



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2055

BUENOS AIRES,
04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4215-10-1 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2055

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AIRSEP, nombre descriptivo Concentradores de Oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por 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 130 y 65 a 84 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-1085-2, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N°

2055

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

Expediente N° 1-47-4215-10-1

DISPOSICIÓN N°

2055

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 Nº**2055**.....

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para personas que requieren tratamiento de oxigenoterapia en hospitales o domicilios.

Modelo/s: Newlife Intensity, Newlife Intensity 10, Newlife Elite, Vision Aire.

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 Nº 1-47-4215-10-1

DISPOSICIÓN Nº **2055**

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



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

ANEXO II

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

.....
2055

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

2055



OXY NET S.A.

Concentradores de Oxígeno AirSep

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

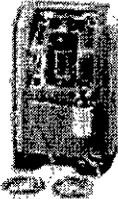
3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

Importado por OXI NET S.A.
ITURRI 1326/28- Chacarita (CABA)
Nombre genérico: concentradores de oxígeno
Marca: AIRSEP
Modelos: NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10, NEWLIFE ELITE, VISION AIRE.
Fabricante: AIRSEP CORPORATION.
401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos
LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)
ALMACENAR ENTRE -20°C- 60°C.
Leer instrucciones del Manual del usuario
Utilizar oxigenoterapia solo bajo prescripción médica
Dirección Técnica: Ing. Carlos Grieco MN11419
Autorización ANMAT PM 1085-2
"Venta bajo receta"

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

<u>VisionAire</u>	<u>NewLife Elite</u>	<u>NewLife Intensity 10</u>	<u>NewLife Intensity</u>
Industry's quietest, lightest and most power-efficient concentrators, up to 5 LPM	5 LPM economical concentrators with various options	High flow with high outlet pressure concentrators, up to 10 LPM, including dual flow options	High flow with high outlet pressure concentrators: up to 8 LPM, including dual flow options
			

Fabricante: AIRSEP CORPORATION.
401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos

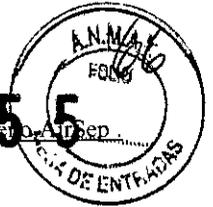
Logos que distinguen a la marca y a los diferentes modelos de concentradores de oxígeno:

Marca:


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


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

2055



AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, NY 14228-2085 USA

Telefónica libre USA/Canada: 800/874-0202

Teléfono: 716/691-0202

Fax: 716/691-4141

Web Site: www.airsep.com

E-mail: marketing@airsep.com

Modelos:

NEWLIFE
elite

Oxygen Concentrator

VISIONAIRE

Compact Oxygen Concentrator

NEWLIFE
INTENSIV

High Pressure/High Flow Oxygen Concentrator

NEWLIFE
intensiv

High Pressure/High Flow Oxygen Concentrator

Descripción del producto:

Descripción general de los aparatos:

Los equipos son concentradores de oxígeno diseñados para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en hospitales. 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:

-por falla de funcionamiento: en caso de anomalía en la distribución, se pone en funcionamiento una alarma acústica intermitente,

-detección de la ausencia de tensión: en caso de un corte de energía eléctrica, se pone en funcionamiento una alarma acústica continua

-seguridades:

Motor del compresor:

La seguridad térmica se realiza mediante un termostato situado en la bobina del estator (145°C±5°C).

Protección eléctrica: disyuntor situado en la parte frontal del equipo.

Válvula de seguridad:

Se encuentra en la salida del compresor y esta calibrado a 3 bar

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

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

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

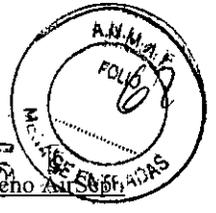
Parte delantera:

Botón pulsador de encendido/apagado

Disyuntor

OXY NET S.A.
[Signature]
ING. CARLOS GRIECO
DEPARTAMENTO DE CALIDAD

[Signature]
OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz



205

- Contador de horario
- Humidificador que necesita un frasco con tapa y oliva de salida (uso opcional)
- Salida de aire sobreoxigenado
- Botón de ajuste de flujo (lpm)
- Monitor de oxígeno

Parte trasera:

- Filtro contra el polvo
- Etiqueta del fabricante
- Cable de conexión a la red eléctrica

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 on específicas para el suministro específico en tratamientos de oxigenoterapia.

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.

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente:

Revestimiento concentrador.....	Valtra/ABS
Cable de red eléctrica.....	PVC
Filtro contra el polvo.....	Poliéster
Interruptor encendido/apagado.....	Termoplástico
Ruedecitas	Nylon
Botón de ajuste de flujo.....	ABS/policarbonato
Salida de gas.....	Latón cromado
Serigrafías	Lexan

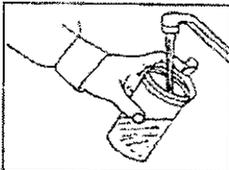
Puesta en funcionamiento e instalación:

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 el interruptor esta en posición 0.
- d).- en caso de utilización con un humidificador:

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

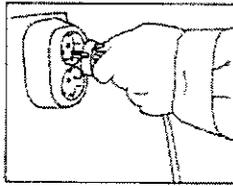
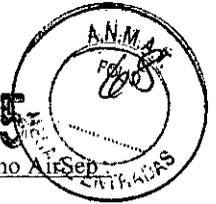


- e).- conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administrador del concentrador. La longitud de la manguera que une al paciente al equipo debe ser inferior a los 60 metros para que el flujo de oxígeno administrado sea correcto.
- d).- comprobar que todos los elementos están correctamente conectados para evitar fugas
- e).- conectar el cable de conexión a la red en un tomacorriente

OXY NET S.A.

 CARLOS GRIEGO
 REPRESENTANTE DE VENTAS

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



- f).- pulsar el interruptor para encender el aparato (posición I) realizar entonces automáticamente una prueba de funcionamiento de la alarma en cuanto el aparato se pone en marcha (el ensayo dura unos 5 segundos)
- g).- girar el botón de ajuste del flujo hasta el valor prescrito (*:ver monitor de oxígeno para complementar el funcionamiento)
- 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 mascarilla

Observaciones: 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). Se comprueba que el LED amarillo del monitor de oxígeno está apagado.

Excepción: si se utilizan flujos menores de 1 o 2 lpm (según el equipo de que se trate), los que no se recomiendan salvo para el procedimiento de opción pediátrica

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.

Opciones de doble flujo y flujo pediátrico/bajo:

Opciones de flujo pediátrico:

Equipos: AIRSEP: NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10, NEWLIFE ELITE, VISION AIRE.

Fijación de parámetros:

Cuando utilice un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzara la concentración para el valor del parámetro pediátrico (menos de 2 lpm hasta que se deje salir una porción de oxígeno abriendo el flujómetro primario (ubicado en el lado izquierdo de los equipos). Cuando se utilice el flujómetro pediátrico seguir el siguiente procedimiento:

1. Seguir instrucciones indicadas en puesta en funcionamiento,
2. Fije el flujómetro pediátrico al flujo prescrito (ítem g).- de procedimiento y puesta en funcionamiento e instalación)
3. Fije el flujómetro primario a 2 lpm para dejar salir el producto en exceso (ver gráfico)
4. Finalmente deje que el aparato alcance la concentración máxima.

Opciones de doble flujo:

Equipos: AIRSEP: NEWLIFE ELITE, NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10,

Fijación de parámetros:

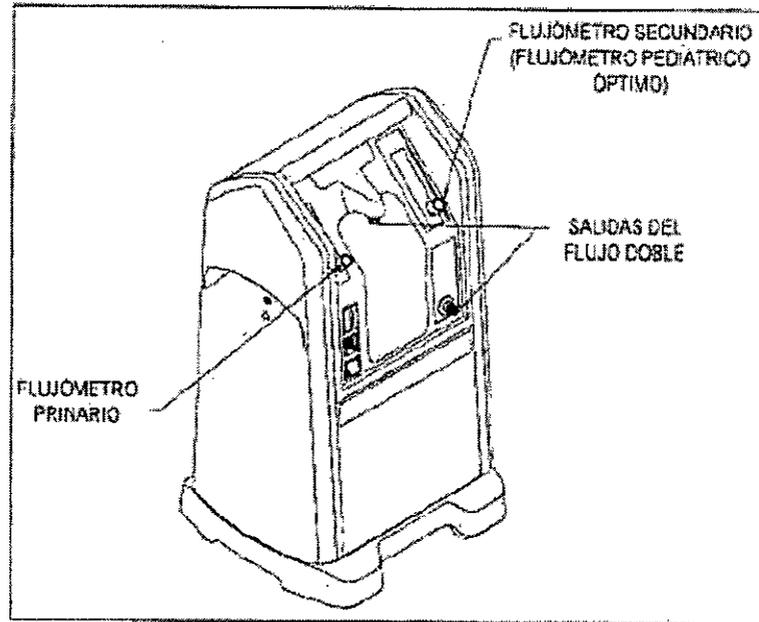
Unidades equipadas con doble flujo ahorran el consumo general de energía, así, como puede ser posible servir a dos pacientes de forma simultánea hasta un caudal total máximo de 5 (NewLife Elite), 8 (NewLife Intensity) o 10 (NewLife Intensity 10) lpm con una unidad. Equipos que permiten tan alta presión y alto flujo en una sola unidad.

1. Seguir instrucciones indicadas en puesta en funcionamiento,
2. (ítem e).- de procedimiento y puesta en funcionamiento e instalación) colocar la manguera en la salida principal y otra manguera en la salida señalizada como opción nebulizador, situada a la derecha del equipo (ver gráfico)
3. Proceder como continúan los ítems siguientes de procedimiento y puesta en funcionamiento e instalación.

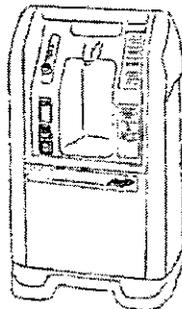
OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIECO
REPRESENTANTE DE CALIDAD

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

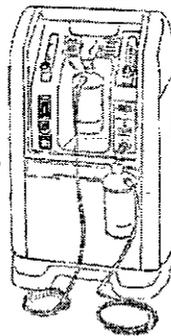


Las Opciones



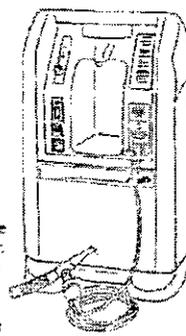
opción del Monitor de Oxígeno

Proporciona una luz del ámbar en el panel frontal que ilumina si la pureza de oxígeno de la unidad es abajo 85%. Si esta condición continúa en más de 15 minutos una alarma audible suena.



opción del flujo en doble

La unidad permite los requisitos un alto del flujo de lpm para un paciente a las necesidades de dos pacientes en cualquier combinación de flujos hasta lpm. Excelente para el uso en el hogar, el hospital o el médico con la sala de espera. (La unidad también medido con la opción del monitor de oxígeno.)



la opción de nebulizar

Los tratamientos de nebulizar simultáneamente con terapia de oxígeno, que habilita a un paciente a usar la unidad como una alternativa a un compresor de la medicina (La unidad también medido con la opción del monitor de oxígeno.)

Principio de funcionamiento:

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 resultado es un flujo de oxígeno de alta pureza suministrado al paciente.

Función del monitor de oxígeno:

Modulo de indicación del estado de concentración de oxígeno.

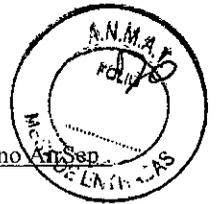
El monitor de oxígeno detecta las reducciones de concentración a partir del umbral preconfigurado y activa una alarma visual y acústica. Un piloto amarillo indica una concentración inferior a 85±3% de O2.

OXY NET S.A.

 ING. CARLOS GRIECO
 REG. DE PATR. AMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.

 Presidente
 Guillermo N. A. Katz



Cuando el piloto se queda en amarillo durante mas de 15 minutos (± 2 minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

(*): Nota: al poner en marcha el equipo, el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:

- 1).-sobrepuesto al ensayo normal, se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno,
- 2).-en principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere $85 \pm 3\%$ de O₂,
- 3).-el piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

Limpieza y mantenimiento:

Se limita solamente a las partes externas de equipo: aparato en general y accesorios externos: humidificador, sondas, gafas, mascarilla.

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 filtro desmontable contra el polvo debe limpiarse con agua jabonosa cada 100 horas de uso o cada vez que lo crea necesario. Montar el filtro seco desmontable.

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

Mantenimiento del Monitor de oxígeno:

No hay ningún mantenimiento específico. El umbral de alarma se pre configura a $85 \pm 3\%$ de O₂ en fabrica: no hay que tocar los ajustes.

a).- Operaciones mínimas obligatorias:

Humidificador:

Diario:

Vaciar el agua del humidificador, lavar el recipiente con agua caliente

Llenar con agua desmineralizada hasta el nivel indicado

Con regularidad:

Desinfectar los materiales sumergidos en una solución deinfectante

Lavar, enjuagar y secar

Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador

Aparatos de administración de oxígeno:

Seguir instrucciones del fabricante.

b).- con cada nuevo paciente

esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. El equipo se limpiara y desinfectara según indicaciones anteriores. Se recomienda cambiar el filtro contra el polvo. Hay que cambiar el circuito de administración de oxígeno: gafas o mascarillas, sondas, etc.

Uso de los concentradores de oxígeno

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.)

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

OXY NET S.A.

 ING. CARLOS GRIECO
 SECRETARIO DE CALIDAD

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

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.

Modo de eliminación de los desechos:

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

Modo de eliminación del dispositivo:

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

3.1.1 La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

"Venta bajo receta"

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: VER INFORME ADJUNTO.

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;

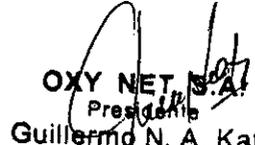
Consignas generales de seguridad:

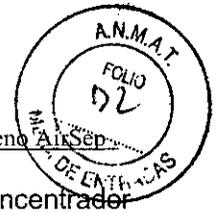
Uso de oxígeno:

-el oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar 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 atmósfera explosiva.


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


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



2055

-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 no contaminación atmosférica, como mínimo a 0,5 metros de cualquier otro objeto.

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

Símbolo	Significado
	No Fumar
	Mantener alejados del fuego, llamas
	Mantener alejado de aceites, grasas, disolventes
	Manipular y Mantener alejado de los equipos los aerosoles y productos inflamables

Símbolos - Abreviaturas	
: Encendido.	: No engrasar
: Apagado (sin conectar).	: Atención: consulte los documentos adjuntos
: Aparato de tipo B.	: Mantener en posición vertical.
: Aparato de clase II.	: Frágil - Manejar con cuidado.
: No fumar.	: Piloto de alarma de la proporción de O ₂ .
: Conforme a la directriz 93/42/CEE establecida por el organismo notificado n° 0459.	: Salida de gas, conexión al circuito de paciente.
: No acercar llamas.	: WEEE

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;

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,

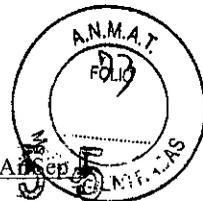
-el aparato se utiliza conforme a las instrucciones de uso. Si los repuestos utilizados en una reparación efectuada por un técnico autorizado no cumplen los requerimientos del fabricante, este quedara libre de toda responsabilidad en caso de incidente. No abrir nunca el aparato mientras este

OXY NET S.A.

 ING. CARLOS GRIECO
 PRESIDENTE DEPARTAMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.

 Presidente
 Guillermo N. A. Katz



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 aislamiento.

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 está previsto para tratamientos cardíacos 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.

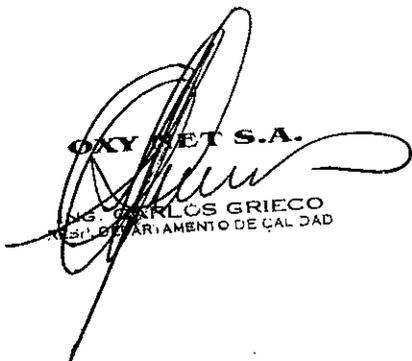
Equipos protegidos contra vertidos de agua (IPX1): conforme a la Norma EN 60601-1

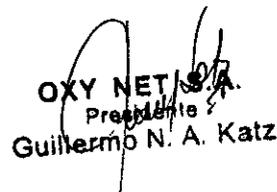
Normas varias que afectan al producto médicos:

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

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

No aplican los ítems: 3.3; 3.5; 3.6; 3.7; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.


 OXY NET S.A.
 ING. CARLOS GRIECO
 RESPONSABLE DE ARBITRAMIENTO DE CALIDAD

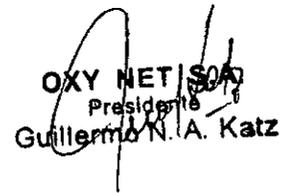

 OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo N. A. Katz

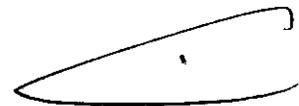




Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


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


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





Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO-2004)

2055

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION

ANEXO II CLASIFICACION

II. REGLAS

1. Productos Médicos no invasivos

Regla 1

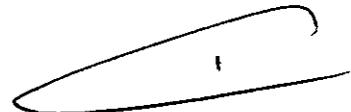
Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Regla 2

Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II:

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Importado por OXI NET S.A.
ITURRI 1326/28- Chacarita (CABA)
Nombre genérico: concentradores de oxígeno
Marca: AIRSEP
Modelos: NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10, NEWLIFE ELITE, VISION AIRE.
Fabricante: AIRSEP CORPORATION.
401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos
ALMACENAR ENTRE -20°C- 60°C.
Leer instrucciones del Manual del usuario
Utilizar oxigenoterapia solo bajo prescripción medica
Dirección Técnica: Ing. Carlos Grieco MN 11419
Autorización ANMAT PM 1085-2
"Venta bajo receta"



Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

<p><u>VisionAire</u> Industry's quietest, highest and most power-efficient concentrators, up to 5 LPM</p>	<p><u>NewLife Elite</u> 5 LPM economical concentrators with various options</p>	<p><u>NewLife Intensity 10</u> High flow with high outlet pressure concentrators, up to 10 LPM, including dual flow options</p>	<p><u>NewLife Intensity</u> High flow with high outlet pressure concentrators, up to 8 LPM, including dual flow options</p>

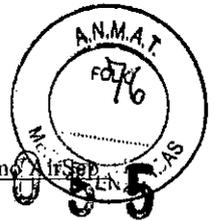
Fabricante: AIRSEP CORPORATION.
401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIECO
 RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD

OXY NET S.A.

Presidente
Guillermo N. A. Katz



Logos que distinguen a la marca y a los diferentes modelos de concentradores de oxígeno:

Marca:



AirSep Corporation
401 Creekside Drive
Buffalo, NY 14228-2085 USA

Telefónica libre USA/Canadá: 800/874-0202

Teléfono: 716/691-0202

Web Site: www.airsep.com

Fax: 716/691-4141

E-mail: marketing@airsep.com

Modelos:

NEWLIFE *elite*

Oxygen Concentrator

VISION *Aire*

Compact Oxygen Concentrator

NEWLIFE **INTENSIV**

High Pressure/High Flow Oxygen Concentrator

NEWLIFE **intensiv**

High Pressure/High Flow Oxygen Concentrator

Descripción del producto:

Descripción general de los aparatos:

Los equipos son concentradores de oxígeno diseñados para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en hospitales. 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:

-por falla de funcionamiento: en caso de anomalía en la distribución, se pone en funcionamiento una alarma acústica intermitente,

-detección de la ausencia de tensión: en caso de un corte de energía eléctrica, se pone en funcionamiento una alarma acústica continua

-seguridades:

Motor del compresor:

La seguridad térmica se realiza mediante un termostato situado en la bobina del estator (145°C±5°C).

Protección eléctrica: disyuntor situado en la parte frontal del equipo.

Válvula de seguridad:

Se encuentra en la salida del compresor y esta calibrado a 3 bar

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

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

Prestaciones que ofrecen los equipos, algunas se cumplen si se utilizan con los accesorios

OXY NET S.A.
[Signature]
DR. CARLOS GRIECO
SEN. DEL PARLAMENTO DE CALIDAD

[Signature]
OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz



recomendados por el fabricante:

Parte delantera:

- Botón pulsador de encendido/apagado
- Disyuntor
- Contador de horario
- Humidificador que necesita un frasco con tapa y oliva de salida (uso opcional)
- Salida de aire sobreoxigenado
- Botón de ajuste de flujo (lpm)
- Monitor de oxígeno

Parte trasera:

- Filtro contra el polvo
- Etiqueta del fabricante
- Cable de conexión a la red eléctrica

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 on específicas para el suministro específico en tratamientos de oxigenoterapia.

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.

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente:

Revestimiento concentrador.....	Valtra/ABS
Cable de red eléctrica.....	PVC
Filtro contra el polvo.....	Poliéster
Interruptor encendido/apagado.....	Termoplástico
Ruedecitas	Nylon
Botón de ajuste de flujo.....	ABS/policarbonato
Salida de gas.....	Latón cromado
Serigrafías	Lexan

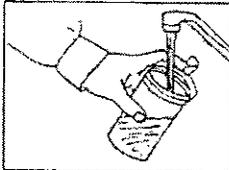
Puesta en funcionamiento e instalación:

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 el interruptor esta en posición 0.
- d).- en caso de utilización con un humidificador:

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



e).- conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administrador del concentrador. La longitud de la manguera

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

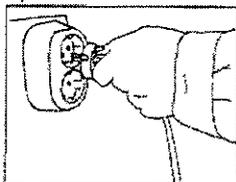
OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo N. A. Katz

2055

que une al paciente al equipo debe ser inferior a los 60 metros para que el flujo de oxígeno administrado sea correcto.

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

e).- conectar el cable de conexión a la red en un tomacorriente



f).- pulsar el interruptor para encender el aparato (posición I)

realizar entonces automáticamente una prueba de funcionamiento de la alarma en cuanto el aparato se pone en marcha (el ensayo dura unos 5 segundos)

g).- girar el botón de ajuste del flujo hasta el valor prescrito (*:ver monitor de oxígeno para complementar el funcionamiento)

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 mascarilla

Observaciones: 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). Se comprueba que el LED amarillo del monitor de oxígeno está apagado.

Excepción: si se utilizan flujos menores de 1 o 2 lpm (según el equipo de que se trate), los que no se recomiendan salvo para el procedimiento de opción pediátrica

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.

Opciones de doble flujo y flujo pediátrico/bajo:

Opciones de flujo pediátrico:

Equipos: AIRSEP: NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10, NEWLIFE ELITE, VISION AIRE.

Fijación de parámetros:

Cuando utilice un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzara la concentración para el valor del parámetro pediátrico (menos de 2 lpm hasta que se deje salir una porción de oxígeno abriendo el flujómetro primario (ubicado en el lado izquierdo de los equipos). Cuando se utilice el flujómetro pediátrico seguir el siguiente procedimiento:

5. Seguir instrucciones indicadas en puesta en funcionamiento,
6. Fije el flujómetro pediátrico al flujo prescrito (ítem g).- de procedimiento y puesta en funcionamiento e instalación)
7. Fije el flujómetro primario a 2 lpm para dejar salir el producto en exceso (ver gráfico)
8. Finalmente deje que el aparato alcance la concentración máxima.

Opciones de doble flujo:

Equipos: AIRSEP: NEWLIFE ELITE, NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10,

Fijación de parámetros:

Unidades equipadas con doble flujo ahorran el consumo general de energía, así, como puede ser posible servir a dos pacientes de forma simultánea hasta un caudal total máximo de 5 (NewLife Elite), 8 (NewLife Intensity) o 10 (NewLife Intensity 10) lpm con una unidad. Equipos que permiten tan alta presión y alto flujo en una sola unidad.

4. Seguir instrucciones indicadas en puesta en funcionamiento,
5. (ítem e).- de procedimiento y puesta en funcionamiento e instalación) colocar la manguera en la salida principal y otra manguera en la salida señalizada como opción nebulizador,

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

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

Modulo de indicación del estado de concentración de oxígeno.

El monitor de oxígeno detecta las reducciones de concentración a partir del umbral preconfigurado y activa una alarma visual y acústica. Un piloto amarillo indica una concentración inferior a $85\pm 3\%$ de O_2 .

Cuando el piloto se queda en amarillo durante mas de 15 minutos (± 2 minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

(*): Nota: al poner en marcha el equipo, el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:

- 1).-sobrepuesto al ensayo normal, se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno,
- 2).-en principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere $85\pm 3\%$ de O_2 ,
- 3).-el piloto amarillo se apaga después de este tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

Limpieza y mantenimiento:

Se limita solamente a las partes externas de equipo: aparato en general y accesorios externos: humidificador, sondas, gafas, mascarilla.

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 filtro desmontable contra el polvo debe limpiarse con agua jabonosa cada 100 horas de uso o cada vez que lo crea necesario. Montar el filtro seco desmontable.

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

Mantenimiento del Monitor de oxígeno:

No hay ningún mantenimiento específico. El umbral de alarma se pre configura a $85\pm 3\%$ de O_2 en fabrica: no hay que tocar los ajustes.

a).- Operaciones mínimas obligatorias:

Humidificador:

Diario:

Vaciar el agua del humidificador, lavar el recipiente con agua caliente

Llenar con agua desmineralizada hasta el nivel indicado

Con regularidad:

Desinfectar los materiales sumergidos en una solución de infectante

Lavar, enjuagar y secar

Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador

Aparatos de administración de oxígeno:

Seguir instrucciones del fabricante.

b).- con cada nuevo paciente

esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. El equipo se limpiara y desinfectara según indicaciones anteriores. Se recomienda cambiar el filtro contra el polvo. Hay que cambiar el circuito de administración de oxígeno: gafas o mascarillas, sondas, etc.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

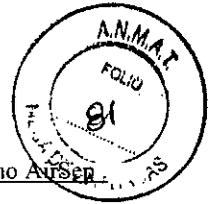
Uso de los concentradores de oxígeno

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

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
SECRETARÍO DE CALIDAD

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



de uso recetados. Cualquier otra utilización podría suponer un riesgo para el paciente. **2055**
Tenga en cuenta que el uso no autorizado de la oxigenoterapia puede ser peligroso. Consulte a su médico antes de usar el concentrador de oxígeno. El proveedor que le ha suministrado el equipo de oxígeno le enseñará a regular el flujo de oxígeno prescrito.

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

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.

Modo de eliminación de los desechos:

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

Modo de eliminación del dispositivo:

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

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Consignas generales de seguridad:

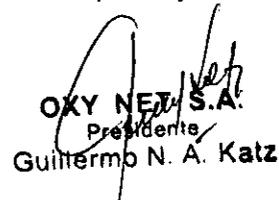
Uso de oxígeno:

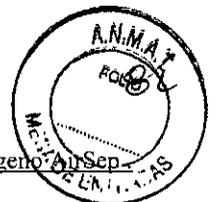
-el oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego, conviene colocar los equipos alejados del fuego, llamas, fuentes de calor por incandescencia (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, disolventes, aerosoles, etc.

-no utilizar en una atmósfera explosiva.

-evitar la acumulación de oxígeno en una silla tapizada o en cualquier tejido. Si el concentrador


OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
REPRESENTANTE DE CALIDAD


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



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 no contaminación atmosférica, como mínimo a 0,5 metros de cualquier otro objeto.

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

Símbolo	Significado
	No Fumar
	Mantener alejados del fuego, llamas
	Mantener alejado de aceites, grasas, disolventes.
	Manipular y Mantener alejado de los equipos los aerosoles y productos inflamables

Símbolos - Abreviaturas	
I : Encendido.	: No engrasar.
O : Apagado (sin conectar).	: Atención: consulte los documentos adjuntos
: Aparato de tipo B.	: Mantener en posición vertical.
: Aparato de clase II.	: Frágil - Manejar con cuidado.
: No fumar.	: Piloto de alarma de la proporción de O ₂ .
: Conforme a la directriz 93/42/CEE establecida por el organismo notificado n° 0459.	: Salida de gas, conexión al circuito de paciente.
: No acercar llamas.	: WEEE

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.

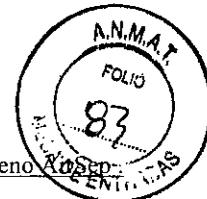
Este aparato es conforme a las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE pero su funcionamiento puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos 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

OXY NET S.A.

 Ing. CARLOS GRIECO
 RES. C. LEGISLACION DE CALIDAD

OXY NET S.A.

 Presidente
 Guillermo N. A. Katz



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 60601-1-2.
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 está previsto para tratamientos cardíacos 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).
1.4 Formas de presentación del producto médico

Modelos: NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10, NEWLIFE ELITE, VISION AIRE.

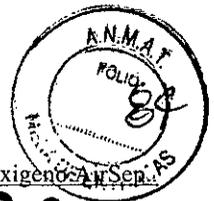
1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

- 1 RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS
- 2 ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS
- 3 EMISIÓN DE REQUISITOS DE PRODUCCIÓN
- 4 MOLDEADO Y DESMOLDEADO DE ALGUNAS PARTES
- 5 ENSAMBLADO DE OTRAS PARTES
- 6 ARMADO SEMIAUTOMÁTICO DEL EQUIPO
- 7 TORNEADO Y ALISADO DE LAS TERMINACIONES
- 8 LIMPIEZA Y PREEMBALAJE
- 9 PRUEBA DE TUBERIAS LIBRES DE MATERIALES FORANEOS



OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
SECRETARÍA DE CALIDAD

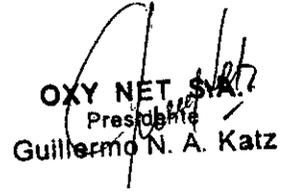
OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz



- 10 ENSAYOS DE SEGURIDAD ELECTRICA
- 11 ENSAYOS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA
- 12 ACONDICIONAMIENTO
- 11 CONTROL FINAL Y APROBACION
- 12 ALMACENAMIENTO
- 13 EXPEDICIÓN

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto, Ver anexo


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


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

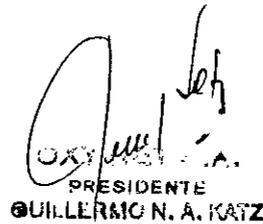




2055

Importado por OXY NET S.A.
ITURRI 1326/28- Chacarita (CABA)
Nombre genérico: concentradores de oxigeno
Marca: AIRSEP
Modelos: NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10,
NEWLIFE ELITE, VISION AIRE.
Fabricante: AIRSEP CORPORATION.
401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228, Estados Unidos
LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (no aplica)
ALMACENAR ENTRE -20°C- 60°C.
Leer instrucciones del Manual del usuario
Utilizar oxigenoterapia solo bajo prescripción medica
Dirección Técnica: Ing. Carlos Grieco MN11419
Autorizado por la ANMAT PM 1085-2
"Venta bajo receta"


OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
REPRESENTANTE DE CALIDAD


OXY NET S.A.
PRESIDENTE
GUILLERMO N. A. KATZ





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4215-10-1

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2055** 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.

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 personas que requieren tratamiento de oxigenoterapia en hospitales o domicilios.

Modelo/s: Newlife Intensity, Newlife Intensity 10, Newlife Elite, Vision Aire.

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-1085-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2055

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