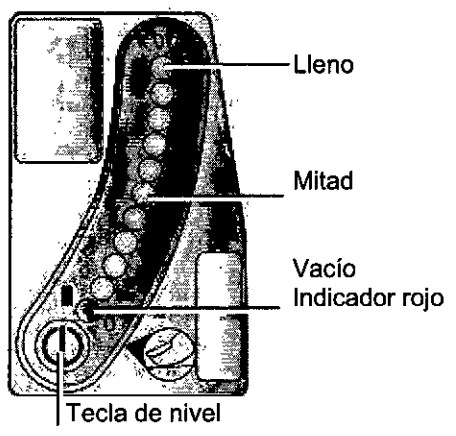
FREELOX

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B



- Antes de ponerse la máscara, compruebe que el oxígeno fluya bien acercando las boquillas a los labios húmedos (sensación de frío) o a la superficie de un vaso de agua, cuyos movimientos indican que existe un caudal.
- Póngase la máscara.
- Cierre el caudal tras cada sesión.

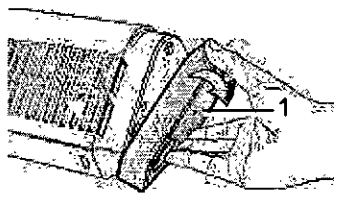
Indicador de nivel



- Compruebe cada día mediante el indicador de nivel (1) que la reserva contiene suficiente oxígeno. De lo contrario, contacto con su distribuidor.
- Pulse la tecla de de nivel (1) para visualizar el nivel restante (manténgala pulsada al menos dos segundos).
- Un testigo (Indicador rojo) indica el estado de la carga de la pila o el estado de funcionamiento del indicador de nivel:
 - Indicador rojo fijo: carga correcta.
 - Indicador rojo intermitente rápidamente (5x/s): avise al proveedor de servicios de mantenimiento para que cambie la pila durante al próximo llenado de oxígeno.
 - Indicador rojo intermitente lento (2x/s): Indicador de fuera de servicio, póngase en contacto con el proveedor.
 - Visualizador apagado: pila agotada.

Utilización del portátil *FreeLox*

Préparation du matériel

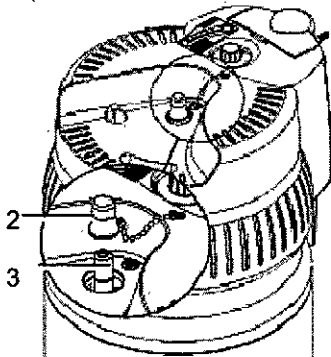


Retire el recipiente contenedor de agua (ref. 1).

- Retire el recipiente receptor de agua azul o gris oscuro (ref. 1) situado en la parte inferior del portátil y el fieltro que contiene antes de efectuar el llenado. Limpie, aclare y seque el fieltro entre cada utilización.

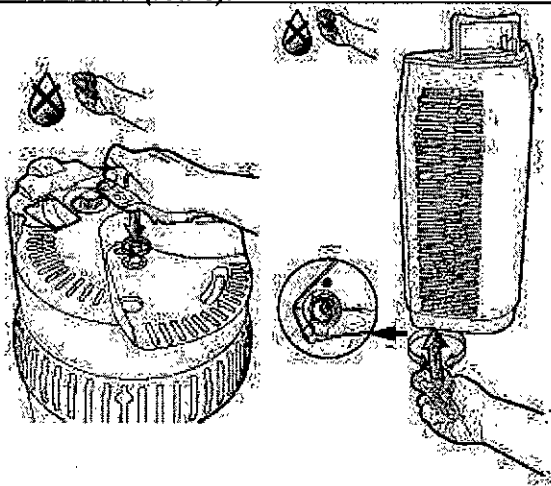
- Compruebe que le nivel de la reserva sea superior o igual a 1/4. Si es inferior a 1/4, no llene el portátil.

Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925



Retire el tapón (ref. 2)
del borne (ref. 3).

- Retire el tapón protector (ref. 2) (tapón rojo o naranja) del borne (ref. 3).



- Elimine los restos de humedad de los bornes de llenado del sistema FREELOX 2 (reserva y portátil) con un trapo limpio de algodón sin hilachas, (la humedad contribuye a la formación de escarcha en el borne y puede provocar una fuga de oxígeno).
- Sitúe el botón selector de caudal del portátil en posición 0.

Limpie cuidadosamente el borne de la reserva con un trapo de algodón limpio y seco.

MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO

CONTROL PERIÓDICO POR PARTE DEL DISTRIBUIDOR

La frecuencia de los controles periódicos debe ajustarse a las recomendaciones del manual de mantenimiento, ADR (P203) transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera y a la norma EN 1251-3 (control periódico, Cap. 15-16), Recipientes criogénicos, recipientes transportables aislados al vacío.

ANTES DE CADA LLENADO DE LA RESERVA

1. Limpieza.
2. Control visual de los posibles deterioros (tapa del portátil y de la reserva, presencia de los pies de caucho del portátil, inspección de la junta variseal del borne de llenado del portátil, para más información, consulte el manual de mantenimiento).
3. Control funcional del indicador de nivel y de la carga de la pila.
4. Control de la presión de funcionamiento.
5. Control del valor del caudal prescrito (valor a $\pm 25\%$).

Para más detalles, consulte el manual de mantenimiento del material.

ENTRE CADA NUEVO PACIENTE

RESERVA

Limpieza y desinfección completa del sistema.

Control visual de posibles deterioros.

Control funcional del indicador de nivel y de la carga de la pila.

Control de la presión de funcionamiento.

Control de todos los valores de caudal.

- Caudal 0,25; 0,5 y 0,75 l/min (valor a ± 25 %).

- Caudal ≥ 1 l/min (valor a ± 20 %).

Para más detalles, consulte el manual de mantenimiento del material.

PORTÁTIL

Limpieza y desinfección completa del sistema.

Control visual de posibles deterioros.

Control funcional del indicador de nivel y de la carga de la pila.

Control de la presión de funcionamiento.

Control de todos los valores de caudal.

- Caudal 0,25 & 0,5 l/min (valor a ± 25 %),

- Caudal ≥ 1 l/min (valor a ± 20 %).

Para más detalles, consulte el manual de mantenimiento del material.

MANTENIMIENTO

Reserva cada 4 años: operaciones descritas en detalle en el manual de mantenimiento.

Portátil cada 3 años: operaciones descritas en detalle en el manual de mantenimiento.

3.6;**Uso del aparato****USO DEL APARATO**

- El respirador Air Liquide no debe utilizarse con agentes anestésicos inflamables ni productos explosivos.
- El respirador Air Liquide no ha sido diseñado para su uso en un entorno de IRM.
- El funcionamiento de este aparato puede verse afectado por el uso ciertos equipos en su proximidad, como los de diatermia, electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, teléfonos celulares, y en general por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles fijados por la norma EN 60 601-1-2.
- No utilice tubuladura o tubos antiestáticos o conductores de electricidad.

3.8; LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN**Limpieza**

Sólo deben limpiarse las partes externas del sistema *FREELOX*.

No utilice nunca acetona, solventes ni otros productos inflamables.

Limpie las partes de plástico con un paño seco, y si es necesario, con una esponja no abrasiva ligeramente húmeda (no use polvos abrasivos) o con toallitas impregnadas en solución a base de alcohol..

El uso de solución a base de alcohol requiere que los depósitos no se utilicen durante la limpieza (la válvula de caudal debe estar en posición 0).

Limpie la reserva de acero inoxidable con productos domésticos de uso general (cremas a base de amoníaco ligeramente abrasivas), aplicados con una esponja no abrasiva. Enjuáguela después con un paño impregnado en agua y déjela secar antes de usar de nuevo el aparato.

Vacíe regularmente el recipiente del humidificador y el de recogida de agua, límpielos con agua jabonosa, enjuáguelos bien y séquelos. En caso de uso no prolongado, mantenga el humidificador y el recipiente de recogida de agua vacíos y secos.

Si es preciso, debe cambiar el fieltro del portátil por uno nuevo.

Para el aparato de inhalación de oxígeno (gafas, máscara u otros), siga las indicaciones del fabricante.

Únicamente para el distribuidor

Es posible limpiar las reservas y las tapas del portátil con un chorro de agua a presión protegiendo previamente los elementos de seguridad de acuerdo con las recomendaciones que figuran en el manual de mantenimiento.

Desinfección

El protocolo de desinfección se aplica únicamente después de realizar la limpieza.

Los recipientes de recogida del agua de condensación deben desinfectarse sumergiéndolos en una solución desinfectante a base de alcohol, de tipo Hexanios de Anios o equivalente (Terilyn de Schulke & Mayer)

Las superficies del aparato se desinfectan con un vaporizador tipo Surfanios de Anios o equivalente (Terilyn de Schulke & Mayer) (siga escrupulosamente las indicaciones del fabricante, especialmente en cuanto a la dosis del producto) o con toallitas impregnadas en solución desinfectante a base de alcohol.

Para cada nuevo paciente:

Esterilice el humidificador si es posible o cámbielo.

Debe cambiarse el fieltro del portátil por uno nuevo.

3.11;

Resolución de problemas

Problema	Causa probable	Solución
Caudal de oxígeno muy débil o inexistente	1. Botón de ajuste del caudal en posición errónea.	Sitúe el botón en la posición correcta.
	2. Tubos defectuosos.	Desconecte el tubo. Si el caudal se restablece, compruebe el tubo (escape, doblez u obstrucción). Cámbielo si es preciso.
	3. Aparato de administración de oxígeno (gafas, etc.) defectuoso.	Desconecte el aparato de administración del tubo. Si el caudal se restablece, compruebe el aparato de administración y su conexión con el alargador. Cámbielo si es preciso.
	4. Sistema vacío.	Compruebe el nivel. Si el sistema está vacío: - para el portátil, proceda a su llenado. - para la reserva, avise a su proveedor.
	5. Humidificador (u orificio de oliva) obstruido o con escapes.	Desenrosque el humidificador (o el orificio de oliva). Si se restablece el caudal, compruebe si hay obstrucción o escapes. Compruebe que la junta del humidificador está en su sitio y en buen estado. Apriete manualmente el recipiente del humidificador.
La autonomía del portátil es inferior a la normal	Portátil sin llenar por completo.	En el momento del llenado, espere al cambio de silbido de escape antes de cerrar la palanca de ventilación.
Escape de O ₂ líquido al desconectar el portátil o la reserva.	Portátil mal conectado a la reserva. Cubitos de hielo formados sobre el borme de la reserva.	Conecte inmediatamente los dos aparatos, espere unos segundos y desconéctelos de nuevo. Si el escape persiste, conéctelos y avise a su proveedor.
Imposible desconectar el portátil de la reserva.	Bornes del sistema helados.	Utilice el sistema de eyección si ello no basta, espere unos minutos para el calentamiento e intente de nuevo la desconexión mediante una rotación. A título preventivo: seque los bornes antes de realizar cualquier conexión y cambie el tapón.
El indicador del nivel de la reserva parpadea en rojo: - rápidamente (5x/s) - Parpadeo rojo lento (2x/s)	Carga de la pila baja.	Señale el problema a su proveedor.
	Defecto de funcionamiento.	Contacte con su proveedor.

3.12;

CARACTERISTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Compatibilidad Electromagnética

Normas y reglamentación

- EN 60 601-1 (Ed. 1996): Seguridad de aparatos electromédicos.
- EN 60 601-1-2 (Ed. 2005): Compatibilidad electromagnética.
- EN 1251-2: Recipientes criogénicos - Recipientes portátiles, aislados al vacío, de un volumen no superior a 1.000 litros.
- Directiva CEE 93/42 sobre aparatos electromédicos.
- Directiva para los equipos bajo presión transportables 99/36/CE.

Condiciones ambientales límites

Temperaturas de uso (°C):	reserva: de + 10 a + 40 °C. portátil: de -10 a 40 ° C.
Humedad relativa (uso):	de 30% a 75%.
Presión atmosférica (uso) hPa:	de 700 a 1060.
Temperatura de almacenamiento °C:	de -40 a +70.
Humedad relativa (almacenamiento):	inferior a 95 %.
Presión atmosférica (almacenamiento) hPa:	de 700 a 1060.
IP Índice de protección:	IPX0.

Especificaciones técnicas

	Unidad	Reserva			Portátil	
<i>Designación comercial</i>		44 L	32 L	20 L	1,2 L	0,5 L
Volumen total	L	43,9	32	20L	1,15	0,45
Capacidad de oxígeno líquido						
- Útil máxima	L	43	31,4	19,6	-	-
- Útil tras el llenado	L	41,7	30,4	18,9	1,09	0,43
Diámetros	mm	366	366	366	-	-
Altura	mm	960	820	680	365	295
Longitud	mm	-	-	-	195	195
Anchura	mm	-	-	-	130	130
Peso vacío	Kg	26	20,7	17,8	2,2	1,6
Peso lleno	Kg	70	55	40	3,5	2,1
Equivalente en gas (20°C)	L	34 200	24 900	15 500	890	3500

3.14;

MODO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS

 Todos los desechos procedentes del uso del sistema *FREELOX* (gafas o máscara de oxígeno, pila,



FREELOX

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

etc.) deben eliminarse siguiendo las convenciones apropiadas de tratamiento de desechos (por ejemplo, no arrojar la pila al fuego, etc.).

Para más información, póngase en contacto con su distribuidor.

MODO DE ELIMINACIÓN DEL SISTEMA *FREELOX*

Con objeto de preservar el medio ambiente, la reserva y el portátil FreeLox deben eliminarse siguiendo los procedimientos adecuados.

Por otra parte, en el marco de la trazabilidad impuesta por las directivas europeas 93/42 (CE médico) y 99/36 (TPED), es obligatorio comunicar al servicio de atención al cliente de Cryopal el número de serie del dispositivo eliminado.

ELIMINACIÓN DE PILAS.

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación de las pilas, las baterías y el sensor de O₂ debe realizarse según las normas apropiadas.

3.16;

PRESICIÓN DE MEDICIÓN

Presión máx. de servicio	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Presión normal de servicio	bar	1,5	1,5	1,5	1,4	1,4
Evaporación (en líquido)	Litros/Día	<0,7	<0,7	<0,7	<0,5	<0,5
Caudal regulable	l/min	0 - 6	0 - 6	0 - 6	0 - 7	0 - 7
Tiempo de llenado medio (en frío, empalme de llenado Cryopal) borne CE / borne US	Min	3 min 20 sec / 4 min 45 sec	2 min 20 sec / 3 min 50 sec	1min 20sec / 3 min	1	45 sec
Caudal en la válvula	l/min	0 / 0,25 / 0,5 / 0,75 / 1 / 1,5 / 2 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6.			0 / 0,25 / 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7.	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.N.H.S.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1860/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6116**, 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: Sistema de Oxígeno Líquido - Tanques estacionarios y portátiles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-536 Contenedores, de Oxígeno Líquido.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cryopal

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar oxígeno médico a adultos y niños, a un caudal regulable en función de la prescripción. Debe utilizarse bajo supervisión médica.

Modelo/s:

- Freelox portable 0,5 L Estándar

- Freelox portable 1,2 L Estándar
- Freelox II reserva 20 L
- Freelox II reserva 32 L
- Freelox II reserva 44 L

Período de vida útil: 10 años.

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

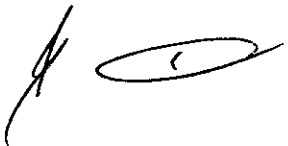
Nombre del fabricante: Cryopal

Lugar/es de elaboración: Parc Gustave Eiffel - 8, Avenue de Gutenberg, CS 10172 Bussy St. Georges, F- 77607 Marne La Vallee Cedex 3. Francia.

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM-1084-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a07.OCT.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 6



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.