



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7145

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5669-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXI 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 145

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca APEX, nombre descriptivo CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por OXI NET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1085-9 , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7145**

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5669-16-7

DISPOSICIÓN N°

7145

eb

2

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**CPAP APEX®**

Modelos: XT FIT / XT PRIME / XT SENSE / XT AUTO
 Accesorio: **MÁSCARA modelo WIZARD 210, 220, 230**

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-1085-9

Número de Serie:

Fecha de fabricación:

Director Técnico: Carlos Grieco MN 11.419

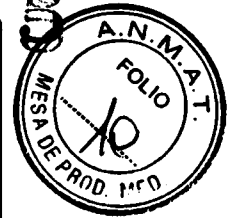
Fabricado por:

APEX MEDICAL CORP: 9, Minsheng St, Tu-Cheng City, Taipei County, 236 TAIWAN, R.O.C.

Precauciones y Advertencias: ver manual adjunto.

Condiciones de Uso: para ser empleada con los CPAP Modelos XT. Diseñada para pacientes adultos (con un peso superior a los 30 kilos) a los que se les haya prescrito una presión positiva continua de aire en las vías respiratorias.

Almacenamiento: Almacenar entre -15°C y 60°C.

**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.

CPAP APEX®

Modelos: XT FIT / XT PRIME / XT SENSE / XT AUTO

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-1085-9

Director Técnico: Carlos Grieco MN 11.419

Fabricado por:

APEX MEDICAL CORP: 9, Minsheng St, Tu-Cheng City, Taipei County, 236 TAIWAN, R.O.C./

Precauciones y Advertencias: ver manual adjunto

Condiciones de Uso: Utilizar oxigenoterapia sólo bajo prescripción médica.

Almacenamiento: Almacenar entre -15°C y 50°C

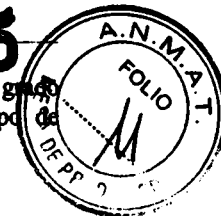
Venta bajo receta

Descripción del producto:

Este dispositivo es un aparato de presión positiva continua de las vías respiratorias controlada mediante un microprocesador. Consta de pantalla LCD luminiscente, menú de uso muy fácil, un suministro eléctrico universal y un ajuste de tiempo de rampa. El tiempo de rampa y el funcionamiento en modo absoluto

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

OXY NET S.A.
 INM...



silencio le permiten dormirse plácidamente mientras se va incrementando la presión del aire hasta el grado requerido según el tratamiento. El medidor de registro del usuario sirve para registrar el tiempo de funcionamiento total del sistema para referencia del médico.

Incluye los siguientes componentes:

- (1) Dispositivo principal CPAP
- (2) Cable eléctrico extraíble
- (3) Manual de instrucciones
- (4) Tubo de aire flexible de 1,8 m de longitud
- (5) Bolsa de transporte
- (6) Tarjeta SD y cable USB (No disponible en modelo XT Fit)

Accesorios:

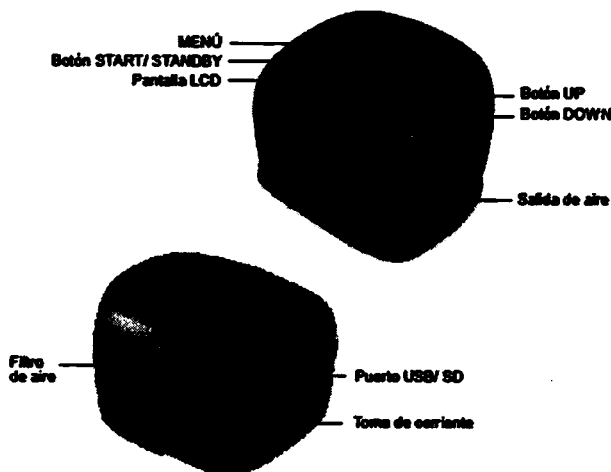
- (1) Máscara (opcional) modelos WIZARD 210, 220 y 230
- (2) Humidificador para cpap (opcional)

NOTA 1: Sólo para la descarga de datos por parte del médico o del técnico. El paciente no deberá utilizar esta función.

NOTA 2: Solo aplicable a dispositivos con ranura de tarjeta SD.

NOTA 3: Utilice la tarjeta SD (menor de 4GB) que respeta la norma SDHC. Antes de utilizarla, formateela a FAT16 para garantizar la correcta recopilación de datos.

ATENCIÓN: El paciente no debe conectar el aparato al ordenador personal para descargar datos. Podría provocar el fallo del sistema CPAP.



USO PREVISTO

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es un estado originado por la obstrucción intermitente y repetitiva del sistema respiratorio de las vías superiores que da lugar a un bloqueo total (apnea) o parcial (hipopnea) del flujo de aire durante el sueño. El síndrome puede variar dependiendo del grado de relajación de la lengua y del músculo del paladar blando.

El tratamiento más habitual para la AOS es una Presión Positiva Continua de las vías respiratorias (CPAP, de sus siglas en inglés, *Continuous Positive Airway Pressure*). Los aparatos de CPAP tienen la posibilidad de suministrar una presión de aire constante a sus vías respiratorias superiores a través de una máscara nasal. Esta presión de aire constante puede mantener sus vías respiratorias abiertas durante el sueño, evitando de esta manera la AOS.

Este dispositivo está destinado a suministrar una presión positiva continua a las vía respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (AOS).

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

OXY NET S.A.
[Signature]

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

7145



Precauciones: Algunos pacientes pueden tener contraindicaciones para terapia CPAP o podrían experimentar algunos efectos secundarios del uso de CPAP. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta relacionada con la terapia.

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.

AVISO IMPORTANTE

1. ESTE APARATO NO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO SOPORTE VITAL. Podría dejar de funcionar por una interrupción en el suministro eléctrico, lo que no entrañaría peligro alguno para el paciente.

2. Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno deberá desactivarse cuando el dispositivo no se encuentre en uso.

Explicación de la advertencia: Si el dispositivo no se encuentra en uso y el flujo de oxígeno se mantiene, el oxígeno suministrado a través de los tubos podría acumularse en el interior de la carcasa del dispositivo y generar un riesgo de incendio.

3. Si se sobrecalienta el aparato, deja de funcionar, apareciendo en pantalla "Error 002". Una vez refrigerado a la temperatura adecuada, puede volver a ponerse en marcha el aparato.

4. Sólo se podrá utilizar este equipo con las máscaras (y conectores) recomendadas por el fabricante, por su médico o por su terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar una máscara hasta que el equipo CPAP esté encendido y en funcionamiento correcto. Los orificios de ventilación vinculados a la máscara no deberán estar nunca bloqueados para permitir la exhalación respiratoria correcta. Si el orificio de ventilación se obstruye, el equipo CPAP se detendrá y la pantalla mostrará el mensaje "Error 002", una vez que se haya enfriado, desconecte el cable de alimentación y vuelva a conectarlo para restablecer el equipo.

5. Con una baja presión del CPAP, podría quedar algo del gas exhalado en la máscara y volver éste a ser inhalado.

ATENCIÓN -

1. Asegúrese de que el entorno del equipo se encuentre seco y limpio. El polvo y las partículas podrían afectar al tratamiento. Mantenga despejada la toma de entrada de aire situada en la parte posterior de la máquina para evitar que el dispositivo se sobrecaliente y pueda resultar dañado. No coloque el equipo cerca de una fuente de aire caliente o frío. Los entornos extremadamente fríos o cálidos podrían ser perjudiciales para las vías respiratorias del usuario.

2. Si existe alguna posibilidad de interferencia electromagnética procedente de un teléfono móvil, aumente la distancia entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.

3. No conecte el dispositivo a un ordenador personal para descargar datos durante el tratamiento. Ello podría provocar un error en el sistema del equipo CPAP.

4. Para evitar posibles reacciones alérgicas a la máscara utilizada con el aparato, se deberá utilizar este aparato únicamente con las máscaras (y conectores) recomendados por el fabricante.

PELIGRO - Para reducir los riesgos de electrocución:

1. Desconecte siempre este aparato después de usarlo.

2. No lo utilice mientras se esté dando un baño.

3. No coloque ni guarde este producto en un lugar del que pudiera caerse en una bañera o lavabo.

4. No lo introduzca ni sumerja en agua o en otro líquido.

5. No intente recogerlo si se le ha caído al agua. Desconéctelo inmediatamente.

AVISO - Para reducir los riesgos de quemaduras, electrocución, incendio o de que personas resulten heridas:

1. Este producto no se deberá dejar nunca sin vigilancia mientras esté enchufado.

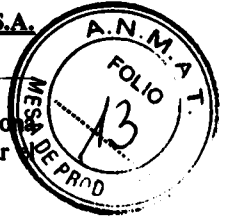
2. Es necesaria una vigilancia meticulosa cuando el producto sea utilizado por niños o en las proximidades de éstos o de personas discapacitadas. Se podría producir asfixia como resultado de que un niño se tragara una pequeña pieza que se hubiera desprendido del aparato o de sus accesorios.

3. Este producto sólo deberá utilizarse para el uso descrito en estas instrucciones, y no se deberán utilizar accesorios que no hayan sido recomendados previamente por el fabricante.

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

OXY NET S.A.

Página 4 de 19



4. No utilice nunca este producto si tuviera un cable o enchufe en malas condiciones, si no funciona correctamente, si se ha caído al suelo o ha resultado dañado o si se ha caído al agua. Habrá que enviar el producto a un centro de reparación para que procedan con su examen y eventual reparación.
5. Mantenga el cable alejado de cualquier superficie caliente.
6. No bloquee nunca los orificios de ventilación del presente producto, ni lo coloque sobre una superficie mullida, como puede ser una cama o un sofá, en el que los orificios de ventilación pudieran quedar bloqueados. Conserve el orificio de ventilación libre de pelusas, pelos u otras partículas similares.
7. No deje caer ni introduzca objeto alguno en el interior de un orificio o manguera del aparato.
8. Respete la normativa nacional de eliminación de residuos cuando vaya a deshacerse del equipo.
9. No está permitido modificar en forma alguna este equipo.
10. No modificar el equipo sin autorización del fabricante.
11. Si se modificara el equipo, se deberá practicar una prueba e inspección adecuadas para garantizar que el equipo se pueda seguir utilizando de forma segura.
12. No dejar largos tramos del conducto de aire sobre la parte superior de la cama. Se podría enrollar alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme y producir la estrangulación.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o heridas a personas cuando utiliza el humidificador:

- No utilice un CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Presión positiva continua en la vía aérea, aparato utilizado para el tratamiento de la Apnea obstructiva del sueño) antes de instalar la máscara y el humidificador.
- Desconecte el humidificador del equipo CPAP cuando no esté utilizándolo, ya que si penetrara agua en el equipo de CPAP podría entrañar peligro descarga eléctrica u ocasionar daños en el equipo de CPAP.
- No utilizarlo si el agua entrara en contacto con el equipo de CPAP o penetrara en los tubos.
- El humidificador térmico XT no deberá utilizarse con pacientes a los que se les haya practicado un bypass en sus vías aéreas supraglóticas.
- No colocar el humidificador térmico XT en el suelo.
- La salida accesoria eléctrica del humidificador térmico XT sólo es aplicable para la serie (XT) CPAP. De lo contrario, podría entrañar peligro de descarga eléctrica u ocasionar daños en el equipo humidificador térmico XT.
- No coloque mantas ni prendas sobre el humidificador.
- No retire la cámara de agua mientras el humidificador se encuentre calentando. No toque la placa térmica durante los 30 minutos siguientes a la desconexión del aparato de la toma eléctrica general.
- No deberá dejarse este producto sin vigilancia mientras se encuentre enchufado.
- No deberá utilizarse este aparato si la temperatura ambiente es superior a 35°C para evitar que la temperatura del aire suministrado a través de la máscara supere la temperatura de 41°C.

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 CPAP marca APEX® 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;

Funcionamiento Serie XT:

NOTA: Lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes de usar.

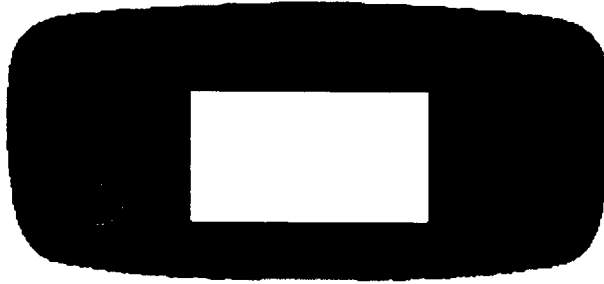
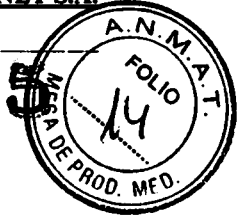
Descripción del panel de control

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

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Disposición de los botones en el panel de control y uso principal de los botones:

7 14

**ARRANQUE / STANDBY**

Para comenzar el tratamiento, pulsar simplemente el botón "START/STANDBY". Para detener el tratamiento, pulsar de nuevo el botón "START/STANDBY". La pantalla variará entre [STANDBY] y la presión de terapia [XX.X cmH2O] en unidades cmH2O.

**MENU**

Pulsar el botón "MENU" para introducir el modo de ajuste cuando el dispositivo está en modo standby. El modo de ajuste incluye, selección de tiempo rampa, presión de arranque en rampa, ajuste de presión terapéutica, ajuste del reloj despertador, medidor de tratamiento y medidor del funcionamiento total. Cuando se haya cambiado el valor de cada ajuste, pulsar "MENU" para confirmar y pulsar "MENU" de nuevo para realizar la siguiente selección. Para una información más detallada, por favor consulte el punto 4.2 (Descripción de funciones).

**ARRIBA / UP**

Pulsar el botón "UP" para seleccionar el valor creciente.

**ABAJO / DOWN**

Pulsar el botón "DOWN" para seleccionar el valor decreciente.

Descripción del funcionamiento

Inicio – cómo utilizarlo por primera vez.

Cuando vaya a utilizarlo por primera vez, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que su médico o profesional sanitario haya inicializado y configurado los valores de tratamiento adecuados en el equipo.
2. Asegúrese de que el paquete contiene una máscara facial o nasal, junto con un casco. En caso contrario, su médico o profesional sanitario puede recomendarle el tipo de máscara y de casco que debería utilizar.
3. Conecte los tubos a la máscara (consulte la sección de Configuración).
4. Conecte el cable al equipo y a un enchufe eléctrico (consulte la sección de Configuración). El equipo se encenderá automáticamente.
5. Utilice el botón "MENÚ" para ajustar la hora correspondiente, el tiempo de rampa ascendente y la presión inicial de rampa, (consulte la sección de botones de "MENÚ", donde podrá ver la descripción de estas opciones). Fíjese que estos valores podrían haber sido ya fijados por su médico o profesional sanitario.
6. Pulse el botón "INICIO/STANDBY" – Comenzará el flujo de aire hacia el interior de la máscara.
7. Ahora ya podrá colocarse el casco con la máscara en la cabeza e iniciar el tratamiento.

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

OXY NET S.A.

Página 6 de 19

7145



Descripción de funciones

(1) Tiempo de rampa (sólo en el modo CPAP) – Función disponible para toda la serie XT
 La función del tiempo de rampa permite al usuario dormirse con una presión menor, más cómoda, ayudándole a que poco a poco se acostumbre a una presión de tratamiento cada vez mayor. La primera selección que aparece al pulsar "MENU" es [Ramp XX MIN]. Cuando el ajuste de "MENU" esté en modo [Ramp XX MIN], pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para fijar el tiempo de rampa preferible, pulsando después "MENU" para confirmar. Hay 10 niveles ajustables de 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos.

(2) Presión inicial de rampa (sólo en el modo CPAP) - Función disponible para toda la serie XT
 Pulse el botón "MENU" para seleccionar el menú [Ramp P XX.X], pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para fijar la presión inicial de rampa preferente, y pulse "MENU" para confirmar. La presión inicial de rampa puede modificarse de 3 cmH2O a "Presión de terapia - 1" cmH2O. Por ejemplo, si su presión de terapia es de 10 cmH2O, la presión inicial de rampa máxima que se puede seleccionar es de 9 cmH2O.

(3) Presión de terapia (sólo en el modo CPAP) - Función disponible para toda la serie XT
 Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [P XX.XcmH2O]; podrá ver el ajuste de presión actual en unidades cmH2O. La presión terapéutica sólo puede ser ajustada por un médico.

NOTA: La presión terapéutica sólo puede ser prescrita por un médico.

(4) Presión inicial (sólo en el modo APAP) – Función disponible para XT Auto
 Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Init. XX.XcmH2O]; podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH2O. La presión inicial solo podrá ser ajustada por el proveedor o por un médico.

NOTA: La presión inicial solo puede ser prescrita por un médico.

(5) Presión máxima (sólo en el modo APAP) – Función disponible para XT Auto
 Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Max. XX.XcmH2O]; podrá ver el ajuste de la presión actual en unidades cmH2O. La presión máxima solo podrá ser ajustada por el proveedor o por un médico.

NOTA: La presión máxima sólo podrá ser prescrita por un médico.

(6) Presión mínima (sólo en el modo APAP) – Función disponible para XT Auto
 Pulse el botón "MENU" para seleccionar el menú [Min. XX.XcmH2O], podrá visualizar el ajuste de presión actual que se muestra en la unidad cmH2O. La presión mínima sólo la puede ajustar el proveedor, un terapeuta respiratorio o el médico.

NOTA: La presión mínima sólo podrá ser prescrita por un médico.

(7) PVA (Pressure Variation Algorithm - Algoritmo de variación de presión) – Función disponible para XT Auto y XT Prime

Pulse el botón "MENU" para seleccionar el menú [c on/off], y podrá visualizar si la función PVA ha sido activada por el proveedor, el terapeuta respiratorio o el médico. La función PVA alivia la presión durante la exhalación para aumentar el confort. Si la función PVA está activada, pulse el botón "ARRIBA" o "ABAJO" para ajustar el nivel de confort. Hay 3 niveles ajustables de alivio de presión que podrá sentir durante la exhalación. El nivel 1 procura una variación pequeña de presión mientras que el nivel 3 proporciona la variación de presión más elevada.

(8) Compensación de altitud – Función disponible para XT Fit

Pulsar el botón "MENÚ" para seleccionar el menú [Alt X], pulsar el botón "UP" o "DOWN" para establecer el nivel de compensación de altitud deseado desde el 1 al 8. El nivel debe ajustarse en función de su elevación sobre el nivel del mar. Una vez seleccionado el nivel deseado, pulsar "MENÚ" para confirmar.

NOTA: Los usuarios pueden utilizar XT Fit a una gran variedad de altitudes, de 0 a 8000 ft (el límite será de 5000 ft si se configura la presión a 18,5-20 cmH2O). Los usuarios pueden manejar el XT Fit dentro de una amplia gama de altitud entre 0~2438 m. La función de altitud proporciona un método de salida de presión exacta en altitud elevada. Los usuarios deben seguir la tabla que aparece más abajo para seleccionar la correcta programación de altitud dependiendo de su elevación sobre el nivel del mar, el aparato regula automáticamente la salida de aire para alcanzar la presión adecuada en altitud elevada. De lo contrario, la programación errónea de altitud creará una salida de presión inexacta.

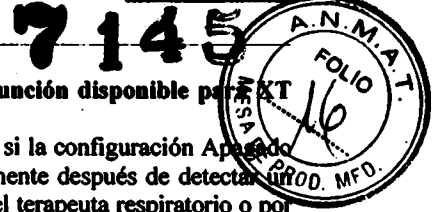
Existen 8 niveles de compensación de altitud. El nivel adecuado se colocará dependiendo de su elevación sobre el nivel del mar. A continuación tabla con la comparación de la programación y la altitud.

Ajuste Altitud-Altitud (Imperial)-Altitud (Métrico)

- 1 - 0 ~ 1000 ft - 0 ~ 304 m
- 2 - 1001 ~ 2000 ft - 305 ~ 609 m
- 3 - 2001 ~ 3000 ft - 610 m ~ 914m
- 4 - 3001 ~ 4000 ft - 915 m ~ 1219m
- 5 - 4001 ~ 5000 ft - 1220 m ~ 1524m
- 6 - 5001 ~ 6000 ft - 1525 m ~ 1829m
- 7 - 6001 ~ 7000 ft - 1830 m ~ 2134m
- 8 - 7001 ~ 8000 ft - 2135 m ~ 2438m

E

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



(9) Apagado Automático por Presión Baja (sólo para el modo CPAP) - Función disponible para XT Auto y XT Prime

Pulse el botón "MENU" para seleccionar el menú [LOW P on/off], visualizará si la configuración Apagado Automático por Presión Baja activada y el dispositivo se apagará automáticamente después de detectar un gran escape durante 3 minutos. Esta configuración sólo puede ser ajustada por el terapeuta respiratorio o por el médico.

(10) Medidor de cumplimiento - Función disponible para toda la serie XT

Pulse el botón "MENU" para seleccionar [CM XXXX.X hr] y el medidor registrará las horas de terapia del aparato. Sólo deberá volver a poner a cero el medidor de cumplimiento el proveedor del mismo, un terapeuta respiratorio o un médico.

(11) Medidor Total - Función disponible para XT Fit y XT Sense

Pulsar el botón "MENÚ" para seleccionar el menú [TMXXXXX hr], el medidor total guarda el tiempo de funcionamiento total del aparato y lo monitoriza en unidades de hora.

NOTA: El medidor sólo podrá ser reajustado por el médico.

(12) Contador de sesiones - Función disponible para XT Fit

Pulsar el botón "MENÚ" para seleccionar el menú [CM XXX 4hr], el contador de sesiones muestra el número de sesiones superior a las cuatro horas. Su asistente domiciliario le puede solicitar esta información. El contador de sesiones se borrará una vez que se haya puesto a cero el medidor de cumplimiento.

(13) Alarma - Función disponible para XT Auto, XT Prime y XT Sense

Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Alarm on/off]; pulsar el botón "UP" o "DOWN" para activar o desactivar la alarma. Cuando la alarma está activada, la alarma audible sonará siempre y cuando un mensaje de advertencia aparezca en la pantalla LCD. Desconectar la alarma para que no suene la alarma acústica.

(14) Despertador - Función disponible para XT Auto, XT Prime y XT Sense

Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Clock Alarm on/off]; pulsar el botón "UP" o "DOWN" para activar o desactivar el reloj despertador. Cuando el reloj despertador está activado, en la parte izquierda de la pantalla se verá la hora. Pulsar el botón "UP" o "DOWN" para elegir la hora. Cuando el reloj despertador está activado, pulsar el botón "STAND/STANDBY" para silenciar la alarma audible.

(15) Reloj - Función disponible para XT Auto, XT Prime y XT Sense

Pulsar el botón "MENU" para seleccionar en el menú [Clock XX: XX]; pulsar el botón "UP" o "DOWN" para ajustar a la hora actual.

(16) Valor de control - Función disponible para XT Fit

Pulsar el botón "MENÚ" para seleccionar el menú [c XXX], que muestra un valor de control. Su asistente domiciliario le puede solicitar esta información.

(17) Apagado del aparato - Aplicable a toda la serie XT

Desenchufar el cable de la corriente eléctrica y desconectar el enchufe del toma de corriente de la parte trasera del aparato.

NOTA: Una vez confirmado el ajuste, pulse el botón "MENU". Si no lo hiciera, el aparato volverá automáticamente a standby sin guardar la modificación si no se realiza acción alguna en 20 segundos.

(18) Indicación de eventos - Función disponible para XT Auto y XT Prime

Mientras que el aparato se encuentre en modo standby, pulse el botón de "ARRIBA" y "ABAJO" al mismo tiempo para visualizar en el display del aparato los últimos datos del Índice de Apnea (Apnea Index, AI), del Índice de Hiponea (Hypopnea Index, HI) y del Índice de Ronquido (Snoring Index, SI). Pulse el botón "MENU" para ver todos los índices de forma secuencial. Para volver al modo standby, pulse el botón "INICIO/STANDBY". NOTA: Una vez reiniciado el aparato, se vuelven a calcular todos los índices. Todos los datos de estos índices sólo pueden ser vistos por terapeutas respiratorios o médicos utilizando el software de reproducción de fácil uso.

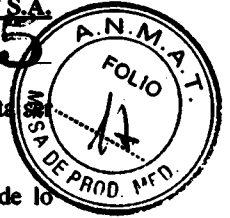
Uso de la tarjeta SD para recoger datos

Si los médicos necesitan revisar los datos de utilización del dispositivo, pueden pedirle que utilice la tarjeta SD para copiar los datos del dispositivo y devolverles la tarjeta a continuación. Los datos que se copian en la tarjeta SD siguen guardados y disponibles en el dispositivo.

1. Introducir la Tarjeta SD cuando el dispositivo se encuentre en modo standby.
2. El copiado de datos comienza automáticamente cuando se introduce la tarjeta SD en la ranura.
3. El mensaje de la [COPY] & [Card] parpadea en la pantalla LCD mientras se están copiando los datos.
4. El mensaje [End] & [OK] aparece en la pantalla LCD cuando el copiado ha terminado.
5. Retirar la tarjeta SD y enviarla al médico.

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

OXY NET S.A.
[Firma]



6. La Tarjeta SD debe guardarse en la funda de plástico cuando no se utilice. La tarjeta SD no necesita ser desinstalada para que el dispositivo funcione adecuadamente.

PRECAUCIÓN:

No retire la tarjeta SD hasta que aparezca en la pantalla el mensaje [End] & [OK] (tarjeta OK) de lo contrario, los datos copiados en la tarjeta podrían resultar corruptos o perderse.

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

Los CPAP marca APEX 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 CPAP marca APEX 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 CPAP marca APEX 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

Dispositivo

El dispositivo debe ser examinado y limpiado de polvo regularmente (al menos cada 30 días). Limpiar con un paño húmedo y un detergente suave y mantenerlo limpio de polvo. Si se utiliza otro detergente, elegir uno que no tenga efectos químicos sobre la superficie del armazón de plástico. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes del uso.

ADVERTENCIA:

No trate de abrir este aparato. Las reparaciones e intervenciones en su interior sólo pueden ser realizadas por un técnico autorizado. No deje caer ningún objeto en el tubo de aire o salida de aire.

Humidificador para CPAP

- Limpieza del Calentador

- Limpiar el calentador secándolo con un paño húmedo. Seque con aire el calentador antes de conectar el cable de alimentación.
- Inspeccionar el calentador y el cable de alimentación para ver si presentan algún daño, sustituyéndolos si fuera necesario.

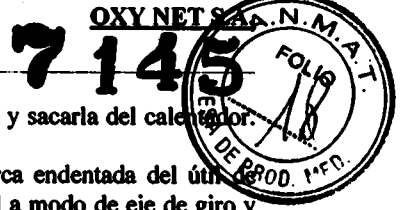
- Limpieza de la Cámara de agua



1. Apagar el aparato y deje que se enfríen el calentador y el agua.

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

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO



2. Desconectar el tubo flexible de la cámara de agua. Presionar la cámara de agua y sacarla del calentador. Evacuar el agua restante.
3. Utilizar el útil de extracción para retirar la base de la cámara. Llevar la marca endentada del útil de extracción hasta la marca de la cámara de agua. Utilizar la línea de puntos del útil a modo de eje de giro y darle la vuelta para retirar la base.
4. Utilizar un detergente no-agresivo para lavar todas las piezas de la cámara. Aclarar todas las piezas con agua limpia y dejar que se sequen al aire.
5. Todos los elementos de la cámara están sujetos a un desgaste normal, pudiendo romperse, con lo que podrían ser eventualmente recambiados. Sustituir las piezas de la cámara si hubiera cualquier daño.

Tubos y máscara

Los tubos y la máscara deben ser controlados y limpiados diariamente. Consultar las instrucciones de limpieza que vienen con los accesorios.

1. Desconectar el conducto de aire de la entrada de aire del aparato.
2. Extraer el conducto de aire y las correas de soporte de la máscara nasal.
3. Lave el sistema de máscara de acuerdo con las instrucciones suministradas con el mismo.
4. Lave los tubos de aire con agua caliente y un detergente suave. Enjuague bien los componentes, cuélguelos y permita que se sequen.
5. Antes del próximo uso, una la máscara a las correas de acuerdo las instrucciones de uso de la máscara.
6. Todos los componentes de la máscara y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser recambiados. Cambiar la máscara y el conducto de aire si están estropeados.

PRECAUCIÓN: No use jabones con base de lejía, cloro o alcohol, aromáticos (incluyendo aceites perfumados), hidratantes o antibacterianos para limpiar el acolchado, la máscara y los tubos de aire. Dichas soluciones podrían provocar un endurecimiento del producto y reducir su vida útil.

PRECAUCIÓN: No lave ni seque la máscara o los tubos de aire a una temperatura superior a 70 °C (160 °F).

ATENCIÓN: No utilizar detergentes que contengan fragancia o acondicionadores, ya que dejarán residuos.

ATENCIÓN: La máscara no debe ser reutilizada por otra persona para evitar riesgo de infección.

Filtro de aire

Para el funcionamiento óptimo del aparato, el filtro de aire debe de ser limpiado al menos una vez cada dos semanas, o más a menudo, si el dispositivo se utiliza en un entorno muy polvoriento. Se recomienda que el filtro sea cambiado cada 6 meses. A pesar de ello, este periodo puede ser modificado dependiendo del entorno donde se ubique el dispositivo.

ATENCIÓN: Un filtro de aire sucio podría provocar un aumento de las temperaturas de funcionamiento y afectar al rendimiento del dispositivo. Asegúrese de que el filtro de aire se encuentra limpio e instalado en todo momento.




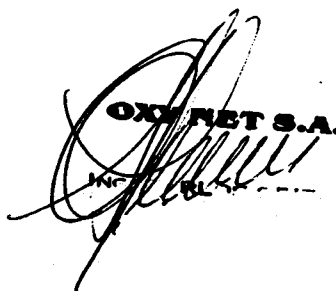
1. Extraiga el filtro sucio del compartimento situado en la parte posterior del dispositivo.
2. Lave el filtro con agua caliente mezclada con un detergente suave, y enjuáguelo con agua. Permita que el filtro se seque al aire por completo antes de volver a instalarlo. No utilice el filtro si no se encuentra completamente seco. Si el filtro está deteriorado, sustitúyalo.
3. Vuelva a instalar el filtro.

NOTA: Por favor, respete las normas nacionales relativas a la correcta eliminación del equipo.

Solución de problemas

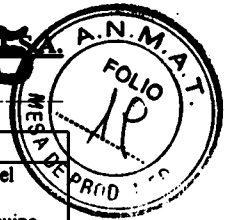
La siguiente tabla enumera las soluciones a posibles problemas que se pueden producir. Si el problema persiste, contactar con el proveedor del equipo.


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


OXY NET S.A.

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

7 145



PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
No se ve nada en pantalla	1. El cable de alimentación no está conectado al conector de alimentación. 2. Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB controlado.	1. Asegúrese de que esté conectado el cable de alimentación. 2. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Código de pantalla incorrecto	Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB controlado.	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El iluminante de la pantalla no está encendido	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Botones desactivados	Fallo del botón	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El aire suministrado es Escaso	1. Durante el tiempo de rampa. 2. El filtro está muy sucio. 3. Fallo del generador de flujo	1. Compruebe el ajuste del tiempo de rampa. 2. Cambie o limpie el filtro con regularidad. 3. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
No se pueden copiar los datos en la tarjeta SD	1. La tarjeta SD está llena. 2. La tarjeta SD no está bien introducida. 3. Están corruptos los datos de la tarjeta SD.	1. Asegúrese de que la tarjeta SD tiene capacidad suficiente. 2. Asegúrese de que la tarjeta SD esté bien introducida en la ranura. 3. Formatee la tarjeta.

Mensajes de Error / Advertencia en la pantalla LCD

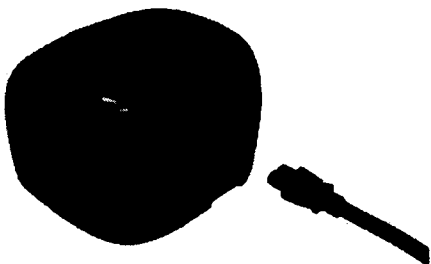
TIPO DE MENSAJE	DEFINICIÓN	MENSAJE EN LCD
Error: No se puede ejecutar la función primaria.	Error de las configuraciones del sistema	Error 001
	Error por fallo del generador de flujo	Error 002
	Error de ajuste de temporizador anormal o fallo del temporizador	Error 003
	Error del fallo del sensor de flujo	Error 004
Aviso:	Fuera de la memoria del sistema	Warn 001
	La memoria del sistema está prácticamente llena	Warn 002
	Fallo de comunicación del módulo de la tarjeta SD	Warn 003
	Retire la tarjeta SD mientras se están procesando los datos	Warn 004
	La tarjeta SD está llena	Warn 005
	El número de identificación del dispositivo no coincide con la tarjeta SD	Warn 006
	Versión errónea del firmware de la tarjeta SD	Warn 007
	La tarjeta SD está dañada	Warn 008

Asistencia técnica

Los sistemas de la serie XT han sido diseñados para procurar un funcionamiento seguro y fiable de acuerdo con las instrucciones suministradas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema XT sea reparado e inspeccionado únicamente por técnicos autorizados en caso de que se encontraran signos de desgaste o problemas con el funcionamiento del aparato. No obstante, el mantenimiento y la inspección de los aparatos no deberían ser necesarios durante los primeros cinco años de vida de los mismos.

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);

MONTAJE



OXYNET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

(Handwritten signature)
OXYNET S.A.
ING. R. L. G. G. G.

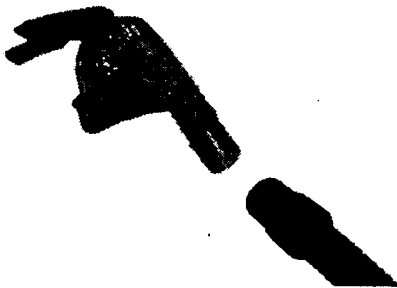


1) Conectar el cable eléctrico al CPAP y conectarlo a la corriente eléctrica. Una vez que el cable eléctrico está conectado al toma de corriente, el dispositivo está listo en la posición de funcionamiento. (En la pantalla aparece "STANDBY")

NOTA: El enchufe también sirve para desconectar el aparato.



2) Introducir el tubo de aire firmemente en la toma de aire del CPAP.



3) Conectar la máscara al otro extremo del tubo de aire. Colocar la máscara y el arnés, de acuerdo con el manual de instrucciones de la máscara.

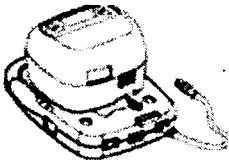
El CPAP XT-Auto puede utilizarse con el Humidificador XT (9S-006500), el cual está disponible con el mismo proveedor. El humidificador calentador puede reducir la sequedad e irritación nasal proporcionando al flujo de aire, una humedad y un calor adecuados.

NOTA: Cuando el CPAP XT-Auto se utiliza en conjunto con el humidificador calentador, su suministro eléctrico es por la salida de la toma energética del humidificador calentador. No conecte el cable eléctrico al CPAP y enchufe a la salida eléctrica general

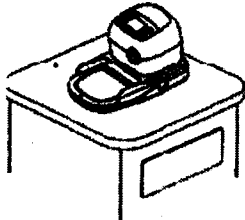


4) Instalación del Humidificador Calentador XT

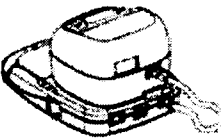
OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz



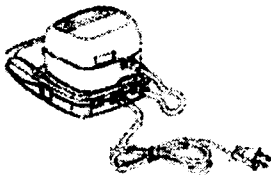
4.1. Colocar el CPAP en la plataforma térmica. Posicionar el aparato de CPAP para que las cuatro patas se adapten a las cuatro zonas con sus ranuras en la plataforma, y que la pestaña de goma de la parte posterior de la plataforma se introduzca en la ranura de la parte posterior del equipo del CPAP (tras el conector de alimentación), sujetando el aparato de forma segura en su sitio.



4.2. Colocar el CPAP y la plataforma del calentador en una superficie lisa y a un nivel inferior al de la altura del sueño.



4.3. Conectar el cable de puente de alimentación al conector de alimentación (salida) de la parte posterior del calentador y a la entrada de CA de la parte posterior del aparato de CPAP.



4.4. Conectar el cable de alimentación de CA al conector de alimentación (entrada) de la parte posterior del calentador, y conectarlo al enchufe de alimentación principal.

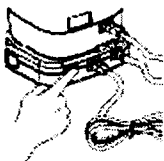


NOTA:

1. Asegurarse de que el humidificador térmico es el adecuado para la tensión de alimentación local.
2. El enchufe también tiene la función de elemento de desconexión.

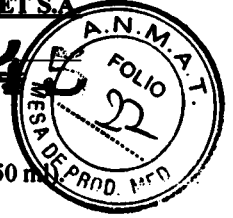
Instrucciones de Funcionamiento

Uso diario

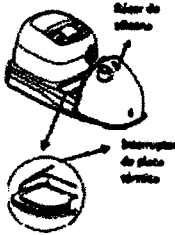


1. Encienda el calentador pulsando el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior de la plataforma del calentador. Estará encendido el indicador de alimentación del calentador conectada (luz verde).

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



2. Rellene la cámara de agua hasta la línea de llenado con agua destilada (aprox. 450 ml)



3. Pulsar e introducir la cámara en su sitio. Asegurarse de que el racor de silicona del racor de entrada se ajusta correctamente a la toma de aire del aparato de CPAP.

4. Nota: Asegurarse de que se introduce hasta el fondo la cámara de agua para que haga tope con el interruptor de la placa térmica. Al mismo tiempo, se encenderá el indicador de calentador conectado, señalando así que está empezando a calentarse la placa del calentador.

Nota: El calentador se desconectará automáticamente cuando se retire la cámara de agua de la plataforma térmica.



5. Conectar el tubo flexible al conector de salida de la cámara de agua.



6. Conectar el otro extremo del tubo flexible a su máscara.

utilizando
graduación

el



7. Ajustar la temperatura térmica al valor de ajuste deseado como control. El mínimo es 1 y el máximo es el 6. La óptima estará relacionada con la temperatura de la habitación.

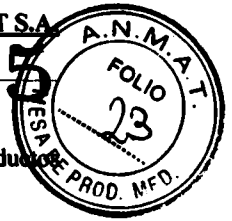
El sistema ya se encuentra listo para su uso.

Peligro: Para evitar ocasionar daños o la destrucción del equipo CPAP, o, incluso, el peligro de descarga eléctrica, cuando la cámara de agua se encuentre conectada al puerto de salida del CPAP, NO rellenar con agua por el puerto de salida de la cámara de agua. Los usuarios deberán tener cuidado de no llenar la cámara de agua más arriba de la marca de volumen máximo después de que se haya retirado ésta del aparato calentador y del CPAP.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la

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

OXY NET S.A.
ING. CARLOS GENARO













naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
Los CPAP marca APEX 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.

No se deberá poner en funcionamiento este producto, si a) presentara algún daño en el cable o en el enchufe, b) no funcionara correctamente, c) se hubiera caído o presentara algún daño, d) se hubiera caído al agua. Deberá llevarse el producto a un centro de reparación o al importador/distribuidor para que lo examine y proceda a su reparación.

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


-  Símbolo BF que indica que este producto cumple el grado de protección contra el choque eléctrico para equipos de tipo BF.
-  Consulte las instrucciones de funcionamiento.
-  Consultar el manual de instrucciones
-  Atención, debería leer estas instrucciones.
-  Clase II.
-  IP21  Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; Protegido contra gotas de agua que caigan verticalmente.
-  **Reciclaje de Equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):**
Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recolección a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.
-  **EC REP** Representante autorizado para la comunidad europea.
-  Fabricante.

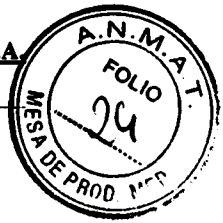
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Advertencia CEM (compatibilidad electromagnética)

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites marcados para aparatos médicos según las normas EN 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para facilitar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. Este equipo genera, emplea y puede radiar energía de radiofrecuencia y si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones, podría originar interferencias nocivas para otros dispositivos que pudieran encontrarse en las proximidades. Sin embargo no hay una garantía total de que no se vayan a dar interferencias con una instalación concreta. Si éste equipo diera lugar a interferencias nocivas con otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario probar a corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:


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


OXY NET S.A.



ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

7145

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

Se han realizado las pruebas pertinentes con este sistema y ha sido aprobado de conformidad con la normativa no-obligatoria siguiente: FDA

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de compatibilidad	Nivel de la prueba	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ambientes, inclusive en ambientes domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones (Fiche CEI 61000-3-3)	Cumple	

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 61000-4-1	Entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T)	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T)
IEC61000-4-11	durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m

NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

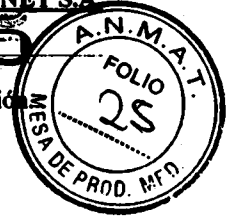
OXY NET S.A.
Presidente
Guillermo N. A. Katz

OXY NET S.A.
DIRECTOR GENERAL

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

OXY NET S.A.

7145



Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

			<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz</p>
<p>Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM*</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)*.</p>
<p>Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Las intensidades de los campos</p>

S

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

OXY NET S.A.
[Signature]
ING. FLORENCIO

		<p>generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p style="text-align: center;">(C)</p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b) Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.</p> <p>c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden producirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.</p> <p>d) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>		

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

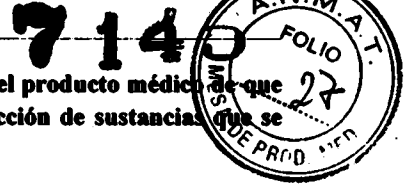
Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

OXY NET S.A.
 [Signature]

ANEXO III.B - ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

OXY NET S.A.



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;

- El oxígeno fomenta la combustión. No use oxígeno mientras fuma o en presencia de llamas expuestas.
- Asegúrese siempre de que el dispositivo se encuentre generando un flujo de aire antes de poner en marcha la fuente de oxígeno. Desactive siempre la fuente de oxígeno antes de detener el flujo de aire procedente del dispositivo.
- Este aparato no debe ser utilizado cerca de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire y óxido nitroso.
- No deberá utilizarse en las proximidades de una mezcla anestésica inflamable que combine oxígeno o aire con óxido nitroso. El flujo de aire de respiración generado por este dispositivo podría alcanzar una temperatura superior en 7° C a la temperatura ambiente. NO DEBERÁ utilizarse este dispositivo si la temperatura ambiente fuera superior a 35° para evitar que la temperatura del flujo de aire supere los 40° C, lo que podría ocasionarle una irritación de las vías respiratorias.

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

Desechar de acuerdo con la reglamentación local.


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 CPAP marca APEX 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 CPAP marca APEX no aplican al punto 3.16 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos de medición.

E


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


OXY NET S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5669-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7145**, y de acuerdo con lo solicitado por OXI 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: CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Suministrar una presión positiva continua a las vías respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en Adultos (AOS).

Modelo/s:

XT Fit

XT Prime

XT Sense

E.

7

XT Auto

Humidificador para CPAP

Máscara de CPAP: WIZARD 210, WIZARD 220, WIZARD 230

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APEX MEDICAL CORP.

Lugar/es de elaboración: N° 9, Minsheng St, Tu-Cheng City, Taipei County, 236
Taiwan, R.O.C.

Se extiende a OXI NET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1085-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 145


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