



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 13**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6015-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXY NET S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1085-2, denominado: CONCENTRADORES DE OXÍGENO, marca AIRSEP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1085-2, denominado: CONCENTRADORES DE OXÍGENO, marca AIRSEP.



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 8 3

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1085-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6015-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

6 5 8 3

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6583** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1085-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXY NET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CONCENTRADORES DE OXÍGENO

Marca: AIRSEP

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2055/14

Tramitado por expediente N° 1-47-4215-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	AirSep Corp. 401 Creekside Dr. Buffalo, NY 14228, Estados Unidos	1. Caire Inc. 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground GA, 30107 Estados Unidos 2. Caire Inc. 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground GA, 30107 Estados Unidos 3. Caire Inc. 12230 World Trade Dr Ste 100 San Diego CA, 92128 Estados Unidos 4. Caire Inc. 500 commerce Drive Buffalo NY, 14228 Estados Unidos 5. Chart Biomedical (Chengdu) Co. Ltd. N° 48 Qingma Road, South Section Chengdu Modern Industrial Park Pixian Chengdu Sicuan 611730 China



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

Modelo/s	NewLife Intensity NewLife Intensity 10 NewLife Elite Vision Aire	NewLife Intensity NewLife Intensity 10 NewLife Elite
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2055/14	A fs. 91
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2055/14	A fs. 92 a 101

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OXY NET S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1085-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6015-16-3

DISPOSICIÓN N°

6583

Dr. ROBERTO LUDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

E.



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Modelo de rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

8533

14 JUN 2017

CONCENTRADOR DE OXÍGENO AIRSEP®

Modelos: NEWLIFE INTENSITY / NEWLIFE INTENSITY 10/ NEW LIFE ELITE

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso: ver manual adjunto.
Importado por Oxy Net S.A.
Iturri 1328/1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-2
Número de Serie: _____ Fecha de fabricación: _____
Director Técnico: Ing. Carlos Grieco MN 11.419
Fabricado por:
CAIRE INC: 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground, GA USA 30107 /
2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA USA 30107 /
12230 World Trade Dr. Ste 100 SAN DIEGO, CA USA 92128 /
500 Commerce Drive Buffalo, NY USA 14228 /

CHART BioMedical (Chengdu) Co.,Ltd. : N° 48 Qingma Road, South Section
Chengdu Modern Industrial Park, Pixian
Chengdu, Sichuan CHINA 611730

Precauciones y Advertencias: ver manual adjunto

Condiciones de Uso: Utilizar oxigenoterapia sólo bajo prescripción médica

Almacenamiento: Almacenar entre -20°C y -60°C

E.

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

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



65813

INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

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

CONCENTRADOR DE OXÍGENO AIRSEP®

Modelos: NEWLIFE INTENSITY / NEWLIFE INTENSITY 10/ NEW LIFE ELITE

VENTA BAJO RECETA

Instrucciones de uso: ver manual adjunto.

Importado por Oxy Net S.A.

Iturri 1328/1332 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Atención al cliente 24hs.: 4552-6250

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1085-2

Director Técnico: Ing. Carlos Grieco MN 11.419

Fabricado por:

CAIRE INC: 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground, GA USA 30107 /
2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA USA 30107 /
12230 World Trade Dr Ste 100 SAN DIEGO, CA USA 92128 /
500 Commerce Drive Buffalo, NY USA 14228 /

CHART BioMedical (Chengdu) Co.,Ltd. : N° 48 Qingma Road, South Section
Chengdu Modern Industrial Park, Pixian
Chengdu, Sichuan CHINA 611730

Precauciones y Advertencias: ver manual adjunto

Condiciones de Uso: Utilizar oxigenoterapia sólo bajo prescripción médica

Almacenamiento: Almacenar entre -20°C y -60°C

Venta bajo receta

Descripción del producto:

Descripción general de los aparatos:

NewLife Elite
3 LPM economical concentrators
with various options



NewLife Intensity 10
High flow with high outlet pressure
concentrators, up to 10 LPM, including
dual flow options



NewLife Intensity
High flow with high outlet
pressure concentrators: up to 8
LPM, including dual flow options



Logos que identifican los distintos tipos de Modelos del Fabricante



Oxygen Concentrator

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

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

ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

OXY NET



6583



High Pressure/High Flow Oxygen Concentrator

High Pressure/High Flow Oxygen Concentrator

REPLIADO N° 93
DIFES Nac. Prod. Méd.

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

Son 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, Poseen 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 3bar.

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

Aparatos de clase II con revestimiento aislante (Norma CEI601-1).

Fabricantes

CAIRE INC

2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground, GA USA 30107

2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA USA 30107

12230 World Trade Dr. Ste 100 SAN DIEGO, CA USA 92128

500 Commerce Drive Buffalo, NY USA 14228

CHART BioMedical (Chengdu) Co,Ltd.

N° 48 Qingma Road, South Section

Chengdu Modem Industrial Park, Pixian

Chengdu, Sichuan CHINA 611730

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.

Prestaciones

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 (Ipm)

Monitor de oxígeno

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

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

ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

OXY NET S.A.



05813

Parte trasera:

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

REFOLIADO N° 94
 Direc. Nac. Prod. Méd.

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.

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

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

Los Concentradores de Oxígeno marca AirSep no aplican al punto 3.3 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no se conectan a otros productos médicos.

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;

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 está en posición O.
- d).- en caso de utilización con un humidificador.

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

E

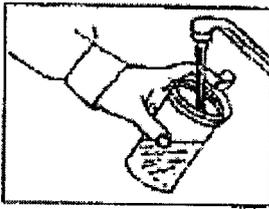
OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo M. R.

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

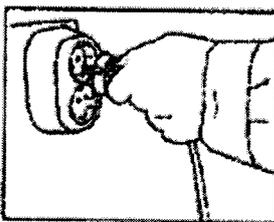


6583

REFOLIADO N° 95
Direc. Nac. Prod. Méd.



- 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.



- f).- pulsar el interruptor para encender el aparato (posición 1), 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 ó 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,

Fijación de parámetros:

Cuando utilice un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzará 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)

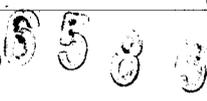
OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A...

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



ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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:

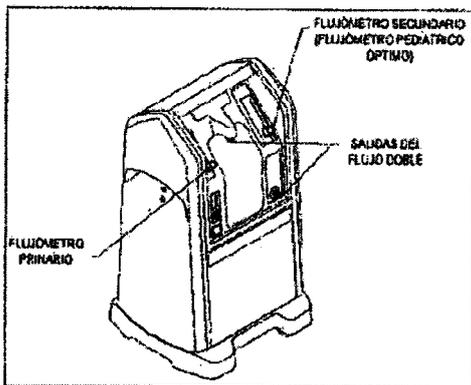
Equipos: AIRSEP: NEWLIFE ELITE, NEWLIFE INTENSITY, NEWLIFE INTENSITY10

REFOLIADO N° 910
DISEÑO NAC. PROD. MOD.

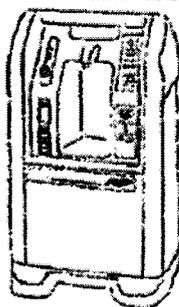
Fijación de parámetros:

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.

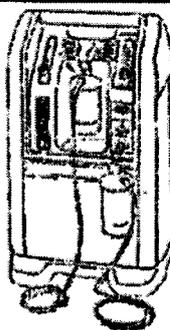
1. Seguir instrucciones indicadas en puesta en funcionamiento,
2. (Ítem e.- de procedimiento y puesta en funcionamiento e instalación) colocar la manguera en la salida principal y otra manguera en la salida señalizada como opción nebulizador, situada a la derecha del equipo (ver gráfico).
3. Proceder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



Las Opciones



opción del Monitor de Oxígeno
Proporciona una luz del driver en el panel frontal que ilumina a la pantalla de oxígeno de la unidad es abajo 85%. Si esta opción continúa en más de 15 minutos una alarma audible suena.



opción del flujo en doble
La unidad permite la regulación de un solo flujo de 12pm para un paciente o las necesidades de dos pacientes en cualquier combinación de flujos hasta 12pm. Es suficiente para el uso en el hogar, el hospital o el médico con la sola de oxígeno. (La unidad también funciona con la opción del monitor de oxígeno.)



la opción de nebulizar
Los dispositivos 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 funciona 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 sobre oxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete.

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

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GRIECO
RES. DEPARTAMENTO DE CALIDAD
Página 6 de 11



ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Entre tanto, la columna en fase de regeneración se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobre oxigenado (procedente de la columna en fase producción). De este modo, cuando una columna está en fase de producción de oxígeno, la otra se encuentra en fase de desorción de nitrógeno o de regeneración. El aire sobre oxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.

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

REFOLIADO N° 97
Direc. Nac. Prod. Méd.

583

Función del monitor de oxígeno:

Módulo de indicación del estado de concentración de oxígeno.

El monitor de oxígeno detecta las reducciones de concentración a partir del umbral pre configurado 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 más 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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los Concentradores de Oxígeno marca AirSep no aplican al punto 3.5 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos implantables.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Los Concentradores de Oxígeno marca AirSep no aplican al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos destinados a investigaciones o tratamientos específicos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Los Concentradores de Oxígeno marca AirSep no aplican al punto 3.7 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos estériles.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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

OXY NET S.A.

Presidente

Guillermo N. A. [Signature]

OXY NET S.A.

ING. CARLOS GRIECO
RESP. DEPARTAMENTO DE CALIDAD

ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

OXY NET S.A.



65813

lo crea necesario. Montar el filtro seco desmontable.
El uso de soluciones a base de alcohol requiere que el aparato no esté 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 fábrica and Méd.

REFOLIADO No 98

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 desinfectante.

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)- Para cada nuevo paciente:

Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo, El equipo se limpiará y desinfectará 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.

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);

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 médico 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 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.

CAIRE INC 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 vender productos médicos a vendedores autorizados que prestan servicio y soporte de los productos marca AirSep, los cuales podrán vender o alquilar a los clientes locales. Caire Inc recomienda encarecidamente que evite la compra de productos médicos marca 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 marca AirSep real y de alto nivel de acompañamiento de apoyo de productos y acceso sin trabas a la cobertura de la garantía, debe comprar los productos sólo en locales de proveedores / distribuidores autorizados por el fabricante en origen.

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

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



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

REF. IND. No. 99
 DIRECC. Gen. Prod. Méd.

Los Concentradores de Oxígeno marca AirSep no aplican al punto 3.10 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que emitan radiaciones.

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

Muchas personas padecen de enfermedades cardiacas, 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 prescripto oxigenoterapia adicional porque su cuerpo no puede conseguir oxígeno suficiente del ambiente. El oxígeno no es una droga activa y su médico le ha prescripto 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.

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.	: Píco de alarma de la proporción de O ₂ .
: Conforme a la directiva 93/42/CEE establecida por el organismo notificado n° 0459.	: Salida de gas, conexión al circuito de paciente.
: No acerca: llamas.	: WEEE

OXY NET S.A.
 Presidente
 Guillermo M. A. K...

OXY NET S.A.
 CARLOS GRIECO
 RESPONSABLE DE CALIDAD



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 de vibraciones de ignición, entre otras.

100
Direc. Nac. PFRM Méd.

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, éste quedará libre de toda responsabilidad en caso de incidente. No abrir nunca el aparato mientras esté 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 60601-1-2.

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 tierra (sí es el caso).

No está 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 Ultra Tech 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 Ultra Tech Group of Labs.

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

Normas varias que afectan a productos 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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Uso de oxígeno

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

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



ANEXO III.B – PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Consignas generales de seguridad

- 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 funcionara sin administrar oxígeno a un paciente, colocarlo de modo que el gas se disuelva en el ambiente.
- colocar el material en un espacio ventilado y sin humos ni contaminación atmosférica, como mínimo a 0.5 metros de cualquier otro objeto.

REFOLIADO N° 101
Méd.

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

Modo de eliminación de los desechos:

Todos los desechos procedentes de la utilización de los equipos marca AirSep (circuito del paciente, filtro, mascarillas, etc.) se eliminaran 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.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los Concentradores de Oxígeno marca AirSep no aplican al punto 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que contengan un medicamento

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Los Concentradores de Oxígeno marca AirSep no aplican al punto 3.16 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos de medición.

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

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