



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3847

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-145-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID 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.

3
2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3847

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 Longfian Scitech, nombre descriptivo Concentrador de Oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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 6 y 7 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2046-7, 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3847

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-145-16-4

DISPOSICIÓN N°

8

3847

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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3847

13 ABR. 2016

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el importador:

Importador: SEPID S.A.

Dirección: Blas Parera 4075, Olivos (1636) Vicente López. Buenos Aires, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-7

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos

Matrícula MN N°: 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias/venta libre

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: LONGFIAN SCITECH CO., LTD

Dirección del fabricante: No.401, 4th Floor, Block 1, Building 1 College Tech. Zone, No.5699

North Secone Circle Road, 071051 Baoding Hebei, China

Producto: Concentrador de oxígeno


















Modelo del producto: JAY-1, JAY-3, JAY 5, JAY-5Q, JAY-8, JAY-10, JAY-15, JAY-20

Marca: Longfian Scitech

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	ADVERTENCIA - describe un peligro o una práctica insegura que puede resultar en lesiones graves o la muerte		Lo que indica su conformidad de los dispositivos médicos con la Directiva 93/42/CEE. El 0197 es el número del organismo notificado.
	PRECAUCIÓN - describe un peligro o una práctica insegura que puede resultar en daños a la propiedad		"ON" (encendido)
	Consulte las instrucciones de uso	○	"OFF" (apagado)
	Equipo clase II		Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos
	Parte aplicada tipo B, La parte aplicada, cumpliendo con los requisitos especificados de la norma IEC/EN 60601-1 para proporcionar una protección contra los choques eléctricos, particularmente con respecto a la corriente admisible de salida hacia el paciente		Variabilidad, ajuste rotacional. Para identificar el control por medio del cual se controla la cantidad. La cantidad controlada aumenta/disminuye en rotación con el ancho de la figura.
	Fecha de fabricación		Corriente alterna
	Fabricante		Tipo y valor nominal del fusible
	Frágil, manejar con cuidado		Mantenga seco
	Este lado hacia arriba		Límite por número de apilamiento

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO

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

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el importador:

Importador: SEPID S.A.

Dirección: Blas Parera 4075, Olivos (1636) Vicente López. Buenos Aires, Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-7

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos

Matrícula MN N°: 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias/venta libre

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: LONGFIAN SCITECH CO., LTD



















Dirección del fabricante: No.401, 4th Floor, Block 1, Building 1 College Tech. Zone, No.5699 North Secone Circle Road, 071051 Baoding Hebei, China

Producto: Concentrador de oxígeno

Modelo del producto: JAY-1, JAY-3, JAY 5, JAY-5Q, JAY-8, JAY-10, JAY-15, JAY-20

Marca: Longfian Scitech

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 50 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	ADVERTENCIA - describe un peligro o una práctica insegura que puede resultar en lesiones graves o la muerte		Lo que indica su conformidad de los dispositivos médicos con la Directiva 93/42/CEE. El 0197 es el número del organismo notificado.
	PRECAUCIÓN - describe un peligro o una práctica insegura que puede resultar en daños a la propiedad		"ON" (encendido)
	Consulte las instrucciones de uso	○	"OFF" (apagado)
	Equipo clase II		Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos
	Parte aplicada tipo B, La parte aplicada, cumpliendo con los requisitos especificados de la norma IEC/EN 60601-1 para proporcionar una protección contra los choques eléctricos, particularmente con respecto a la corriente admisible de salida hacia el paciente		Variabilidad, ajuste rotacional. Para identificar el control por medio del cual se controla la cantidad. La cantidad controlada aumenta/disminuye en rotación con el ancho de la figura.
	Fecha de fabricación		Corriente alterna
	Fabricante		Tipo y valor nominal del fusible
	Frágil, manejar con cuidado		Mantenga seco
	Este lado hacia arriba		Límite por número de apilamiento

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

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;

Los Concentradores de oxígeno serie JAY son dispositivos que extraen el oxígeno del aire atmosférico. Por lo general se usa un tamiz molecular alimentado eléctricamente (zeolita artificial) para separar el nitrógeno del aire ambiente. Podría ser aplicado ampliamente en los hospitales en todos los niveles diferentes, clínicas, centros de salud y enfermería de familia, cuidado de salud para el anciano, trabajadores y estudiantes, etc. El concentrador de oxígeno puede suministrar a 1-2 pacientes al mismo tiempo, con oxígeno constante que fluye hacia afuera, seguro y confiable de bajo costo y flujo ajustable. Las partes fundamentales del concentrador se adaptan a un diseño anti-edad, anti-agotador y la vida prevista del concentrador alcanza un máximo de 20.000 horas o 5 años, lo que ocurra primero.

Tabla comparativa de modelos

Modelo	JAY-1	JAY-3	JAY 5	JAY-5Q	JAY-8	JAY-10	JAY-15	JAY-20
Energía Potencia (VA)	300	300	300	400	400	550	550	550
Voltaje de operación (V/Hz)	AC 230 V c.a./50Hz							
Flujo de oxígeno (L/min)	0-1	0-3	0-5	0-5	0-8	0-10	0-15	0-20
Concentración de oxígeno (%)	93% ±3%							
Presión de salida (Mpa)	0.04-0.07							
Alarma	Falla de energía; baja y alta presión; Opcional: temperatura; baja pureza; mantenimiento que recuerda después de 3000 horas de uso							
Nivel sonoro (dB)	≤43	≤43	≤45	≤50	≤50	≤55	≤60	≤60
Pantalla LCD	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Pantalla LCD (opcional)	Tiempos de conmutación, Presión digital (precisión: 0.001MPa) temporizador de acumulación de tiempo (rango: 0-99999horas) calendario presente (precisión: 1 minuto) tiempo de preajuste (precisión: 1 minuto) Opcional: temperatura digital (precisión: 0,1) pureza digital recordatorio de mantenimiento SpO2 digital (precisión: 1%);							
Categoría eléctrica:	Clase II tipo B							
Peso neto (Kg)	6	22	26	23	26	65	85	85
Partícula de atomización (opcional)	≤5µ alcanza el 90% solamente para tipo atomización							
Alarma de baja pureza (opcional)	Cuando la pureza del oxígeno es ≥ 85%, la luz azul está encendida, Cuando la pureza del oxígeno es < 85%, luz roja está encendida, indicando la baja pureza Precisión: ±3%							
Oxímetro de Pulso (opcional)	NO	SI(opcional)	SI(opcional)	SI(opcional)	SI(opcional)	SI(opcional)	SI(opcional)	SI(opcional)

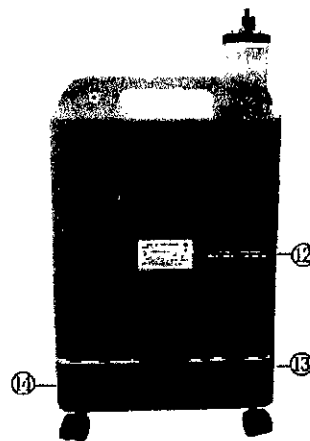
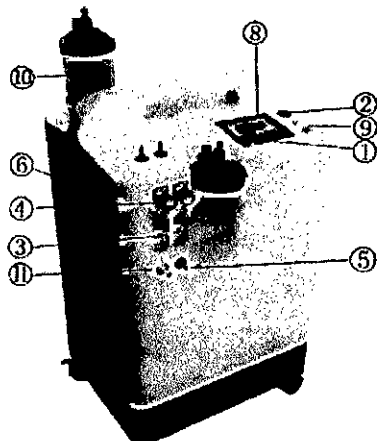
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

3847

Modelos y configuración

Modelos JAY-X Modelo: (X: 1, 3, 4, 5, 8, 10,15,20)



1 Luz indicadora

Luces y su indicación para los modelos JAY-X (total 8)

- a. P.O.: interruptor de encendido (luz verde)
- b. P.F.: apagado (luz roja)
- c. H.P.: alta presión (luz roja)
- d. L.P.: baja presión (luz amarilla)
- e. H.T.: temperatura de sobrecalentamiento (luz roja)
- f. H.O2: pureza del oxígeno es $\geq 85\%$, (luz azul) (Precisión: $\pm 3\%$)
- g. L.O2: pureza del oxígeno es $< 85\%$, (luz roja) (Precisión: $\pm 3\%$)

2 Interruptor de alimentación

3 Medidor de flujo de oxígeno

La ubicación del flotador en el medidor de flujo de oxígeno muestra el flujo de oxígeno de salida (L/min).

4 Interruptor de la perilla del medidor de flujo de oxígeno

Se ajusta y controla el flujo de oxígeno de salida. No forzar o de lo contrario podrá dañar el núcleo de la válvula. Rote hacia la izquierda para encender, y hacia la derecha para apagar.

5 Salida para la atomización (opcional)

6 Filtro de aire de admisión

7 Gabinete de almacenaje

Se utiliza para la cánula de oxígeno de almacenamiento

8 Pantalla de LCD (pantalla de cristal líquido)

- Puede mostrar algún un estado durante el funcionamiento del concentrador de oxígeno.
- Pantalla al comenzar el concentrador de oxígeno: la pantalla LCD se enciende, y volverá al modo de salvapantallas en 15 minutos. Pero si se pulsa la tecla derecha durante el trabajo, la pantalla se encenderá otra vez.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Página 4 de 10

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

9 Botones de distribución

Los dos botones se utilizan para el ajuste de tiempo y cada vez que presione el botón izquierdo (▲) aumentará el tiempo por 10 minutos, el tiempo máximo es de 40 horas. Y cada vez que presione el botón derecho (▼) disminuirá tiempo por 10min. Cuando se presiona el botón (▼) y se reduce el tiempo hasta "0", el concentrador de oxígeno se apagará automáticamente.

10 Humidificador

Se utiliza para la humidificación del oxígeno y prevenir la sequedad de la mucosa nasal y garganta estimuladas por el oxígeno seco.

11 Perilla de atomizador del interruptor (opcional)

12 Etiqueta de potencia

13 Entrada de dispositivo

14 Soporte

Instrucciones de operación:

Precauciones:

- Asegúrese de colocar la unidad con por lo menos 30 cm de distancia de las paredes, cortinas, muebles, u otras obstrucciones. No coloque la unidad en un área confinada.
- No encienda o apague con frecuencia. Para reiniciar el concentrador de oxígeno después de apagar, no menos de 5 minutos son necesarios (es decir, el gas de escape interno del concentrador de oxígeno debe escapar por completo, ya que si el compresor de aire se enciende con esta presión, su vida se acortará)

A) Si se utiliza con un humidificador, desatomille el frasco del humidificador en dirección hacia a la derecha, verter el agua destilada o agua hervida fría dentro de la escala entre el máximo y la línea de min, luego volver a conectar la tapa a la botella del humidificador. El humidificador debe cumplir con los requisitos generales de la Directiva 93/42/CEE o la normativa local de cada país.

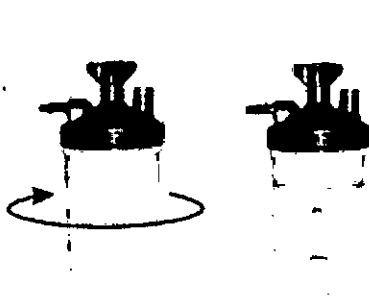


Figure 5

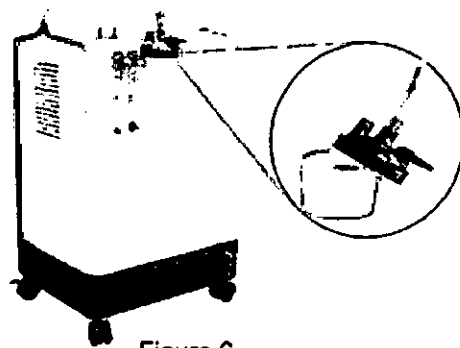
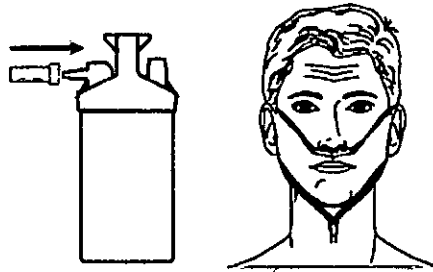


Figure 6

B) Conecte la cánula nasal de oxígeno a la boquilla de salida del concentrador ó a la salida del humidificador en caso de ser necesario. Luego ajuste la cánula nasal del oxígeno por encima del lóbulo del oído del paciente, inserte la cánula nasal de oxígeno en la nariz del paciente para absorber el oxígeno; La cánula nasal de oxígeno se debe limitar a 20 metros de largo, con el fin de garantizar que el flujo de oxígeno se mantiene dentro

de valores de especificados. La mejor absorción para el cuidado de la salud se produce si se mantiene durante el tratamiento por un tiempo de 40-50 minutos.

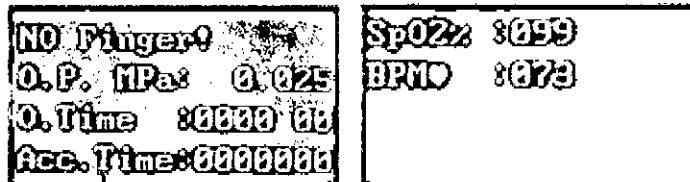
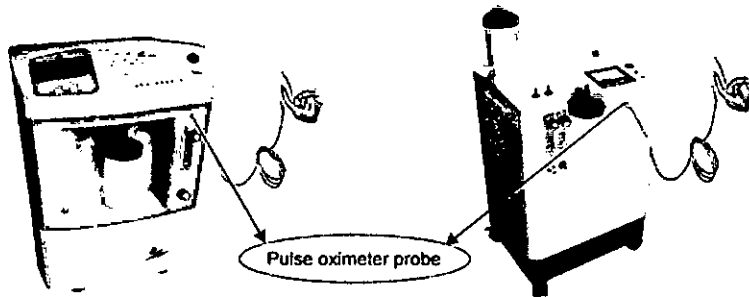


- C) Conecte el tomacorriente del concentrador de oxígeno a una fuente de alimentación de 220 V c.a., a continuación presione el interruptor de alimentación en la posición "I" para encender la unidad, al mismo tiempo la lámpara indicadora se iluminará.
- D) Para definir el flujo de oxígeno suplementario, gire el interruptor de medidor de flujo de oxígeno a la izquierda o derecha hasta que la bolilla dentro del centro del medidor de flujo, llegue a la línea de oxígeno con la cantidad deseada. (Hacia la izquierda-encendido, derecha-apagado)

ADVERTENCIA: Es muy importante para seleccionar el nivel prescrito de oxígeno. Cambiar la selección del flujo sólo bajo la supervisión de su médico. Una vez terminada la absorción establecer el interruptor de I/O en la posición "O" para apagar la unidad, si hay un uso discontinuo, por favor, desenchufe la entrada de corriente.

USO DE PULSIOXÍMETRO (opcional)

1. Inserte la sonda de oxímetro de pulso en el conector de oxímetro de pulso en el concentrador de oxígeno. (Ver Figura) y la pantalla LCD mostrará esta condición (ver la Figura de más abajo).
2. Ponga el dedo por completo en el oxímetro de pulso.
3. El SpO_2 tiene un rango de medición de: 35% ~ 100%; precisión: con 70% a 100% \pm 2 dígitos La frecuencia del pulso también será mostrada en el display con un rango de medición de 30bpm ~ 240 BPM (\pm 2bpm o \pm 2% de precisión).



E.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 9846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

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;

Mantenimiento

- Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente antes de limpiar el gabinete.
- No utilice el concentrador sin los filtros instalados, o cuando los filtros están mojados. Estas acciones podrían dañar permanentemente el concentrador.

Nota: No está permitido modificar el producto.

Sustitución del tubo del fusible:

Retire la cubierta del fusible, que está en la entrada del aparato, desmontar el tubo del fusible hacia afuera con un pequeño destornillador. Cierre la tapa del fusible después de sustituir el mismo.

Advertencias

-Esta unidad no es un dispositivo de soporte de vida, y en ciertas circunstancias la terapia de oxígeno puede ser peligrosa, se sugiere que si algún paciente necesita tratamiento con oxígeno, debe seguir los consejos del médico para elegir el flujo correcto y periodo de tiempo antes de utilizar el concentrador de oxígeno.

-En caso de una alarma, si observa que el concentrador de oxígeno no funciona correctamente, o si siente molestias, consulte a su proveedor de equipos y / o su médico de inmediato.

-Utilice sólo la tensión de alimentación especificada en la etiqueta del producto.

-Este dispositivo produce oxígeno de alta concentración, que promueve la ignición en forma rápida. Mantenga el concentrador de oxígeno lejos de las llamas y no fumar alrededor del paciente.

-No deje una cánula nasal de oxígeno bajo colchas o cojines de silla.

-No Utilice lubricantes, grasa, o productos derivados del petróleo en o cerca de su concentrador de oxígeno.

-Peligro de descarga eléctrica. No retire las cubiertas, mientras la unidad esté conectada. Sólo el proveedor del equipo o un técnico de servicio calificado debe retirar las cubiertas o reparar la unidad.

-Se debe tener cuidado para evitar que la unidad se moje o permitir que el agua entre en la unidad.

-El concentrador de oxígeno debe ser configurado para utilizar en un entorno sin polvo, porque puede ocasionar un daño toxicológico.

-No coloque el concentrador de oxígeno en un entorno donde se obstruye el flujo de aire. No coloque objetos en la parte superior del concentrador

-Siempre coloque el concentrador en una superficie plana y firme. Nunca coloque el concentrador en una superficie como la cama o un sofá, donde el concentrador podría volcar o caer.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

3847

-Nunca deje el concentrador sin atención cuando está conectado.

-Asegure el agotamiento inferior durante el funcionamiento, de lo contrario el concentrador de oxígeno estará demasiado caliente.

-Se necesitan 5 minutos de calentamiento del concentrador de oxígeno para alcanzar la función regular y normal desempeño.

Formas de presentación del producto médico;

El equipo viene debidamente embalado y contiene: Unidad principal y todos sus accesorios descritos en estas instrucciones de uso.

Opcional: Sensor de dedo de SpO₂ para la medición de la Saturometría

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El equipo debe ser limpiado regularmente. Antes de limpiar, por favor consulte y lea las reglas del hospital sobre limpieza de equipos.

No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

Limpieza de dispositivo: En la condición de apagado, hacer una limpieza para el cuerpo exterior con una toalla suave con poco limpiador doméstico suave y luego limpiar con toalla de papel, una o dos veces por mes.

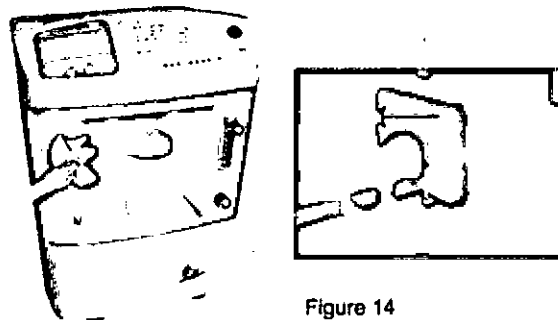


Figure 14

Limpieza de filtro de aire: Es un paso crítico para el mantenimiento diario, Limpiar el filtro de aire de admisión, por lo menos dos veces al mes. Quite los filtros de aire de dos entradas a ambos lados del concentrador, limpiado con algún limpiador suave y limpiar con agua limpia totalmente, repasar y secar naturalmente.

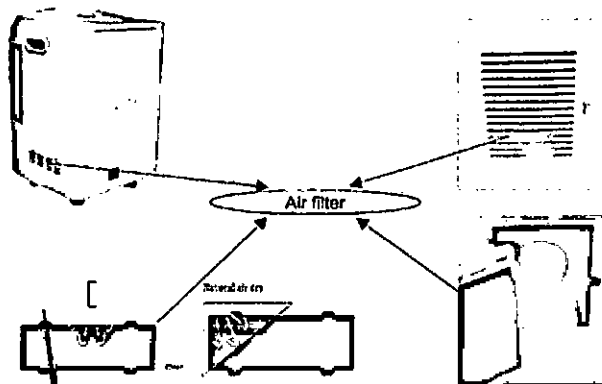


Figura 15

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

Limpieza de Filtro secundario

Limpiar el filtro secundario después de un intervalo de uso alrededor de 800 horas, abra la cubierta superior y saque el estuche, Gire el filtro de aire con dirección a la izquierda como la Figura, tomar la tela filtrante, luego limpiar con detergente, y luego límpielo con agua limpia por completo. Deshacerse del exceso de agua y seque de forma natural.

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)

Dispositivos de seguridad

Compresor del motor: Seguridad térmica está asegurada por un interruptor térmico situado en el devanado del motor $145 \pm 5^\circ \text{C}$.

Válvula de seguridad: Este se monta en la salida del compresor y se calibra a 2,5 bar (250 kPa).

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

NOTA: Ante cualquier falla no descrita en esta tabla de abajo, debe consultar a su proveedor.

No.	Problemas	Causas	Solución
1	Luz con alarma sonora: ninguna operación después de conectado a la fuente de poder y la luz de $\cos \phi$.	1. Ninguna conexión entre el circuito de concentrador de oxígeno y la energía 2. Circuito protector de fusible roto. 3. No hay ninguna fuente de alimentación.	1. Revisar si interruptor, enchufe, línea eléctrica están conectados correctamente. 2. Encuentre la causa y sustituya el fusible dañado. Conecte una fuente de alimentación.
2	Flujo de salida bajo	1. Tubo de oxígeno Doblados dentro del circuito de salida. 2. Filtro obstruido.	1. Vuelva a conectar el tubo de oxígeno sin pinzamientos ni doblajes de las mangueras. 2. Limpiar el filtro
3	No hay sonido de salida	1. Regulador de aire no funciona 2. Tablero de control eléctrico no funciona	1. Reemplazar la válvula de control de aire. 2. Reemplazar el tablero de control eléctrico.
4	El concentrador de oxígeno está funcionando pero la lámpara L.P. esta encendida y con alarma audible.	La presión del sistema es demasiado baja.	Compruebe cada conector del circuito de gas con agua jabonosa para comprobar si existen fugas de aire.
5	El concentrador de oxígeno se detiene y la lámpara H.T. está encendida con alarma audible.	La temperatura en el concentrador de oxígeno es demasiada alta.	Desconecte el concentrador de oxígeno y consulte a su proveedor del equipo.
6	El concentrador de oxígeno se detiene y la lámpara H.P. está encendida con alarma audible	La presión del sistema es demasiado alta.	Desconecte el concentrador de oxígeno y consulte a su proveedor de equipo.
7	El concentrador de oxígeno está funcionando pero la lámpara L.O ₂ está encendida con alarma audible	Concentración de oxígeno es demasiado baja.	1. Compruebe cada conector de circuito de gas con agua jabonosa para comprobar si existen fugas de aire ó 2. Desconecte el concentrador de oxígeno y consulte a su proveedor de equipo.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPIDA S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, a 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;

Información sobre la compatibilidad electromagnética

Los concentradores de oxígeno necesitan precauciones especiales sobre CEM y necesitan ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos; Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los concentradores de oxígeno.

El uso de accesorios, cables distintos de los señalados, a excepción de los vendidos por el fabricante como piezas de reemplazo de componentes internos, puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de los concentradores de oxígeno.

Condiciones de operación y el medio ambiente

Temperatura ambiente: 10 °C-40 °C

Humedad relativa: 30% -85%

Presión del aire: 700 hPa-1060 hPa

Altitud: Hasta 2286m; Consulte a su proveedor de equipo para obtener más información con respecto a alturas entre 2286m y 4000m.

Sin gas corrosivo y sin fuertes campos magnéticos alrededor.

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

Requisito de protección del medio ambiente

Los materiales utilizados en el sistema no crean peligro del medio ambiente. Los materiales de embalaje del sistema son reciclables y deben ser recogidos y dispuestos según la normativa relacionada en el país o región donde se abre el paquete del sistema o sus accesorios. El tubo de oxígeno nasal se hace del PVC médico, y si se desechan, no podrían ser biodegradables, por lo que causa contaminación. Cualquier material del sistema, que puede causar contaminación en el medio ambiente, debe recogerse dispuesto estrictamente el cumplimiento de los requisitos y las reglas locales.

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

Concentración de oxígeno (%)	93% ±3%
Alarma de baja pureza (opcional)	Cuando la pureza del oxígeno es <85%, la luz azul está encendida, Cuando la pureza del oxígeno es < 85%, luz roja esté encendida, indicando la baja pureza Precisión: ±3%
SPO2	(rango de medición: 35% ~ 100%; precisión: 70% a 100% ± 2 dígitos)
Frec. del pulso	(rango de medición: 30bpm ~ 240 BPM; precisión: ± 2bpm o ± 2%) la lectura mostrará en la pantalla en pocos segundos

E

Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 3846 COPITEC

SEPIDIX S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-145-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3847** , y de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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: Concentrador de Oxígeno

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Longfian Scitech

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Para pacientes que requieran concentraciones de oxígeno adicionales o suplementarios.

Modelo/s: JAY-1, JAY-3, JAY-5, JAY-5Q, JAY-8, JAY-10, JAY-15, JAY-20

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: Longfian Scitech CO., LTD

E. A.

Lugar/es de elaboración: No.401, 4th Floor, Block 1, Building 1 College Tech.
Zone, No. 5699 North Secone Circle Road, 071051 Baoding Hebei, China.

Se extiende a SEPID S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2046-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ABR. 2016**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 8 4 7


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