



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

DISPOSICIÓN Nº

8023

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4216-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxy Net 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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.

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.



DISPOSICIÓN Nº 8023

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

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 portátiles y nombre técnico Concentradores de Oxígeno de acuerdo a lo solicitado, por Oxy Net 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 197 y 66 a 75, 198 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-1085-5, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN Nº 8023

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-4216-10-5

DISPOSICIÓN Nº

je

8023

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**8023**.....

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno portátiles.

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 tratamiento de oxigenoterapia en aquellos pacientes con movilidad limitada.

Modelo/s: LIFESTYLE, FREE STYLE

Vida útil: 5 (cinco) años.

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° 1-47-0000-4216-10-5

DISPOSICIÓN N°

**8023**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

8  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8023**.....

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**3. 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;

**Fabricante: AIRSEP CORPORATION.**  
 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos  
 Importado por OXI NET S.A.  
 ITURRI 1326/28- Chacarita (CABA)

**Nombre genérico: concentradores de oxígeno portátiles**  
**Marca: AIRSEP**  
**Modelos: LIFESTYLE concentrador de oxígeno portable, FREESTYLE concentrador de oxígeno portable.**

**LOTE (de origen)**  
**VENCIMIENTO (de origen)**  
**ALMACENAR ENTRE -20°C- 60°C.**

**Leer instrucciones del Manual del usuario**  
**Utilizar oxigenoterapia solo bajo prescripción medica**  
**Dirección Técnica: Ing. Carlos Grieco**  
**Autorización ANMAT PM 1085-5**  
**"Venta bajo receta" (según DISPOSICION ANMAT 5267/06)**

Descripción del producto medico

FreeStyle



LifeStyle



Especificaciones de los concentradores AIRSEP portátiles en sus diferentes modelos

	FreeStyle CONC. O2 PORTATIL	LifeStyle CONC. O2 PORTATIL
Performance* Concentración de O2 lpm: litros x min.	1-3lpm: 90%±3%;	1-5lpm: 90%±3%;
Presion de salida de O2	138 kPa	138 kPa
Dimensiones (alto, ancho, profundo)	21,8 cm x 15,5 cm x 9,1 cm	13,9cmx18,4cmx41,4cm
Peso	2,0kg Opcional: AirBelt: 0,8kg	4,4kg
Corriente	Fuente de energía CA:	Unidad: 13 Vcc, 42 vatios



OXY NET S.A.  
 Presidente  
 Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
 Ing. CARLOS GRIECO  
 DEPARTAMENTO DE CALIDAD

	100-240 Vca (1,0 amperios a 120 Vca)	Fuente de energía: 100-250 Vcc, 50/60 Hz, 2,0A max
	Fuente de energía CC: 12-16 Vcc (6,0 amperios a 12 Vcc)	Batería: 12 Vcc nominal
Duración de la batería	3lpm: 2 horas 2lpm: 2,5 horas 1lpm: 3,5 horas	50 minutos para una carga completa de la batería.
Duración de la batería Con el AirBelt opcional	3lpm: 5 horas 2lpm: 6 horas 1lpm: 10 horas	N/A
Periodo de recarga de la batería	3,5 horas AirBelt opcional: 3 horas	
Tiempo de calentamiento	2 minutos	3 minutos
Ciclo de vida útil de la batería	Aprox. 300 ciclos, luego el 80% de la capacidad o menor	
Alarmas	Arranque: acústica y visual (luz indicadora verde) Flujo de impulso: visual (luz indicadora verde) Situación de la batería: Nivel de la batería (luz indicadora verde) Canula desconectada: Acústica y visual (luz indicadora roja) Sobrecarga del sistema: Acústica y visual (advertencias y luces de alarma rojas) Presion alta y baja: Acústica y visual (luz indicadora roja) Services necesario: Visual (luz de alarma amarilla)	Arranque: acústica y visual (luz indicadora verde) Flujo de impulso: visual (luz indicadora verde) Situación de la batería: Nivel de la batería (luz indicadora amarilla) Canula desconectada: Acústica y visual (luz indicadora roja) Sobrecarga del sistema: Acústica y visual (advertencias y luces de alarma rojas) Presion alta y baja: Acústica y visual (luz indicadora roja) Services necesario: Visual (luz de alarma amarilla)
Nivel de ruido:	Menos de 55 dBA	Menos de 55 dBA
T° de operación	(5°C to 40 °C.)	(5°C to 35 °C.)
T° almacenamiento	(-20°C to 60°C)	Unidad: (-20°C to 60°C) Batería: (5°C to 35 °C.)
%HRA uso y almacenamiento	0% - 95%	0% - 95%
Altitud	hasta 3.657,6 mts.	hasta 3.657,6 mts.
Opcional	AirBelt	
*Mediciones basadas en una presión atmosférica de 101kPa a 21°C.		

**Descripción general de los aparatos:**

Los equipos son concentradores de oxígeno diseñados para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio. Suministra un flujo continuo de aire sobreoxigenado separado el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Puede utilizarse para suministrar oxígeno por medio de unas gafas u otros dispositivos, como una sonda o mascarilla.

Aparatos de utilización sencilla y ergonómica.

Tienen un único botón de ajuste de flujo que les permite:

-ajustar fácilmente el flujo de acuerdo al tratamiento,

-selectores de alarmas:

Arranque: acústica y visual (luz indicadora verde)



OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
ESPECIALISTA DEPARTAMENTO DE CALIDAD

Flujo de impulso: visual (luz indicadora verde)  
 Situación de la batería: Nivel de la batería (luz indicadora verde)  
 Canula desconectada: Acústica y visual (luz indicadora roja)  
 Sobrecarga del sistema: Acústica y visual (advertencias y luces de alarma rojas)  
 Presion alta y baja: Acústica y visual (luz indicadora roja)  
 Services necesario: Visual (luz de alarma amarilla)

**Prestaciones que ofrecen los equipos, algunas se cumplen si se utilizan con los accesorios recomendados por el fabricante:**

Fig. 1-Concentrador de oxígeno portátil con bolsa de transporte

- manual de paciente
- filtro de admisión de aire/partículas grandes

Fig. 2-fuente de energía CA (100 – 240 voltios, 50/60 Hz) con cable de corriente

Fig. 3-fuente de energía CC para automóvil u otros

Fig. 4-FreeStyle: AirBelt batería

Accesorios y piezas de recambio:

Los accesorios utilizados son:

Compatibles con el oxígeno

Biocompatibles

Conformes a los requisitos generales de la directriz europea 93/42/CEE

Las mangueras, gafas, mascarillas, sondas son específicas para el suministro específico en tratamientos de oxigenoterapia.

FreeStyle: AirBelt batería que extiende el periodo de uso a 3 horas mas. Primera vez cargar por espacio de 12 horas, luego solo 3 ½ horas).

LifeStyle: Batería interna recargable que puede suministrar funcionamiento del equipo durante 50 minutos (primera vez cargar por espacio de 12 horas, luego solo 2 ½ horas).

Correa para el bolso ajustable

Bolsa de transporte

Observaciones:

El uso de accesorios de administración que no sean específicos a cada concentrador de oxígeno puede perturbar sus prestaciones y elimina la responsabilidad del fabricante.

Equipo FreeStyle

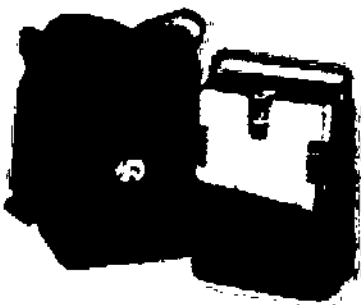


Figura 1: Unidad FreeStyle



Figura 2: Fuente de energía CA/  
cable de corriente del FreeStyle



Figura 3: Fuente de energía  
CC del FreeStyle

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
GER. DEPARTAMENTO DE CI





Figura 4: Fuente de energía CA/ cable de corriente del AirBelt

**LifeStyle**

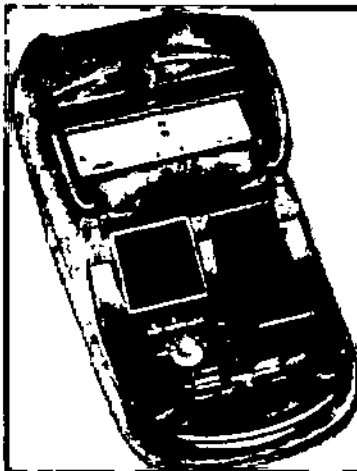


Figura 1: Unidad LifeStyle



Figura 2: Fuente de energía CA/ cable de corriente del LifeStyle



Figura 3: Fuente de energía CC del LifeStyle

**Puesta en funcionamiento e instalación:**

Utilización en oxigenoterapia directa:

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

- a).- comprobar el buen estado general del equipo (señales de golpes, etc.)
- b).-comprobar el buen estado general del circuito del paciente (gafas flexibles, mangueras limpias, ausencia de cortes, etc.)
- c).- comprobar que todos los elementos están correctamente conectados para evitar fugas
- d).- 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.
- e).- colocar la unidad en zonas bien ventiladas, que las entradas y salidas de aire fluido del equipo no estén obstruidas, asegurarse la presencia de las baterías y la carga completa de las mismas,
- e).- póngase las gafas o mascarilla
- f).- ajuste del selector de flujo prescrito,
- g).- encendido del equipo. Cada vez que se encienda el equipo, la unidad emite una breve alarma. Indicando que el equipo esta listo para ser utilizado,
- h).- cuando desee apagar el equipo pulse el botón correspondiente.

**Gafas o cánulas nasales:**

Se utilizan unas gafas nasales y un tubo para suministrar el oxígeno o una canula nasal y un tubo para suministrar el oxígeno.

El tubo esta conectado a la salida a la salida de oxígeno de la unidad.

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N.A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
REPR. DEPARTAMENTO DE CAL. JAO

Airsep recomienda utilizar tubos de 2,1 mts. (FreeStyle: puede usarse otra medida de tubo de hasta 7,62 mts.)

Normalmente cuando la unidad se transporta en su bolsa, será necesario pasar el tubo a través del orificio especialmente diseñado para ello, situado en la parte central superior de la bolsa y luego levantar la cubierta de la funda para asegurar en tubo a la salida del oxígeno.

Filtros: de admisión de aire/partículas grandes: situados debajo del panel que protege los controles. El proveedor indica si se debe limpiar a menudo o no, de acuerdo al uso.

Procedimiento:

- 1.- retirar el filtro y lavarlo con una solución de agua tibia y jabon,
- 2.- enjuagar, secar con toalla, colocarlo seco nuevamente en el equipo,

#### Principio de funcionamiento del concentrador de oxígeno portátil:

El aire que respiramos contiene aprox. Un 21% de oxígeno, 78% de nitrógeno y 1% de otros gases.

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.

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 esta en fase de producción de oxígeno, la otra se encuentra en fase de desorción de nitrógeno o de regeneración. El aire sobreoxigenado atraviesa por ultimo un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.

El tamaño y peso de los concentradores de oxígeno convencionales han limitado su portabilidad,. Hasta ahora las personas que necesitaban oxígeno fuera de la casa o el hospital han tenido que utilizar cilindros de oxígeno de alta presión y/o oxígeno líquido.

Los dispositivos de conservación de oxígeno (OCD) se han utilizado para alargar la vida útil de los cilindros. El OCD suministra oxígeno al principio de la inhalación cuando mas beneficioso es el oxígeno. Este periodo de tiempo representa la tercera parte del ciclo de la respiración.

Gracias a esta técnicas, los OCD conservan el oxígeno.

Los concentradores de oxígeno portátiles utilizan la tecnología tradicional de concentración de oxígeno y la combina con la tecnología de conservación de oxígeno. Esta combinación permite reducir de manera considerable el tamaño del concentrador de oxígeno y hace que el concentrador sea realmente un dispositivo sumamente portátil. Un concentrador de oxígeno normal pesa mas de 25 kg. Sin embargo, el concentrador portátil de elección:

FreeStyle: pesa 2 kg + un AirBelt opcional 0,8 kg.

Suministra un caudal de oxígeno a un flujo de 3 lpm (litros por minuto) en un envase liviano que se puede transportar y usar fácilmente fuera de la casa.

LifeStyle: pesa 4,4 kg.

Suministra un caudal de oxígeno a un flujo de 5 lpm (litros por minuto) en un envase liviano que se puede transportar y usar fácilmente fuera de la casa.

#### Uso de los concentradores de oxígeno portátiles

El uso de estos equipos debe reservarse exclusivamente a la terapéutica de oxigenoterapia.

El tratamiento solo 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.

Tenga en cuenta que el uso no autorizado de la oxigenoterapia puede ser peligroso. Consulte a su medico antes de usar el concentrador de oxígeno. El proveedor que le ha suministrado el equipo de oxígeno le enseñara a regular el flujo de oxígeno prescrito.

No utilizar en un entorno específicamente magnetico (RMN, etc.)

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
REPRESENTANTE DEPARTAMENTO DE CALIFORNIA



Los equipos poseen 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 uso terapéutico de oxígeno medicinal requiere una receta médica, formación de diagnóstico, evaluación clínica y el seguimiento, la instrucción adecuada sobre el uso, servicio y el apoyo que sólo un proveedor y/o representante local de la empresa fabricante de equipos médicos hogareños puede proporcionarlos. AirSep no vende sus concentradores de oxígeno, concentradores de oxígeno portátiles, dispositivos de conservación de oxígeno, y otros productos respiratorios directamente al público o a través de Internet. Más bien, es la política corporativa AirSep, vender productos médicos a vendedores autorizados que prestan servicio y soporte de los productos AirSep, los cuales podrán vender o alquilar a los clientes locales. AirSep recomienda encarecidamente que evite la compra de productos médicos de AirSep a re-vendedores no autorizados, incluidos todos los re-vendedores de Internet y las compañías de larga distancia. Para asegurarse de que están adquiriendo un producto AirSep real y el alto nivel de acompañamiento de apoyo de productos y acceso sin trabas a la cobertura de la garantía, los productos AirSep comprar sólo en locales de proveedores de servicios autorizados de origen.

#### Indicaciones:

##### Prescripción de uso los concentradores de oxígeno

Muchas personas padecen de enfermedades cardíacas, pulmonares u otras enfermedades respiratorias. Un gran número de esos pacientes pueden beneficiarse de la oxigenoterapia adicional en su hogar, durante un viaje o en sus actividades diarias fuera de su casa.

El oxígeno es un gas que compone el 21% del aire ambiente que respiramos. Nuestro cuerpo depende de un suministro constante para funcionar correctamente.

Su médico le ha prescrito oxigenoterapia adicional porque su cuerpo no puede conseguir oxígeno suficiente del ambiente. El oxígeno no es una droga activa y su médico le ha prescrito el caudal suficiente para mejorar el estado de salud.

Es muy importante seleccionar el nivel del flujo de oxígeno prescrito. No incremente ni reduzca el flujo sin haber consultado con su médico.

Utilice el concentrador de oxígeno portátil, cuando duerme únicamente si se los ha recomendado un médico.

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y 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.

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)

#### Precauciones:

##### Normas de seguridad importantes:

Lea atentamente y familiarícese con las siguientes normas importante de seguridad relativas al concentrador de oxígeno portátil.

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD



- En caso de alarma o presente cualquier señal de incomodidad, consulte inmediatamente al proveedor de su equipo y/o a su medico.
- Si nota que la unidad no funciona correctamente, si se siente mal o incomodo o si no fluye y/o no siente el impulse de oxigeno, consulte inmediatamente a su proveedor de equipo y/o si medico.
- No use esta unidad como un sistema de respiración artificial. En los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad o de oír o ver las alarmas mientras usa el concentrador, podría ser necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional. Los pacientes con problemas de audición y/o de visión podrían necesitar asistencia para controlar las alarmas.
- Consulte inmediatamente a un medico si el paciente muestra signos de incomodidad.
- si utiliza el equipo en un automóvil, bote o en otro vehiculo con una fuente de energía CC, asegúrese de que el vehiculo este arrancado y en la marcha antes de conectar la unidad. Si la unidad se conecta al vehiculo mientras se arranca, se utilizan cables de emergencia o al cargar el vehiculo, puede ser que necesite reiniciar la fuente de energía de CC de la unidad. Si esto se produce, desconecte la fuente de energía de CC en un toma de CC.
- no utilice nunca el equipo si el dispositivo esta en el maletero de un automóvil
- evite obstruir el filtro de admisión de aire o la salida del aire durante su uso.
- cuando se apaga el automóvil donde se esta utilizando el equipo, desconecte la unidad del automóvil y llévesela con ud. No deje nunca el equipo en un automóvil muy caliente ni en otro ambiente similar sometido a altas o bajas temperaturas.
- no deje la cánula nasal debajo de un cubrecama ni debajo del cojín de una silla. Si el equipo se enciende pero no se utiliza, el oxigeno podría causar un incendio en estos materiales. Asegurarse que el equipo esta apagado cuando no se utiliza el equipo.
- aunque el equipo es un dispositivo de baja tensión, no lo retire de su carcasa. Solo su proveedor de equipo debe retirar las cubiertas de la unidad.
- No permita que se fume ni que se acerquen llamas a menos de un metro y medio de este aparato ni de ningún accesorio que lleve oxigeno.
- No use aceite, grasas ni productos derivados del petróleo en o cerca del equipo.
- Desconecte el cable de corriente de la toma antes de limpiar o reparar la unidad.
- Si utiliza el equipo en el exterior con una fuente de energia de CA, conecte la fuente de energía a un toma con descarga a tierra (GFI) solamente. No utilice el equipo bajo la lluvia sin la debida protección de la unidad.

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.

#### Consignas generales de seguridad:

##### Uso de oxigeno:

- el oxigeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar los equipos alejados del fuego, llamas, fuentes de calor por incandescencia (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, disolventes, aerosoles, etc.
- no utilizar en una atmosfera explosiva.
- evitar la acumulación de oxigeno en una silla tapizada o en cualquier tejido. Si el concentrador funcionara sin administrar oxigeno a un paciente, colocarlo de modo que el gas se disuelva en el ambiente.
- colocar el material en un espacio ventilado y sin humos no contaminación atmosférica, como minimo a 0,5 metros de cualquier otro objeto.

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
JEFE DEPARTAMENTO DE CALIDAD



Si utiliza el equipo en el exterior con una fuente de energía de CA, conecte la fuente de energía a una toma con descarga a tierra (GFI) solamente. No utilice el equipo bajo la lluvia sin la debida protección de la unidad.

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 solo aceptaran responsabilidades por seguridad 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, este quedara libre de toda responsabilidad en caso de incidente. No abrir nunca el aparato mientras este enchufado a la red eléctrica: 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 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.

Equipos protegidos contra vertidos de agua (IPX1): conforme a la Norma EN 60601-1

Compatibilidad electromagnética de los aparatos eléctricos sanitarios: EN 60601-1-2.

Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos: ISO 13485.

Cuenta con aprobaciones en las siguientes Normas: IEC-601-1; ISO 8359; CE 0459; CSA (Canadá).

#### **Clasificación:**

#### **Tipo de protección contra las descargas eléctricas:**

Clase II: la protección contra las descargas eléctricas se hace mediante un doble sistema de asilamiento.

#### **Grado de protección contra las descargas eléctricas:**

Tipo BF: este equipo garantiza un grado particular de protección contra descargas eléctricas en relación a:

1).- fugas de corriente aceptables;

2).- la fiabilidad de la conexión a la tierra (si es el caso).

No esta previsto para tratamientos cardiacos directos.

#### **Pruebas independientes de acuerdo con la norma para equipos médicos eléctricos:**

De acuerdo con la norma IEC 60601-1:1998 + A1:1991, A2:1995 probada por UltraTech Group of Labs.

#### **Protección contra las interferencias electromagnéticas y de otros tipos entre el equipo y otros dispositivos:**

De acuerdo con la norma IEC 60601-2 (EMC) probada por UltraTech Group of Labs.

Equipos protegidos contra vertidos de agua (IPX1): conforme a la Norma EN 60601-1

#### **Normas varias que afectan al producto médicos:**

Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos: ISO 13485.

Cuenta con aprobaciones en las siguientes Normas: ISO 8359; CE 0459; CSA (Canadá).

#### **Grado de seguridad en caso de uso en proximidad de gases anestésicos inflamables:**

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
RESP. DEPARTAMENTO DE CAL. DAD

Este equipo no es adecuado para esta indicación.

**Modo de funcionamiento:**

Funcionamiento continuo

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

**Método de Limpieza y desinfección permitidos:**

Se limita solamente a las partes externas de equipo.

Utilizar un paño seco, o una esponja o paño mojado bien escurrido, o toallitas impregnadas en soluciones a base de alcohol.

Se prohíbe utilizar acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. No utilizar polvos abrasivos.

El uso de soluciones a base de alcohol requiere que el aparato no este en funcionamiento.

**Modo de eliminación de los desechos:**

Todos los desechos procedentes de la utilización de los equipos AiSep (circuito del paciente, filtro, mascarillas,...) se eliminaran según los procedimientos apropiados.

**Modo de eliminación del dispositivo:**

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

Símbolos (significados) que aparecen en etiquetas de los equipos:

Simbolo	Descripción
	ADVERTENCIA
	PRECAUCIÓN
	Consulte las instrucciones del manual del paciente
	NOTA
	No engrasar
	No fumar
	Equipo de tipo BF
	Mantener alejados del fuego, llamas
	Manipular y Mantener alejado de los equipos los aerosoles y productos inflamables

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
DR. CARLOS GRIECO  
M.D.P. DEPARTAMENTO DE CALIDAD



Símbolo	Descripción
	Clase II
	Marca CE
	Agencia de seguridad para CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90 para equipos eléctricos médicos.
	Se requiere el desecho apropiado de equipos eléctricos y electrónicos.
	Mantenga la unidad y los accesorios secos.
	No desmontar

No aplican los ítems: 3.3; 3.9; 3.13; 3.15; 3.16.

**OXY NET S.A.**  
 presidente  
 Guillermo N. A. Katz

**OXY NET S.A.**  
 ING. CARLOS GRIECO  
 REFE. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

8023



Rótulo *Concentrador de Oxígeno*  
Serie: *Lifestyle*

**Concentrador de Oxígeno**

Serie: LIFESTYLE  
Venta bajo receta  
*Instrucciones de uso: ver manual adjunto.*

Importado por Oxy Net S.A.  
Iturri 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina  
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto autorizado por la ANMAT PM-1085-5  
Número de Serie: \_\_\_\_\_ Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_  
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco M.N. N° 11.419  
Fabricado por: AIR SEP CORPORATION 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228 - Estados Unidos de América

Precauciones: Mantener en posición vertical – mantener el equipo alejado de fuentes de calor – no utilizar aceites o grasas -No fumar en el mismo ambiente  
Condiciones de Uso: temperatura ambiente entre 5 °C y 35 °C - Humedad 0-95 %  
Almacenamiento: temperatura ambiente entre 5 °C y 35 °C - Humedad 0-95 %

**Concentrador de Oxígeno**

Serie: FREESTYLE  
Venta bajo receta  
*Instrucciones de uso: ver manual adjunto.*

Importado por Oxy Net S.A.  
Iturri 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina  
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto autorizado por la ANMAT PM-1085-5  
Número de Serie: \_\_\_\_\_ Fecha de fabricación: \_\_\_\_\_  
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco M.N. N° 11.419  
Fabricado por: AIR SEP CORPORATION 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228 - Estados Unidos de América

Precauciones: Mantener en posición vertical – mantener el equipo alejado de fuentes de calor – no utilizar aceites o grasas -No fumar en el mismo ambiente  
Condiciones de Uso: temperatura ambiente entre 5 °C y 40 °C - Humedad 0-95 %  
Almacenamiento: temperatura ambiente entre -20 °C y 60 °C - Humedad 0-95 %



OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Kar.

OXY NET S.A.  
Ing. CARLOS GRIECO  
ESTABLECIMIENTO DE CAL. DAL



80231



Rótulo para Instrucciones de uso *Concentrador de Oxígeno* (PM-1085-5)  
Serie: *Lifestyle*

**Concentrador de Oxígeno**

Serie: LIFESTYLE

Venta bajo receta

*Instrucciones de uso:* ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.

Iturrí 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto autorizado por la ANMAT PM-1085-5

Director Técnico: Ing. Carlos Grieco M.N. N° 11.419

Fabricado por: AIR SEP CORPORATION 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228 - Estados Unidos de América

Precauciones: Mantener en posición vertical – mantener el equipo alejado de fuentes de calor – no utilizar aceites o grasas -No fumar en el mismo ambiente

Condiciones de Uso: temperatura ambiente entre 5 °C y 35 °C - Humedad 0-95 %

Almacenamiento: temperatura ambiente entre 5 °C y 35 °C - Humedad 0-95 %

**Concentrador de Oxígeno**

Serie: FREESTYLE

Venta bajo receta

*Instrucciones de uso:* ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.

Iturrí 1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto autorizado por la ANMAT PM-1085-5

Director Técnico: Ing. Carlos Grieco M.N. N° 11.419

Fabricado por: AIR SEP CORPORATION 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228 - Estados Unidos de América

Precauciones: Mantener en posición vertical – mantener el equipo alejado de fuentes de calor – no utilizar aceites o grasas -No fumar en el mismo ambiente

Condiciones de Uso: temperatura ambiente entre 5 °C y 40 °C - Humedad 0-95 %

Almacenamiento: temperatura ambiente entre -20 °C y 60 °C - Humedad 0-95 %

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.  
ING. CARLOS GRIECO  
DEPARTAMENTO DE CALDAL



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-0000-4216-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8023**, y de acuerdo a lo solicitado por Oxy Net 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 portátiles.

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 tratamiento de oxigenoterapia en aquellos pacientes con movilidad limitada.

Modelo/s: LIFESTYLE, FREE STYLE

Vida útil: 5 (cinco) años.

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 Oxy Net S.A el Certificado PM-1085-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 NOV 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8023**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
ANMAT