



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

DISPOSICIÓN N° **8118**

06 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20313-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-57, denominado: Concentrador 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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-57, correspondiente al producto médico denominado: Concentrador de Oxígeno, marca Airsep, propiedad de la firma JAEJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6168 de fecha 12 de setiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

8118

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-57, denominado: Concentrador de Oxígeno, marca Airsep.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-57.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20313-09-1

DISPOSICIÓN N°

8118

je

|

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8118** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Concentrador de Oxígeno.

Marca: Airsep.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6168/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-4086-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de Junio de 2012	07de Junio de 2017
Modelos	NewLife Elite, NewLife QuietLife 5, NewLife Intensity, LifeStyle, FreeStyle	NewLife Elite, NewLife Intensity, LifeStyle, Freestyle, VisionAire, NewLife Intensity 10.
Condición de Venta	Venta Bajo Receta	Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disp. 6168/11.	A fojas 80 a 87
Rótulo	Aprobado por Disp. 6168/11.	A fojas 88

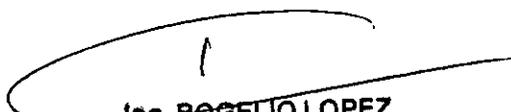
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-20313-09-1

DISPOSICIÓN N°

8118 3


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

06 OCT 2015

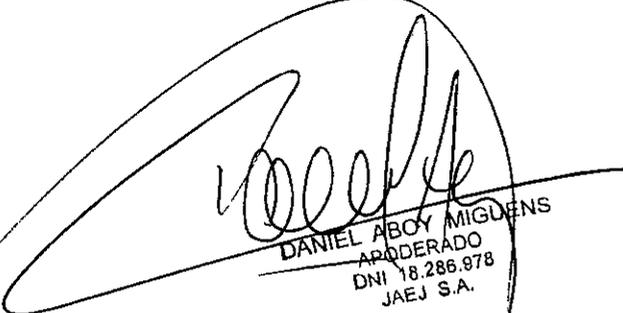


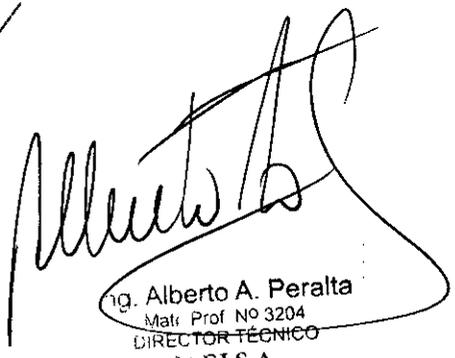
8118

CONCENTRADORES DE OXÍGENO

NewLife Elite, NewLife
Intensity, NewLife Intensity 10,
LifeStyle, FreeStyle, VisionAire

**INSTRUCCIONES DE USO según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**


DANIEL ABOY MIGÜENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



ROTULADO

8118

81

Fabricante: AirSep Corporation - 401/290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228 - USA
Importado por: JAEJ S.A. - Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Concentrador de Oxígeno: NewLife Elite, NewLife Intensity, NewLife Intensity 10, LifeStyle, FreeStyle, VisionAire
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones en manual de usuario
Fecha de fabricación
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-057
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

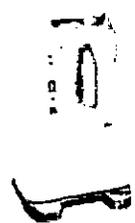
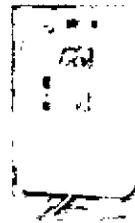
Las Instrucciones de Uso para los CCO2 son las mismas para todos los modelos. Todos los modelos de CCO2 están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades, autonomía de batería, forma de entrega del oxígeno, portabilidad, etc., que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.878
JAEJ S.A.

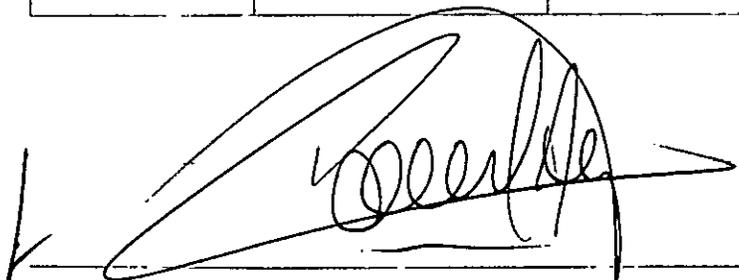
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Características distintivas de los diferentes modelos de CCO2 AirSep

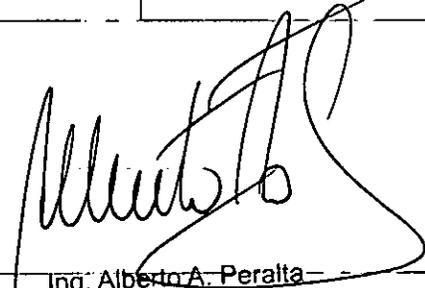
	NewLife Elite	NewLife Intensity	NewLife Intensity 10	LifeStyle	FreeStyle	VisionAire
						

Principio de funcionamiento

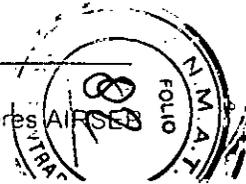
<p>El compresor envía aire ambiente filtrado hacia un grupo de válvulas que deja pasar el aire comprimido hacia la columna en fase de "producción". Las columnas contienen un tamiz molecular cuya función es la de absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete. Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "producción").</p>	<p>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 absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete. Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "producción").</p>	<p>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 absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete. Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "producción").</p>	<p>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 absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete. Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "producción").</p>	<p>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 absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete. Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "producción").</p>	<p>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 absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobreoxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete. Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobreoxigenado (procedente de la columna en fase "producción").</p>
---	---	---	---	---	---



DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.778
 JAEJ S.A.



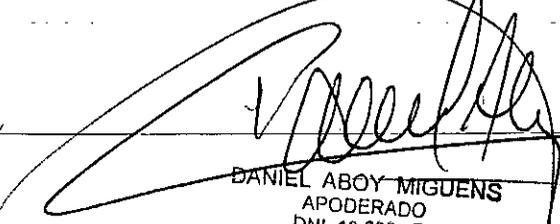
Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

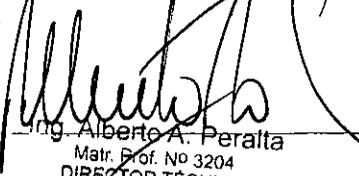


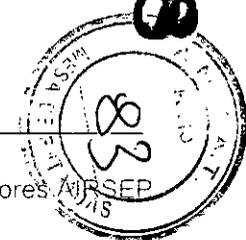
	De este modo, cuando una columna está en fase de producción de oxígeno, la otra se encuentra en fase de desorción de nitrógeno o de "regeneración". El aire sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.	De este modo, cuando una columna está en fase de producción de oxígeno, la otra se encuentra en fase de desorción de nitrógeno o de "regeneración". El aire sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.	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 sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.	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 sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.	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 sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.	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 sobreoxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.
--	--	--	--	--	--	--

Acción						
	Produce continuamente aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente y lo suministra al paciente en un flujo continuo	Produce continuamente aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente y lo suministra al paciente en un flujo continuo	Produce continuamente aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente y lo suministra al paciente en un flujo continuo	Produce continuamente aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente y lo suministra al paciente durante la inspiración	Produce continuamente aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente y lo suministra al paciente durante la inspiración	Produce continuamente aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente y lo suministra al paciente en un flujo continuo

Contenido y Composición						
Sistema neumático	<p>_Compresor: Toma aire ambiente, lo filtra y presuriza para luego enviarlo al sistema de válvulas solenoides</p> <p>_Válvulas Solenoides: se encargan de conmutar las dos columnas de modo tal que mientras una recibe el aire proveniente del compresor la otra libera el nitrógeno absorbido previamente.</p> <p>_Columnas: contienen un tamiz que absorbe el nitrógeno del aire y envía el oxígeno a un conjunto de válvula y flujímetro.</p>	<p>_Compresor: Toma aire ambiente, lo filtra y presuriza para luego enviarlo al sistema de válvulas solenoides</p> <p>_Válvulas Solenoides: se encargan de conmutar las dos columnas de modo tal que mientras una recibe el aire proveniente del compresor la otra libera el nitrógeno absorbido previamente.</p> <p>_Columnas: contienen un tamiz que absorbe el nitrógeno del aire y envía el oxígeno a un conjunto de válvula y flujímetro.</p>	<p>_Compresor: Toma aire ambiente, lo filtra y presuriza para luego enviarlo al sistema de válvulas solenoides</p> <p>_Válvulas Solenoides: se encargan de conmutar las dos columnas de modo tal que mientras una recibe el aire proveniente del compresor la otra libera el nitrógeno absorbido previamente.</p> <p>_Columnas: contienen un tamiz que absorbe el nitrógeno del aire y envía el oxígeno a un conjunto de válvula y flujímetro.</p>	<p>_Compresor: Toma aire ambiente, lo filtra y presuriza para luego enviarlo al sistema de válvulas solenoides</p> <p>_Válvulas Solenoides: se encargan de conmutar las dos columnas de modo tal que mientras una recibe el aire proveniente del compresor la otra libera el nitrógeno absorbido previamente.</p> <p>_Columnas: contienen un tamiz que absorbe el nitrógeno del aire y envía el oxígeno a un conjunto de válvulas</p>	<p>_Compresor: Toma aire ambiente, lo filtra y presuriza para luego enviarlo al sistema de válvulas solenoides</p> <p>_Válvulas Solenoides: se encargan de conmutar las dos columnas de modo tal que mientras una recibe el aire proveniente del compresor la otra libera el nitrógeno absorbido previamente.</p> <p>_Columnas: contienen un tamiz que absorbe el nitrógeno del aire y envía el oxígeno a un conjunto de válvulas</p>	<p>_Compresor: Toma aire ambiente, lo filtra y presuriza para luego enviarlo al sistema de válvulas solenoides</p> <p>_Válvulas Solenoides: se encargan de conmutar las dos columnas de modo tal que mientras una recibe el aire proveniente del compresor la otra libera el nitrógeno absorbido previamente.</p> <p>_Columnas: contienen un tamiz que absorbe el nitrógeno del aire y envía el oxígeno a un conjunto de válvulas</p>


DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEI S.A.

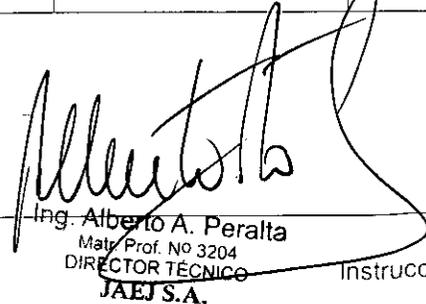

 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEI S.A.



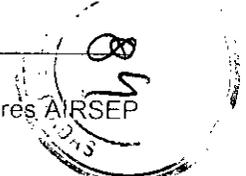
Control y monitoreo	_Placa de Control: realiza el control interno de las válvulas solenoides y del sistema de alarmas._Conjunto válvula y flujímetro: sistema mediante el cual el paciente establece y observa el flujo de O2 a la salida del concentrador hasta 5 lpm	_Placa de Control: realiza el control interno de las válvulas solenoides y del sistema de alarmas._Conjunto válvula y flujímetro: sistema mediante el cual el paciente establece y observa el flujo de O2 a la salida del concentrador hasta 8 lpm	_Placa de Control: realiza el control interno de las válvulas solenoides y del sistema de alarmas._Conjunto válvula y flujímetro: sistema mediante el cual el paciente establece y observa el flujo de O2 a la salida del concentrador hasta 10 lpm	_Placa de Control: realiza el control interno de las válvulas solenoides y del sistema de alarmas._Conjunto válvulas : sistema que controla la entrega de oxígeno durante la inspiración y mediante el cual el paciente establece el flujo de O2 a la salida del concentrador hasta 5 lpm	_Placa de Control: realiza el control interno de las válvulas solenoides y del sistema de alarmas._Conjunto válvulas : sistema que controla la entrega de oxígeno durante la inspiración y mediante el cual el paciente establece el flujo de O2 a la salida del concentrador hasta 5 lpm	_Placa de Control: realiza el control interno de las válvulas solenoides y del sistema de alarmas._Conjunto válvula y flujímetro: sistema mediante el cual el paciente establece y observa el flujo de O2 a la salida del concentrador hasta 5 lpm
Alimentación de Energía	_CA:220-240 VAC, 50 Hz, 2.0 Ampos	_CA:220-240 VAC, 50 Hz, 2.0 Ampos	_CA:220-240 VAC, 50 Hz, 2.0 Ampos	_CA: 100-250 voltios y 50/60 Hz _CC: 12 voltios _Batería interna	_CA: 100-250 voltios y 50/60 Hz _CC: 12 voltios _Batería interna	_CA:220-240 VAC, 50 Hz, 2.0 Ampos
Características Ergonómicas	Un solo botón de mando, led's de estado, ruedas y manija de transporte	Un solo botón de mando, led's de estado, ruedas y manija de transporte	Un solo botón de mando, led's de estado, ruedas y manija de transporte	Bajo peso, un solo botón de mando, led's de estado, maleta de transporte.	Muy bajo peso, un solo botón de mando, led's de estado, maleta de transporte	Un solo botón de mando, led's de estado, ruedas y manija de transporte, diseño muy silencioso
Indicación y Finalidad de Uso						
	Diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de una cánula o mascarilla.	Diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de una cánula o mascarilla.	Diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de una cánula o mascarilla.	Diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de una cánula o mascarilla.	Diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de una cánula o mascarilla.	Diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Puede utilizarse para administrar oxígeno por medio de una cánula o mascarilla.
Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones						
	Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual	Según manuales estos equipos están restringidos de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual



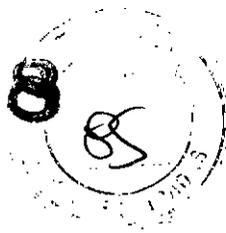
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



8118



Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos

Efectos secundarios no deseados

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los CCO2 AirSep utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los CCO2 AirSep debe reservarse exclusivamente para pacientes que requieran oxigenoterapia, tanto hospitalaria como domiciliaria, estática o para deambular. NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Cable de alimentación
- Baterías recargables
- Bolso de Transporte y correa para el hombro para dispositivos portátiles
- Filtros de admisión de aire / partículas grandes
- Adaptador / alimentación CA
- Adaptador CC para automóvil o baterías externas
- Humidificador externo
- Tubuladuras paciente, cánulas nasales
- Manuales de Usuario y de Servicio.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Los CCO2 AirSep se utilizan como dispositivos "stand alone". No requieren de otros productos médicos para su funcionamiento según finalidad prevista.

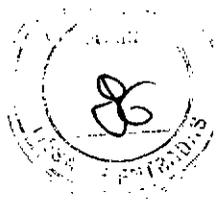
Verificación de correcta instalación, manipulación, instalación

- Una vez desembalado su Concentrador de Oxígeno AirSep, cualquiera sea el modelo, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- En modelos que incluyan batería interna, cargue la batería por 12 horas antes de iniciar el uso del dispositivo.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los CCO2 AirSep podrían afectar su rendimiento.
- Sitúe y posicione el CCO2 AirSep de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Coloque la tubuladura a la salida de oxígeno del CCO2 AirSep. Coloque la máscara o cánula nasal al paciente. Ajuste el selector de flujo según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde el inicio del flujo de gas fresco. En caso de que no haya flujo de gas fresco / oxígeno, consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento de la alarma de corte de la alimentación eléctrica.
- Para el técnico: Compruebe que el flujo suministrado corresponde al configurado habida cuenta de las tolerancias. Compruebe que al flujo prescrito al paciente le corresponde una concentración de oxígeno superior o igual al 90%.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los CCO2 AirSep, de deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de CCO2 AirSep las puede encontrar en el manual de usuario.

DANIEL ABOY MIGUENS
 (PODERADO)
 D.N.I. 18.278.979
 JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso de los Concentradores AIRSEP
 Dra. Ana A. Peralta
 (Méd. P.R. O.R. 10000)
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



8118

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna. Sustituya las piezas dañadas con componentes fabricados, vendidos o recomendados por AIRSEP. A continuación pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante. Hay disponibles diagramas de circuito, listas de piezas e instrucciones de calibración para personas con la cualificación adecuada. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante local de AIRSEP.
- Durante la limpieza y configuración: Inspeccione las piezas en busca de daños. Sustituya o repare lo que sea necesario.

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

- Comprobar el buen estado general (señales de golpes, etc.) del aparato.
- Comprobar el buen estado general del circuito de paciente (gafas flexibles, mangueras limpias, ausencia de cortes).
- Rellene e instale el humidificador si procede.
- Antes de conectarlo a la red, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo del sector poniendo el botón 0/I en I durante unos segundos. Volver a poner el botón en 0.
- Conectar el aparato al enchufe de la red previa comprobación de que la tensión del enchufe corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la etiqueta del fabricante (parte trasera del aparato).
- Poner en marcha el aparato (interruptor en posición I) y comprobar la aparición de la alarma acústica durante 15 segundos como máximo.
- Después de 5 minutos de funcionamiento, comprobar que el LED amarillo del Monitor de Oxígeno (8) está apagado. El piloto amarillo del monitor de oxígeno seguirá encendido hasta que la proporción de oxígeno llegue al 85% +/- 3% (aproximadamente dos minutos).

Operaciones reservadas al técnico:

- Comprobar el correcto funcionamiento de la alarma de corte de la red eléctrica.
- Comprobar que el flujo suministrado corresponde al configurado habida cuenta de las tolerancias (ver las características técnicas indicadas en este manual)
- Comprobar que al flujo prescrito al paciente le corresponde una concentración de oxígeno superior o igual al 90%.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los aparatos, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Sólo se deben utilizar recambios de origen. Si lo solicita, el proveedor pone a su disposición esquemas de circuitos, listas de componentes, descripciones técnicas o cualquier otra información útil al personal técnico cualificado para arreglar las partes del aparato que el fabricante considere reparables.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los CCO2 AirSep NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los CCO2 AirSep NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

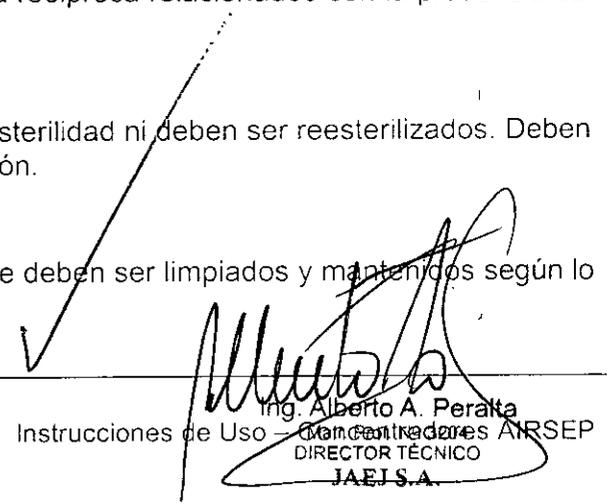
Los CCO2 AirSep no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

- Los CCO2 AirSep son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.

F


 DANIEL ABOV MIGUENS
 APOLITERADO
 DNI 18.286.878
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Contratador
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso - Contratación AIRSEP

8118 87

- La limpieza externa se debe realizar con detergente neutro o desinfectante a base de alcohol diluido. No utilizar materiales de limpieza abrasivos, acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable.
- Los filtros de entrada de aire deben limpiarse una vez a la semana o cada vez que sea necesario, lavándolos con una solución de agua tibia y jabón neutro. Dejar secar al aire y volver a colocar.
- Mantenimiento: el compresor debe sustituirse al cabo de aproximadamente 3000 horas de funcionamiento.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los CCO2 AirSep, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables (filtros, tubuladuras, cánulas, etc.) están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados.
- Ninguna parte de los CCO2 AirSep requiere ser esterilizada antes de su uso.

Emisión de radiaciones

Los CCO2 AirSep NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Si Ud. nota que su Concentrador de Oxígeno AirSep no funciona correctamente, se siente mal o incómodo, si no escucha o siente el impulso del oxígeno, consulte inmediatamente con su proveedor y/o médico.
- NO use un Concentrador de Oxígeno AirSep para mantener un paciente con vida. Con pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad o de escuchar o ver las alarmas mientras usa el concentrador, será necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional.
- Este aparato suministra Oxígeno de alta pureza, lo que lo hace muy inflamable. No permita que se fume o se acerquen llamas a menos de 1.5 metros del Producto Médico. No utilice aceite, grasa ni productos derivados del petróleo cerca de los CCO2 AirSep.
- Desconecte el Concentrador de Oxígeno AirSep de la red eléctrica antes de limpiar o reparar la unidad.
- Si utiliza el Concentrador de Oxígeno AirSep con adaptador de corriente alterna, conecte el adaptador únicamente a una toma con descarga a tierra. No utilice el Concentrador de Oxígeno AirSep con el adaptador CA bajo la lluvia.



- Cuando utilice el Concentrador de Oxígeno AirSep en un automóvil, desconéctelo de la toma CC cuando el vehículo esté apagado, no debe conectarse el Concentrador mientras arranca el vehículo.
- Evite obstruir el filtro de admisión de aire / partículas grandes y la salida de aire durante el uso.
- AirSep recomienda disponer de una fuente adicional de oxígeno en caso de corte eléctrico, alarma o falla mecánica.
- No remueva ninguna parte del Concentrador de Oxígeno AirSep mientras el mismo está conectado al paciente. Solamente debe realizar esta tarea el personal capacitado del Servicio Técnico de su proveedor local.
- Los CCO2 AirSep no están probados para uso en entorno electromagnético.
- Los CCO2 AirSep deben transportarse y utilizarse en posición vertical únicamente, almacenarse a una temperatura entre 0 y 50°C, temperatura de trabajo entre 10 y 40°C, humedad relativa durante el uso entre 0 y 95%.
- Todos los desechos procedentes de la utilización de los CCO2 AirSep se eliminarán según los procedimientos apropiados.
- Con el fin de proteger el medio ambiente, los CCO2 AirSep se eliminarán según los procedimientos apropiados.

Precisión de las mediciones:

- De conformidad con la norma ISO 8359, el flujo suministrado corresponde al flujo ajustado en el selector de flujo, con una precisión de $\pm 10\%$ o a 200 ml/min según el valor superior.

[Signature]
DANIEL LABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 IAFISA

[Signature]
Ing. Alberto A. Peralta
 INU
 Director de Usos y Concentradores AIRSEP

8118

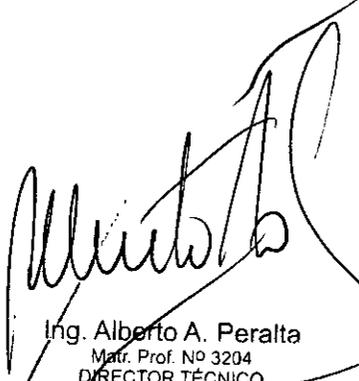


Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: AirSep Corporation - 401/290 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228 - USA
Importado por: JAEJ S.A. - Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Concentrador de Oxígeno: NewLife Elite, NewLife Intensity, NewLife Intensity 10, LifeStyle, FreeStyle, VisionAiré
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones en manual de usuario
Fecha de fabricación
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-057
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DANIEL ABCY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.200.078
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.