



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

DISPOSICIÓN Nº

5649

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5570-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Respiflow 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **5649**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Concentradores de Oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno de acuerdo a lo solicitado por Respiflow S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 3 y 4 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1170-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº **5649**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5570-14-0

DISPOSICIÓN Nº

EA

5649

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5649**

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar oxígeno adicional a pacientes que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo. Los dispositivos no están diseñados para ser un equipo de soporte de vida.

Modelo/s: 1) Concentrador de oxígeno EverFLO, 2) Concentrador de oxígeno EverFLO Q, 3) Concentrador portátil de oxígeno EverGO, 4) Concentrador portátil de oxígeno SimplyGo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC., 3) RESPIRONICS INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos, 3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5570-14-0.

DISPOSICIÓN Nº **5649**

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



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

ANEXO II

M
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5649**.....

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

RESPIFLOW

Concentradores de Oxígeno

Proyecto de Rótulo Anexo III.B



Importado por:

Respiflow SA.

Boulevard Garcia del Rio 2477 - Piso 2 CABA -
República Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.

1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos de América

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA
30144 - Estados Unidos de América

RESPIRONICS

CONCENTRADOR DE OXIGENO

Modelo _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



IPX1



Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170- 17

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENISE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUÍMICA



Importado por
Respiflow SA.
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 CABA -
República Argentina

Fabricado por
RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668 -
Estados Unidos de América

Fabricado por
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068 -
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.
175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA
30144 - Estados Unidos de América

RESPIRONICS

CONCENTRADOR DE OXIGENO



IPX1



Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bloq. Mat.Nº: 8236.

Cond de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1170- 17

Advertencias

- Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo, un armario).
- No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.

Precauciones

- No coloque líquidos sobre el dispositivo o cerca de él.
- Si se derrama líquido en el dispositivo, antes de limpiarlo, apáguelo y desenchufe la toma de corriente eléctrica.

Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos en caso de que el dispositivo continúe funcionando incorrectamente.

3.2;

Introducción

Manual del Usuario concentradores

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIQUIMIGA



Su médico determinó que el oxígeno adicional es un beneficio para usted y le recetó un concentrador de oxígeno configurado con un flujo específico para satisfacer sus necesidades. NO cambie la configuración del flujo a menos que su médico se lo indique. Lea y comprenda todo el manual antes de utilizar el dispositivo.

Uso indicado

El concentrador de oxígeno está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. El dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

Acerca de su Concentrador

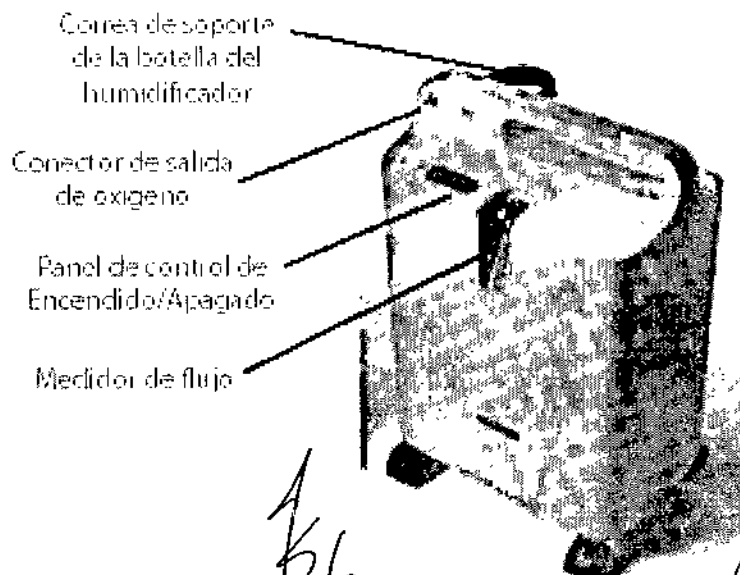
El dispositivo produce oxígeno concentrado del aire ambiente para un paciente que necesita terapia de oxígeno de bajo flujo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de absorción de oscilación de presión. Su proveedor de servicios médicos le mostrará cómo funciona el concentrador y estará disponible para responder cualquier pregunta. Si tiene otras preguntas o se presentan otros problemas, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

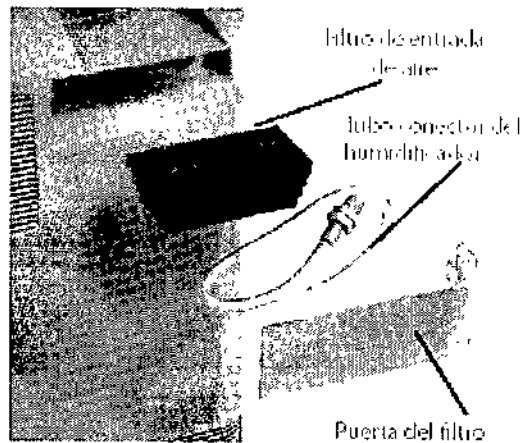
ADVERTENCIAS

- En caso de activarse una alarma del equipo o de que usted note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos o su médico inmediatamente.
- El oxígeno que genera el concentrador es adicional y no debe considerarse un soporte vital. En algunas circunstancias, la terapia de oxígeno puede ser peligrosa. Cualquier usuario debe consultar con el médico antes de utilizar este dispositivo.
- Los médicos tratantes determinaron que una interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario. Por lo tanto, una fuente alternativa de oxígeno debe estar disponible para su uso inmediato.

- El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.
- No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal.
- No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.
- No intente limpiar el concentrador cuando esté enchufado.
- El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede aumentar los niveles de concentración de oxígeno.
- Su proveedor de servicios médicos es responsable de realizar el mantenimiento preventivo adecuado en intervalos recomendados por el fabricante del dispositivo.
- No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.

3.3;

Piezas de su concentrador



Accesorios y piezas de recambio

Si tiene alguna pregunta sobre este equipo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Con este dispositivo utilice sólo los siguientes accesorios y piezas de recambio de Respironics:

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador

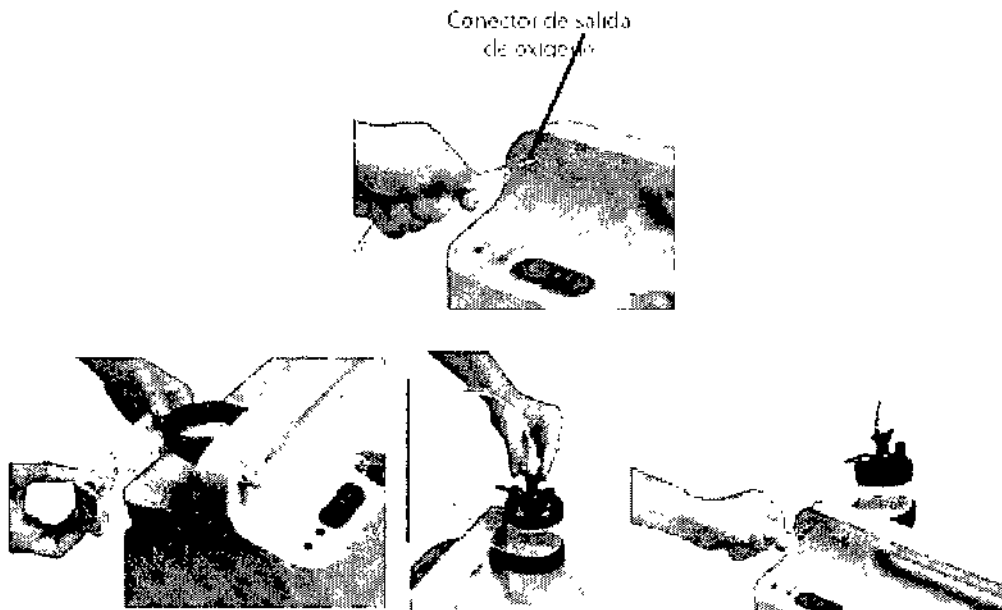
3.4; 3.9.

Instrucciones de funcionamiento

Advertencia: no utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.

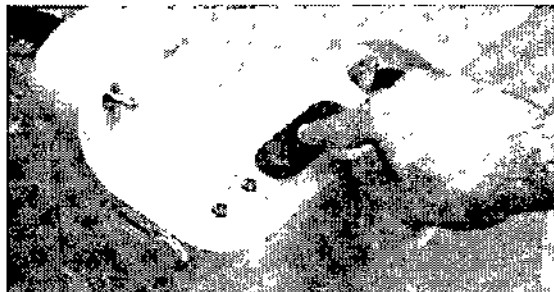
1. Seleccione un lugar en donde el concentrador pueda tomar aire ambiente sin restricciones. Asegúrese de mantener el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que pueden impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el dispositivo cerca de ninguna fuente de calor.
2. Después de leer el manual completamente, conecte el cable de alimentación a una toma de corriente eléctrica.
3. Si está utilizando un humidificador, siga los siguientes pasos:
 - a. Abra la puerta del filtro ubicada en la parte trasera del dispositivo.
 - b. Retire el tubo conector del humidificador de la parte trasera de la puerta del filtro y reemplace dicha puerta, como se indica a la derecha.
 - c. Afloje la correa de velcro que sostiene la botella del humidificador en la parte superior del dispositivo y retire la botella.
 - d. Llene la botella del humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- e. Coloque el humidificador lleno en la parte superior del dispositivo concentrador dentro de la correa de velcro, como se muestra en la ilustración a la derecha de la página.
- f. Ajuste la correa de velcro alrededor de la botella y asegúrela de manera que se mantenga firmemente en su lugar.
- g. Conecte el tubo conector del humidificador (que retiró de la puerta del filtro) a la parte superior del humidificador, como se muestra aquí.
- h. Conecte el otro extremo del tubo conector del humidificador al conector de salida de oxígeno.
- i. Conecte la cánula a la botella del humidificador siguiendo las instrucciones del fabricante de la botella.



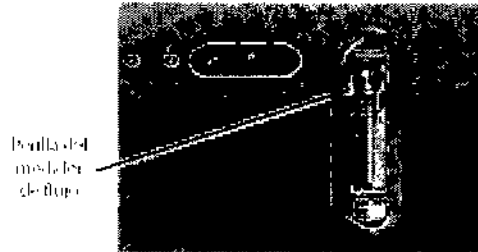
4. Oprima el interruptor en posición de Encendido [I]. Al principio, todos los LED se iluminarán y la alerta audible sonará durante unos segundos. Después, sólo el LED de color verde debe permanecer encendido. Por lo general, el dispositivo demora 10 minutos en alcanzar las especificaciones de pureza del oxígeno.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO



Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUÍMICA

5. Ajuste el flujo a la configuración recomendada al girar la perilla ubicada en la parte superior del medidor de flujo hasta que la bola se centre en la línea que indica la velocidad de flujo específica.



6. Asegúrese de que el oxígeno fluya a través de la cánula. De lo contrario, consulte la Guía para solución de problemas en este manual.
7. Coloque la cánula como lo indicó su proveedor de servicios médicos.
8. Cuando no utilice el concentrador de oxígeno, oprima el interruptor en posición de Apagado [O].

3.6;

ADVERTENCIA

El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

3.7;

Limpieza y mantenimiento

Es importante que desenchufe el dispositivo antes de realizar cualquier tipo de limpieza.

La humedad excesiva puede dañar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

Limpieza

Períodicamente, utilice un paño húmedo para limpiar la caja exterior del dispositivo. En caso de utilizar desinfectantes para uso médico, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante.

Si utiliza un humidificador, limpie su dispositivo de acuerdo con las instrucciones del proveedor de servicios médicos o fabricante.

RESPIFLOW S.A.
APODERADO



Mantenimiento

El concentrador de oxígeno no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.

3.8

Alarmas e indicadores

El dispositivo cuenta con una alarma audible y tres indicadores LED, como se muestra a continuación.



3.11;

Guía para resolución de problemas

Problema	Por qué sucedió	Acción
El dispositivo no funciona cuando está encendido. (La alarma audible suena, todos los LED están apagados.)	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma de corriente eléctrica.	Asegúrese de que el dispositivo está enchufado correctamente a la toma de corriente eléctrica.
	La unidad no recibe energía de la toma de corriente eléctrica.	Verifique los cables con un otro eléctrico de su casa.
	Fallo de una pieza interna.	Como le la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El dispositivo no funciona cuando está encendido. (La alarma audible suena y los LED se iluminan.)	Fallo de una pieza interna.	Como le la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
	El flujo de aire en el dispositivo se está volviendo bloqueado.	Retire todos los elementos que aparentemente estén bloqueando el flujo de aire del dispositivo.
	La pantalla del medidor de flujo está completamente oscura.	Gire la pantalla del medidor de flujo en sentido contrario a las agujas del reloj para controlar la bobina el flujo F ₁ recomendado.
El flujo de oxígeno es limitado y la unidad no indica ninguna falla. (El LED de color amarillo se ilumina constantemente, el LED de color rojo parpadea y la alarma audible suena.)	El tubo de oxígeno está enrollado y bloquea la salida de oxígeno.	Verifique que el tubo no esté enrollado ni bloqueado. Reempláelo si fuera necesario.
	El tubo de oxígeno o sonda están dañados o sucios.	Inspeccione y reemplace los elementos si fuera necesario.
El flujo de oxígeno es limitado y la alarma audible no suena.	El sistema de verificación de flujo de oxígeno del dispositivo.	Asegúrese de que las conexiones no presenten fugas.



3.12;

Advertencias


Una advertencia representa la posibilidad de que se produzcan lesiones al paciente o al operador.

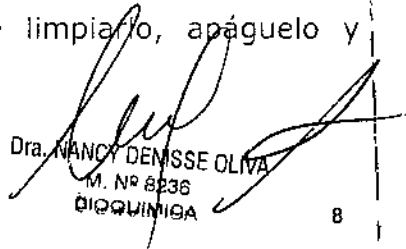
- Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo, un armario).
- El oxígeno acelera energicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.
- No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal.
- No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.
- No intente limpiar el concentrador cuando esté enchufado.
- El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede aumentar los niveles de concentración de oxígeno.
- No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.

Precauciones

Una precaución representa la posibilidad de que la unidad resulte dañada.

- No coloque líquidos sobre el dispositivo o cerca de él.
- Si se derrama líquido en el dispositivo, antes de limpiarlo, apáguelo y desenchufe la toma de corriente eléctrica.


RESPIFLOW S.A.
APODERADO
Manual del Usuario concentradores


Dra. NANCY DEMISSE OLIVA
M. Nº 8236
BIOQUINICA



Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	ESTANDARES	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUÍA ORIENTATIVA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad Electromagnética:

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUÍA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios Rápidos Eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión Interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	- 5% U _n caída >95% en U _n por 0,5 ciclos 40% U _n caída de 60% en U _n por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) por 5 seg	- 5% U _n caída >95% en U _n por 0,5 ciclos 40% U _n caída de 60% en U _n por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) por 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar un suministro de corriente inintermittible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.


NOTA: U_n es el voltaje de la red principal de ca. antes de la aplicación del nivel de prueba

RESPIFLOW S.A.
APODERADO

Manual del Usuario concentradores

Dra. NANCY DENISSE OLIVA
M. Nº 8286
BIOQUÍMICA



PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUÍA ORIENTATIVA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deberan utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las intercaladas de campo de transmisores de RF fijos según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para móviles, torres de telecomunicaciones o inalámbricas y sistemas portátiles, aparatos de radiodifusión, emisoras de radio en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel local. Bajo ciertas condiciones electromagnéticas debidas a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo en dicho emplazamiento excede el nivel de conformidad correspondiente indicado en esta tabla, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento normal, es posible que haya que tener en cuenta otros factores, como la orientación y ubicación del dispositivo.</p> <p>b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo de base serán inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles:

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

MÁXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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 los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.


RESPIFLOW S.A.
APODERADO



3.14;

Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. No lo descarte con residuos domiciliarios comunes

Directivas sobre reciclaje de residuos RAEE/RuSP

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página www.respironics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

RESPIFLOW S.A
APODERADO

DR. NANCY DENISSE OLIVA
M Nº 8236
BIOQUÍMICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5570/14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5649**, y de acuerdo a lo solicitado por Respiflow S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar oxígeno adicional a pacientes que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo. Los dispositivos no están diseñados para ser un equipo de soporte de vida.

Modelo/s: 1) Concentrador de oxígeno EverFLO, 2) Concentrador de oxígeno EverFLO Q, 3) Concentrador portátil de oxígeno EverGO, 4) Concentrador portátil de oxígeno SimplyGo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) RESPIRONICS INC. 2) RESPIRONICS INC., 3) RESPIRONICS INC.

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, Estados Unidos, 2) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos, 3) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

Se extiende a Respiflow S.A. el Certificado PM 1170-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a06 AGO 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5649



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