



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

DISPOSICIÓN N° 6160

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2104/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-56, denominado: Concentrador de oxígeno portátil, marca Respironics.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-56, denominado: Concentrador de oxígeno portátil, marca Respironics.



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

DISPOSICIÓN N°

6160

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1274-56.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2104/14-2

DISPOSICIÓN N°

EA

6160

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6160**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1274-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina 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 portátil.

Marca: Respironics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2208/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15042/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2208/11	fs. 158
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2208/11	fs. 159 a 183
Fabricante	1) Respironics Inc, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU, 2) Respironics, Inc. Sleep Therapy, 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, EEUU, 3) Respironics Georgia, Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EEUU, 4) Mini Mitter Company Inc., 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, EEUU.	1) Respironics Inc, 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos, 2) Respironics, Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos, 3) Respironics Inc., 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.
Modelos	EverGo	Concentrador de Oxígeno portátil EverGo, Concentrador de Oxígeno portátil SimplyGo



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM ~~208~~ ~~APM-1274~~ ~~56~~, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-2104/14-2

DISPOSICIÓN N°

6160

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



6160

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Concentradores de Oxígeno portátiles

Modelos del producto: Concentrador de Oxígeno portátil EverGo

Concentrador de Oxígeno portátil SimplyGo

Número de serie del producto/Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Vida útil: 5 (cinco) años

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad relativa: hasta el 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad relativa: hasta el 95% sin condensación. Altitud: hasta 2.438 m modelo EverGo- Hasta 3048 m modelo SimplyGo

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 56

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;



6160

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;

Razón social del fabricante: Respironics Inc.

Dirección: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

Razón social del importador: Grupo Linde Gas Argentina S.A

Dirección del importador: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Producto: Concentradores de Oxígeno portátiles

Modelos del producto: Concentrador de Oxígeno portátil EverGo
Concentrador de Oxígeno portátil SimplyGo

Condición de venta: Venta Bajo Receta

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura de -20 °C a +60 °C, Humedad relativa: hasta el 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura de +5 °C a +40 °C, Humedad relativa: hasta el 95% sin condensación. Altitud: hasta 2.438 m modelo EverGo -Hasta 3048 m modelo SimplyGo

Autorizado por la ANMAT, PM 1274 – 56

Nombre del Responsable Técnico: Farm. O. Mauricio González 19468



Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

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;

Uso previsto

Los concentradores portátiles de oxígeno **EverGo y SimplyGo de Philips Respironics** están destinados para su uso por prescripción médica en pacientes que requieran altas concentraciones de oxígeno como suplemento. Es pequeño, portátil y tiene capacidad para uso continuo en el hogar, en instituciones y durante viajes o situaciones de movilidad.

Advertencias

Una advertencia representa la posibilidad de daños al operador o al paciente.

- El operador debe leer y entender en su totalidad el manual antes de utilizar el dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para dar soporte de vida. Si el profesional médico que prescribió el dispositivo determina que las interrupciones de oxígeno, por cualquier razón, pueden tener consecuencias graves para el usuario, este deberá contar con una fuente alternativa de oxígeno disponible para uso inmediato.
- Los pacientes geriátricos o de cualquier otro tipo que no puedan comunicar su incomodidad ni escuchar o ver las alarmas mientras utilizan este dispositivo, quizás requieran supervisión adicional.
- El oxígeno es combustible. El oxígeno no debe utilizarse mientras se fuma, ni en presencia de llamas desprotegidas.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno, aire, ni óxido nítrico.
- No utilice aceite o grasa en el concentrador o sus componentes, ya que estas sustancias, al combinarse con el oxígeno, pueden incrementar en gran medida el riesgo de incendio y lesiones personales.
- Si observa cualquiera de las siguientes condiciones, suspenda el uso y comuníquese con su proveedor de atención en el hogar:
 - cambios inexplicables en el funcionamiento de este dispositivo
 - sonidos inusuales o fuertes
 - caídas o uso indebido del dispositivo o de la fuente de alimentación
 - derrames de agua en la caja del dispositivo
 - ruptura de la caja
- Utilícelo solamente con fuentes de alimentación de CA Philips Respironics.
- Utilícelo solamente con baterías Philips Respironics.
- Utilice solamente accesorios aprobados para los dispositivos **EverGo y SimplyGo**.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados solamente por personal de servicio autorizado de Philips Respironics. El servicio no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o causar daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos y la fuente de alimentación para comprobar que no estén dañados ni desgastados. Suspenda el uso y reemplace el dispositivo si está dañado.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el dispositivo y retire la batería antes de limpiar la bolsa. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Su proveedor de atención en el hogar es responsable de efectuar el mantenimiento preventivo adecuado en los intervalos recomendados por Philips Respironics.
- Para una operación correcta, su dispositivo requiere una ventilación sin obstrucciones. Asegúrese siempre de que todas las aberturas de la caja estén libres de obstrucciones de artículos que puedan impedir la ventilación. No coloque el dispositivo en espacios cerrados pequeños (como un clóset). El dispositivo no debe colocarse adyacente a otro equipo ni encima del mismo. Para obtener más información, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.
- No utilice extensiones.



- La operación del dispositivo fuera de los límites de los valores de voltaje, frecuencia respiratoria, temperatura, humedad o altitud puede reducir los niveles de concentración del oxígeno.
- Nunca deje caer ni inserte objetos en ninguna de sus aberturas.
- Observe que el cable de alimentación o los tubos pueden representar un riesgo de tropiezo o estrangulamiento.
- Utilice solamente los cables de alimentación suministrados por Philips Respironics para este dispositivo. El uso de cables de alimentación que no hayan sido suministrados por Philips Respironics puede provocar sobrecalentamiento o daños al dispositivo y resultar en un aumento de emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo o el sistema.
- No opere el dispositivo sin que este tenga una batería instalada y funcionando. Si se pierde la alimentación principal sin que el dispositivo tenga una batería instalada, este dejará de funcionar sin advertirle al usuario. Si el dispositivo debe operarse sin batería, el usuario debe ser consciente de que no cuenta con energía de reserva ni advertencias si pierde la alimentación principal.
- El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética, y es necesario que se instale y se ponga en servicio de conformidad con la información correspondiente que se incluye en este manual.
- Coloque el dispositivo en un lugar donde no esté expuesto a contaminantes y gases.
- El equipo portátil y móvil de comunicaciones de radiofrecuencia puede afectar al equipo eléctrico médico. Consulte la sección acerca de la compatibilidad electromagnética en este manual para obtener información acerca de las distancias que debe mantener entre los generadores de radiofrecuencia y el dispositivo para evitar interferencia.

Precauciones

Las precauciones representan la posibilidad de daños al equipo.

- No sumerja el dispositivo ni permita que ningún líquido penetre en la caja del mismo.
- Cuando el dispositivo se utilice en un automóvil, desconéctelo del tomacorriente del adaptador de CC mientras el automóvil esté apagado. No opere el dispositivo en un vehículo que no esté encendido durante un período extendido de tiempo, ya que esto puede descargar la batería del vehículo y evitar que vuelva a encender. No permita que el dispositivo esté conectado al adaptador tomacorriente para el auto mientras lo enciende en forma normal o mientras lo hace con cables de recarga de batería. Espere hasta que el automóvil se encienda antes de conectar el dispositivo al tomacorriente de CC. Asegure bien el dispositivo cuando lo utilice en cualquier vehículo en movimiento (las mismas precauciones se aplican si utiliza el tomacorriente del adaptador de CC en un bote o vehículo recreativo).
- Apague el dispositivo antes de extraer la batería. El dispositivo no debe operarse sin tener la batería instalada. Si el dispositivo se opera sin tener la batería instalada, la rutina normal de apagado no se implementará al desconectar la alimentación antes de apagar la unidad. Esto puede producir daños en el dispositivo.
- Utilice solamente el asa y la correa para el hombro que se incluyen para transportar su dispositivo. Cada vez que utilice el dispositivo, verifique que la bolsa, la correa para el hombro y el asa se encuentren en buenas condiciones.

Contraindicaciones

- Estos dispositivos no están diseñados para mantener las constantes vitales.
- Estos dispositivos no están diseñados para uso en recién nacidos y bebés.
- El dispositivo **Evergo** no está destinado a un uso con humidificadores.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Línea Gas Arg. S.A.

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

Modo de operación de los dispositivos

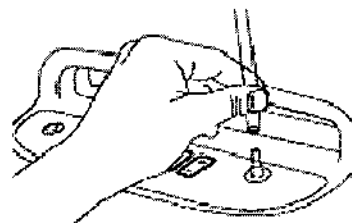
Para iniciar su dispositivo, siga estos pasos.

1. Conecte una cánula nasal al conector para la cánula del paciente que se encuentra en la parte superior del dispositivo, como se muestra. Asegúrese de que la cánula esté colocada de forma que no se doble ni se pellizque para evitar una interrupción del flujo de oxígeno.

Nota: Debe usar una cánula y tubo nasal estándar de un solo lumen (no incluidos) para administrar el oxígeno desde el dispositivo. Los dispositivos funcionan con tubos de cánulas de hasta 9 m.



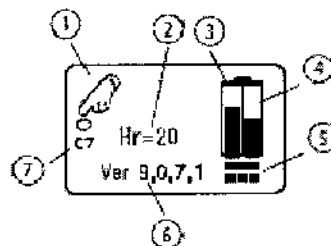
Modelo EverGo



Modelo SimplyGo

2. Para iniciar el dispositivo, pulse el botón de encendido (en el modelo EverGo toque con cuidado la pantalla). Después de pulsarlo por primera vez, la pantalla y las 5 teclas retroiluminadas se encienden y usted verá una pantalla similar a la que se muestra abajo en el modelo SimplyGo:

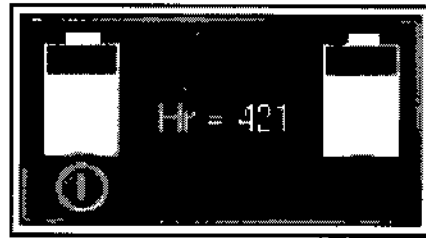
ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
1	Pulse de nuevo el botón de encendido para encender el dispositivo.
2	Cantidad total de horas de operación del dispositivo.
3	Indica si la batería se está cargando.
4	Cantidad de carga que contiene actualmente la batería.
5	La alimentación externa está conectada.
6	Versión de software del dispositivo.
7	Indica los modos de configuración permitidos del dispositivo. Nota: No mostrado en todos los dispositivos. Esto es normal.



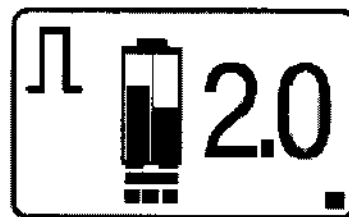
En el modelo EverGo:

Al tocar el símbolo de encendido/apagado para comenzar aparecerá el número de la pantalla (Hr = 421) que indica el número de horas que se ha utilizado esta unidad y el estado de la batería, como se muestra en la figura:

6160



3. Pulse el botón de encendido por segunda vez en el dispositivo **SimplyGo** para colocar el dispositivo en modo de operación. La necesidad de pulsar el botón por segunda vez ayuda a evitar que el dispositivo se encienda o que se cambie el flujo de oxígeno en forma inadvertida. La pantalla introductoria aparece momentáneamente como se muestra abajo a la izquierda, seguida de la pantalla final del modo de operación, que se muestra a la derecha en el dispositivo **SimplyGo**:



Cada vez que encienda el dispositivo, este comenzará a producir oxígeno para cumplir con la configuración especificada. Es posible que tarde hasta 20 minutos en alcanzar los niveles de pureza especificados en la configuración. Es seguro comenzar a respirar de inmediato con los dispositivos **EverGo** y **SimplyGo**. Al respirar con el dispositivo hará que este alcance los niveles de pureza de oxígeno más rápido.

En el modelo **EverGo** el primer toque puede hacerse sobre cualquier punto de la pantalla. El segundo debe efectuarse sobre el símbolo de encendido/apagado en 5 segundos, ya que de lo contrario la pantalla se apagará.

Nota: Si toca exactamente el mismo punto dos veces, el dispositivo no se encenderá. Esta función reduce la posibilidad de iniciar el dispositivo por error.

El número que indica la velocidad de flujo parpadeará hasta que se alcancen las especificaciones de pureza de oxígeno.

4. Para configurar el flujo del dispositivo **SimplyGo**, pulse el botón de + o de -. Para aumentar la configuración del flujo, pulse el botón de +. Para reducir la configuración del flujo, pulse el botón de -.

Para ajustar el flujo del dispositivo en modelo **EverGo**, toque primero el número grande en el centro de la pantalla. Para aumentar el flujo, pulse la flecha arriba. Para reducir el flujo, pulse la flecha abajo.

Ambos modelos se pueden configurar en modo de pulso o para dormir en 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5 y 6. También configurarlos en 0,5; 1; 1,5 y 2 en modo de flujo continuo.

Advertencia: Es muy importante configurar su dispositivo según el nivel prescrito de flujo de oxígeno. No aumente ni reduzca su flujo respecto a su nivel prescrito hasta consultar primero con su médico o profesional sanitario.

Nota: Al encender el dispositivo, se iniciará automáticamente con el flujo utilizado la última vez que se apagó. Como medida de precaución, compruebe el ajuste de flujo cada vez que inicie la unidad.

5. Colóquese la cánula nasal en la cara, y respire normalmente por la nariz.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Bra. S.A.



Conexión con el humidificador opcional (Sólo modelo SimplyGo)

Advertencias

- Utilice solamente los tubos conectores del humidificador que se suministran en el Juego de tubos conectores del humidificador **SimplyGo** o en el Juego de bolsa y tubos del humidificador **SimplyGo**.
- No llene demasiado el humidificador.
- No invierta las conexiones de entrada y salida del oxígeno. El agua de la botella del humidificador se desplazará por la cánula hasta el paciente.
- No utilice el humidificador mientras el dispositivo se encuentre en modo por pulsos.

Nota: Conecte el humidificador solo si está prescrito. Utilice el humidificador solo si el dispositivo se encuentra en modo de flujo continuo.

Para conectar el humidificador:

1. Conecte la bolsa para accesorios del humidificador al carrito (consulte las instrucciones que se incluyen con la bolsa).
2. Retire la tapa de la botella del humidificador.
3. Llene el humidificador con agua destilada hasta el nivel indicado por el fabricante.
4. Coloque de nuevo la tapa y asegúrese de que esté bien apretada.
5. Conecte el tubo del adaptador de la botella del humidificador a la botella dándole vuelta a la tuerca de mariposa de la botella en sentido contrario al de las manecillas del reloj hasta que quede bien asegurado.
6. Coloque la unidad de la botella del humidificador en la bolsa para accesorios.
7. Haga girar la botella para que la manguera del adaptador del humidificador quede alejada del cuerpo del concentrador portátil de oxígeno.
8. Conecte la manguera de oxígeno de la unidad de la botella del humidificador al conector de la salida de oxígeno del concentrador portátil de oxígeno.
9. Conecte el tubo de la cánula a la salida de la botella del humidificador.
10. Después de terminar el ensamblaje, asegúrese de que el oxígeno fluya a través de la cánula.

Notas

- Puede utilizar un humidificador de burbujas con el **SimplyGo**.
- Los accesorios de aplicación deberán incluir una forma de reducir la propagación del fuego.
- Puede adquirir una bolsa para accesorios del humidificador para permitir el uso de un humidificador de burbujas.

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;

Inicio de funcionamiento de los equipos EverGo y SimplyGo

Fije el asa de transporte y la correa para el hombro a la bolsa portátil.

Antes de utilizar el dispositivo **EverGo** o **SimplyGo** por primera vez, es necesario cargar la batería en forma ininterrumpida durante un mínimo de 4 horas. Esto se puede lograr instalando la batería y utilizando el cable de alimentación de CA.

Nota: Philips Respironics no recomienda utilizar alimentación de CC para esta carga inicial.

Precaución: Utilice solamente baterías de Philips Respironics. El uso de otras baterías podría dañar el dispositivo y anulará la garantía. Retire la batería si no va a utilizar el equipo durante un periodo prolongado de tiempo.

Cómo insertar y extraer la batería del dispositivo SimplyGo

Su dispositivo **SimplyGo** incluye una batería recargable de iones de litio. Para insertarla correctamente, siga estos pasos.

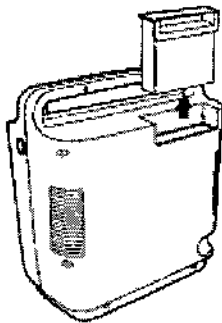
1. Coloque su dispositivo en un sitio bien ventilado y asegúrese de que esté apagado.

Nota: El dispositivo **SimplyGo** se envía de fábrica con la batería sin insertar.

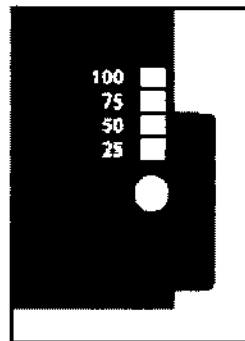
Precaución: Extraiga la batería solo cuando el **SimplyGo** esté apagado. Nunca extraiga la batería mientras el dispositivo esté funcionando.

2. Para extraer la batería, inserte los dedos en la abertura del asa de la batería. Tire del asa hacia arriba en forma constante hasta que la batería salga de la caja. Continúe levantando la batería hasta que esté completamente fuera del compartimiento. Si el dispositivo ha estado funcionando, es posible que las superficies estén tibias al tacto. Esto es normal.

3. Revise el nivel de la batería. Para hacerlo, pulse el botón blanco de la batería y observe cuántos LEDs se iluminan. Si la batería está baja, puede cargarla de nuevo.



N.º de LEDs	Carga de la batería
4 LEDs se iluminan:	carga de 75 % a 100 %
3 LEDs se iluminan:	carga de 50 % a 75 %
2 LEDs se iluminan:	carga de 25 % a 50 %
1 LED se ilumina:	carga de 10 % a 25 %
1 LED parpadea 3 veces:	la batería tiene menos de 10 % de carga y es necesario cargarla de nuevo



4. Para insertar la batería, inserte los dedos en la abertura del asa de la batería y sujétela entre los dedos y el pulgar. Coloque la batería encima del compartimiento para la batería que se encuentra en la esquina superior trasera de la caja del **SimplyGo**, con los dedos apuntando hacia el asa. El compartimiento para la batería está hecho de forma que solo es posible insertarla de una manera, y esto alineará correctamente la batería. Inserte la batería en el compartimiento hasta que el asa entre en contacto con la caja del equipo. Empuje firmemente el asa de la batería hasta que entre a presión en la parte superior de la caja.

5. Después de insertar la batería, asegúrese de que el asa esté al mismo nivel o ligeramente por debajo de la parte superior de la caja de plástico.

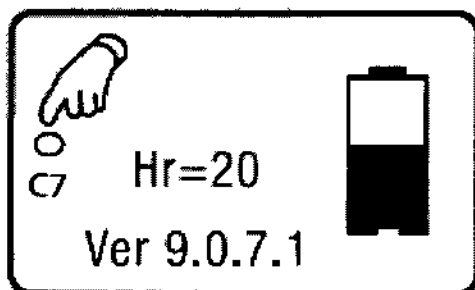
6. Pulse momentáneamente la tecla de encendido, y deberá ocurrir lo siguiente:

- La retroiluminación de la pantalla LCD y de las 5 teclas se enciende
- La pantalla que se muestra aquí aparece en la pantalla LCD

Si no ve el símbolo de la batería o el dispositivo no se enciende, esto significa que la batería no está correctamente instalada. Inserte de nuevo la batería y asegúrese de que entre a presión en su sitio.



6160



Inserción de las baterías en el dispositivo EverGo

El dispositivo **EverGo** incluye dos baterías de ión de litio. Para insertarlas correctamente, siga estos pasos.

1. Coloque el dispositivo en un lugar bien ventilado.

*Nota: El dispositivo **EverGo** se suministra de fábrica con ambas baterías sin insertar.*

*Advertencia: Abra la bolsa portátil únicamente cuando el dispositivo **EverGo** esté apagado. No abra nunca la caja mientras la unidad esté en funcionamiento.*

2. Abra la parte superior de la bolsa portátil con la cremallera que se encuentra bajo la solapa que rodea la parte superior de la caja. Si el dispositivo ha estado funcionando, las superficies de la parte interior pueden estar calientes al tacto. Es algo normal.

3. Compruebe el indicador de energía de cada batería. Para ello, pulse el botón PUSH de la batería y observe cuántos indicadores LED se iluminan. Si la carga de las baterías es baja, puede recargarlas. (ver misma tabla para **SimplyGo** de número de LEDs iluminados según el porcentaje de carga de la batería).

4. Inserte con cuidado ambas baterías en los compartimientos que se encuentran en la parte superior del dispositivo. Antes de insertar cada batería, compruebe que el conector de la batería de la parte inferior de ésta esté alineado con la flecha que se encuentra junto a la ranura de la batería y que el logotipo de Respironics esté orientado hacia el interior del dispositivo. Tire hacia atrás de la sujeción de plástico para permitir que la batería se ajuste correctamente.

5. Para retirar o insertar la batería secundaria puede utilizar la pequeña solapa de la parte superior de la bolsa portátil para acceder al compartimiento de las baterías, como se muestra aquí. Consulte el diagrama bajo la solapa, que muestra cómo insertar la batería. Una vez más, el logotipo de Respironics debe estar orientado hacia el interior del dispositivo.

6. Una vez insertadas las baterías, compruebe que cada una de ellas esté a nivel de la caja de plástico o ligeramente por debajo. Cuando está completamente insertada, la pestaña de la sujeción de plástico mantiene la batería en su sitio. Si alguna de las baterías sobresale de la superficie superior gris, es posible que esté al revés. Retírela e insértela correctamente. No fuerce la batería.

7. Cierre la cremallera de la caja y manténgala cerrada mientras se use el dispositivo.

8. Toque la pantalla una vez para comprobar si se ven los símbolos de la batería. Si no se ven, no se han insertado correctamente ambas baterías o una de ellas. Vuelva a insertarlas si fuese necesario.

Cómo cargar la batería con la fuente de alimentación de CA para los dispositivos EverGo y SimplyGo

Importante: La primera vez que cargue la batería, asegúrese de cargarla por completo. No utilice el cable de alimentación de CC para hacerlo; en lugar de ello, utilice el cable de alimentación de CA.

Nota: La batería comenzará a cargarse siempre que conecte el dispositivo a un tomacorriente de CA, incluso si lo está utilizando.

Para cargar la batería usando el cable de alimentación de CA que se incluye con su sistema, siga estos pasos.

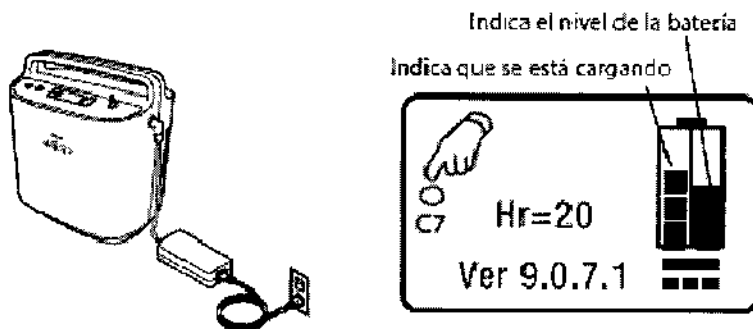
1. Conecte el cable de salida de la fuente de alimentación de CA al conector de entrada de alimentación de los dispositivos.

2. Conecte el cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación de CA.

3. Conecte el cable de alimentación de CA a un tomacorriente de CA instalado de conformidad con el código eléctrico nacional o regional.



6160



Nota: Tan pronto como conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA con corriente, se enciende la luz de fuente de alimentación de CA. El ventilador de refrigeración se activará cuando la batería empiece a cargarse. Esto es normal. El ventilador funcionará durante todo el tiempo que la batería se esté cargando para mantenerla fría.

4. Cuando el proceso de carga termine (esto tarda cuatro horas o menos), desconecte la fuente de alimentación de CA y guárdela con el cable de alimentación de CA para usarlo en el futuro.

Nota: Las baterías de reemplazo y las de repuesto están disponibles por separado. Para obtener más información, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.

Nota: Su sistema cuenta con un cargador y recalibrador inteligente opcional (que se vende por separado) para la batería del **EverGo/ SimplyGo**. Para obtener más información, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.

Operación de los dispositivos EverGo/SimplyGo : Opciones de alimentación

Advertencia: No utilice el dispositivo sin la batería instalada y operando.

- Para utilizar el dispositivo con la energía de la batería, asegúrese de que esté correctamente insertada y suficientemente cargada (la batería debe estar completamente cargada la primera vez que la use).

- Para utilizar el dispositivo con alimentación de CA, primero asegúrese de que la batería esté instalada. Entonces, siga estos pasos:

1. Conecte el cable de salida de la fuente de alimentación de CA al conector de entrada de alimentación del concentrador.

2. Conecte el cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación de CA.

3. Conecte el cable de alimentación de CA a un tomacorriente de CA instalado de conformidad con el código eléctrico nacional o regional.

Nota: La fuente de alimentación de CA está equipada con una luz verde que se ilumina cuando está conectada a una fuente de CA activa.

- Para utilizar el dispositivo con una fuente de alimentación de CC de un automóvil u otro vehículo motorizado, asegúrese de que la batería esté instalada. Encienda el vehículo y conecte un extremo del cable de alimentación de CC a la entrada de alimentación del dispositivo, y el otro extremo al tomacorriente de CC. Debido a que la cantidad de corriente disponible en el sistema eléctrico del vehículo es limitada, la corriente disponible para cargar la batería del **EverGo/SimplyGo** será determinada por el modo de operación del dispositivo. En los parámetros altos, el tiempo requerido para cargar la batería será mucho mayor, y en los parámetros más altos es posible que no se cargue.

Viajes con los sistemas

Con los dispositivos **EverGo o SimplyGo** y una planificación previa adecuada, se podrá disfrutar de viajes. Para ello recordar llevar lo siguiente:

- Baterías completamente cargadas (y baterías extra si se trata de un viaje largo),
- Fuente de alimentación de CA y cable de conexión,
- Cable de alimentación de CC, carrito y bolsa portátil (**SimplyGo**).

DIRECTOR TÉCNICO
Ferns. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

6160



En vehículos a motor

Utilice el cable de alimentación de CC del dispositivo **EverGo/SimplyGo** para conectar el sistema al encendedor del vehículo o a una toma de CC. Al utilizar el sistema conectado a una fuente de alimentación de CC, las baterías instaladas en la unidad empezarán a recargarse. También puede utilizar el dispositivo mientras está conectado a una fuente de alimentación de CC.

Advertencia: Compruebe que el vehículo esté arrancado antes de conectar el cable de alimentación de CC. Si utiliza los concentradores con el cable de CC mientras el motor del vehículo está apagado, podrá agotar inadvertidamente la batería del vehículo.

En autobús o tren

La mayoría de las líneas de autobús y trenes permiten a los pasajeros utilizar concentradores de oxígeno portátiles, pero deberá avisarles con antelación. Al organizar su viaje, con suficiente tiempo antes de la salida, contacte con el transportista para solicitar permiso para llevar consigo el sistema y utilizarlo a bordo. Comuníquese con ellos varias semanas antes de salir para identificar cualquier requisito o especificación que pueda requerir su atención.

En avión

Para volar, las líneas aéreas comerciales pueden tener unos requisitos inusuales para los concentradores de oxígeno. Antes de volar, contacte con todas las líneas aéreas que vaya a utilizar en cada uno de sus vuelos de conexión para solicitar permiso para llevar a bordo el sistema **EverGo/SimplyGo**. No olvidar preguntar si se debe llevar alguna documentación.

El día de su vuelo, planifique su llegada con antelación. Los inspectores de seguridad pueden requerir más tiempo para inspeccionar el equipaje y el sistema de oxígeno.

Compruebe que las baterías estén completamente cargadas y que tienen suficiente energía para la duración del vuelo.

Cada línea aérea tiene sus propias políticas relativas a los viajes con concentradores de oxígeno portátiles. Algunas líneas aéreas no permiten su uso durante el vuelo en el avión. Al efectuar la reserva, consultar con la línea aérea la política relativa al uso del sistema **EverGo/SimplyGo** durante el vuelo.

Tiempo de duración de la batería

El tiempo de duración de la batería de **SimplyGo** varía dependiendo del modo de operación (pulso o flujo continuo) que se esté utilizando y de la configuración seleccionada en el modo de operación. **SimplyGo** está diseñado para permitir un fácil acceso a la batería de forma que pueda intercambiarla y utilizar baterías adicionales (que se venden por separado) según lo requiera. Las baterías adicionales se acomodan fácilmente en el bolsillo con cierre de la bolsa portátil o en la práctica bolsa para accesorios. Además, las baterías adicionales se pueden cargar en el cargador externo de baterías (que se vende por separado) o en el dispositivo **SimplyGo**, lo cual permite una flexibilidad máxima para satisfacer las necesidades específicas de baterías.

La siguiente tabla muestra las duraciones aproximadas de la batería para los parámetros de flujo por pulsos a 20 respiraciones por minuto y flujo continuo cuando la batería está completamente cargada. La duración de sus baterías puede variar en base a su nivel de actividad, la situación de las baterías y la edad de su dispositivo **SimplyGo**.

CONFIGURACIÓN DE PULSOS						CONFIGURACIÓN DE FLUJO CONTINUO		
1	2	3	4	5	6	0,5	1	2
3,4 horas	3,0 horas	2,2 horas	1,7 horas	1,3 horas	1,3 horas	2,9 horas	1,6 horas	0,9 horas

6160



El sistema de dos baterías de EverGo permite largos tiempos de funcionamiento. Por ejemplo, con un ajuste de 2 y 20 respiraciones por minuto (RPM), con 2 baterías completamente cargadas, el dispositivo puede funcionar durante 8 horas. En circunstancias similares, con un ajuste de 4, 5 o 6, puede funcionar durante 4 horas.

La tabla siguiente muestra la duración aproximada de uso a 20 RPM. Estos tiempos pueden variar en función del nivel de actividad y el estado de las baterías.

Ajuste del flujo	Frecuencia respiratoria de 20 RPM (2 baterías)	Frecuencia respiratoria de 20 RPM (1 batería)
1	12 horas	6 horas
2	8 horas	4 horas
3	6 horas	3 horas
4	4 horas	2 horas
5	4 horas	2 horas
6	4 horas	2 horas

Cuidado de las baterías

Maneje con cuidado su batería.

- No permita que las terminales de la batería entren en contacto entre sí, ya que esto provocará una falla.
- No sumerja en agua la batería.
- No desarme ni deforme la batería.
- No exponga al fuego la batería ni la deseche en el fuego.
- Evite exponer la batería a impactos o vibración física excesiva (dejarla caer, etc.).
- Mantenga todas las baterías fuera del alcance de los niños.
- No use ninguna batería que haya sido dañada en forma alguna.
- Cargue siempre la batería de conformidad con las instrucciones del fabricante, y utilice solamente los cargadores especificados.
- No utilice cargadores para baterías modificados.
- Puede adquirir un cargador y calibrador externo opcional para recalibrar la batería. Comuníquese con su proveedor de atención en el hogar para obtener más información.

Almacenamiento de las baterías

Las baterías de iones de litio se pueden almacenar a temperaturas de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ y en humedades relativas de hasta 80 %. Sin embargo, es mejor almacenarlas en lugares frescos, secos y bien ventilados con temperaturas por debajo de $21\text{ }^{\circ}\text{C}$, donde no haya gases ni vapores corrosivos.

El almacenamiento en temperaturas por encima de $45\text{ }^{\circ}\text{C}$, por ejemplo en un auto caliente, puede degradar el funcionamiento de la batería y reducir la vida de la misma. El almacenamiento en temperaturas bajas puede afectar el funcionamiento inicial de la batería.

Movilidad de los concentradores portátiles de oxígeno

Estos sistemas han sido diseñados para proporcionar una fuente de oxígeno que pueda ser llevada con el paciente. Para permitir hacerlo, estos dispositivos cuentan con una bolsa portátil, una bolsa para accesorios y un carrito.

Bolsa portátil

La bolsa portátil del **SimplyGo** permite llevar con junto al paciente el suministro de oxígeno mientras realiza las actividades normales de su vida diaria. La bolsa le proporciona protección a su **SimplyGo**, e incluye una correa portátil para transportar el dispositivo. Para colocar el **SimplyGo** en su bolsa portátil

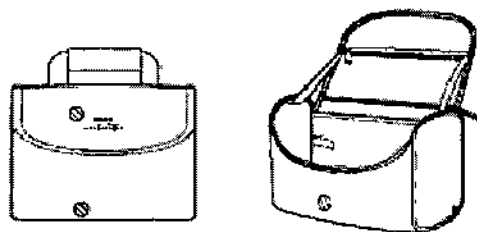
1. Coloque la bolsa y el **SimplyGo** de forma que el frente del dispositivo esté en contacto con la superficie de la bolsa que tiene un bolsillo para accesorios con cierre. Esto asegurará que el orificio de ventilación de entrada que se encuentra en la parte posterior del dispositivo, el orificio de ventilación de salida que se encuentra en la parte frontal inferior del dispositivo y la conexión de alimentación que se encuentra en el lado del dispositivo se alineen con las aberturas de la bolsa. Si el **SimplyGo** no se coloca correctamente en la bolsa, las salidas de aire quedarán bloqueadas y el dispositivo se sobrecalentará durante su operación y se apagará.
2. Inserte el dispositivo por la parte superior de la bolsa y ajústela alrededor del mismo. Asegúrese de que los orificios de aire y el conector de alimentación se alineen con las aberturas de la bolsa.
3. Envuelva el asa del **SimplyGo** con la cubierta y asegúrela en su sitio presionando las dos superficies con Velcro para unir las.



En el sistema **EverGo** la bolsa portátil sirve como envoltura externa para proteger el sistema del desgaste. No es un accesorio opcional. El dispositivo **EverGo** no se puede utilizar sin ella de forma segura.

Bolsa para accesorios

La bolsa para accesorios es la bolsa separada con cierre que proporciona espacio adicional para almacenar y transportar artículos como baterías adicionales, fuentes de alimentación, cables conectores, cánulas nasales y artículos personales que requiera. Esta bolsa se puede colocar en el carrito.



DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Lindo Gas Arg. S.A.

6160



Carrito

Es un método alternativo a transportar el concentrador diferente a la bolsa portátil. El carrito tiene espacio para el **EverGo** o **SimplyGo** en su bolsa portátil y para la bolsa para accesorios. Puede colocar ambos artículos en el carrito

Limpeza del filtro de entrada de aire (Sólo modelo EverGo)

Respironics recomienda limpiar el filtro de entrada de aire semanalmente. Lave el filtro de entrada de aire que se encuentra en el compartimiento con cremallera en el extremo de la caja del dispositivo. Su proveedor de servicios médicos puede aconsejarle limpiarlo con mayor frecuencia, según las condiciones de funcionamiento.

Para limpiar correctamente el filtro de entrada de aire, siga estos pasos.

1. Retire el filtro de la manera indicada anteriormente y lávelo en una solución de agua tibia con detergente lavavajillas suave.

2. Aclare bien el filtro en agua tibia. Coloque el filtro sobre una toalla suave absorbente y apriételo con cuidado para retirar el exceso de humedad. Déjelo secar bien al aire. Compruebe que el filtro esté completamente seco antes de volver a colocarlo en el dispositivo.

Si dispone de un segundo filtro de entrada de aire, insértelo en la bolsa portátil mientras limpia el filtro sucio.

3. Coloque el filtro seco en el compartimiento con cremallera y ciérrela.

Advertencia: No utilice el dispositivo sin haber colocado el filtro de entrada de aire en su sitio.

Mantenimiento

Estos dispositivos no requieren un mantenimiento periódico.

ADVERTENCIA: Si observa cambios inexplicables en el funcionamiento del dispositivo, si escucha ruidos extraños o fuertes, si el dispositivo se ha caído o ha sido manipulado incorrectamente, si la carcasa está rota o le ha entrado agua, desconecte el cable de alimentación y deje de utilizar el dispositivo. Póngase en contacto con Philips Respironics.

3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización

Limpeza de la batería recargable y del dispositivo SimplyGo

Advertencia: Para evitar una descarga eléctrica, no retire las cubiertas del SimplyGo. Solo el personal de servicio autorizado debe retirar las cubiertas. No aplique líquido directamente a las cubiertas. No utilice alcohol, solventes, pulidores ni cualquier sustancia aceitosa en el dispositivo, ya que son inflamables.

Precaución: No permita que penetren líquidos en ninguno de los controles, en el interior de la caja ni en el conector para tubos de oxígeno. Si esto sucede, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar para recibir ayuda.

Las cubiertas exteriores del dispositivo y la batería recargable deben limpiarse según sea necesario:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

2. Si retira la batería, limpie el compartimiento y la batería con un paño seco.

3. Limpie el exterior del dispositivo utilizando un paño húmedo con un limpiador suave para uso en el hogar, y séquelo. Si utiliza desinfectantes médicos, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante.

Si utiliza un humidificador (en el caso del **SimplyGo**), limpie su dispositivo según las instrucciones de su proveedor de atención en el hogar o del fabricante.



Limpeza de la Bolsa portátil y carrito

Si es necesario, la bolsa portátil del **SimplyGo** se puede lavar en lavadora utilizando un detergente suave. Séquela al aire libre (a diferencia del modelo **EverGo**, es seguro extraer la bolsa en el **SimplyGo**)

Para lavar la bolsa portátil y el carrito a mano, utilice solamente agua tibia y un detergente suave para platos.

1. Retire el dispositivo **SimplyGo** de la bolsa portátil o del carrito.
2. Humedezca un paño en la solución de detergente y agua y limpie las superficies exteriores de la bolsa, Fuentes y cable de alimentación de CA y CC

Las fuentes y cables de alimentación de CA y CC deben limpiarse según sea necesario.

1. Desconecte los cables del dispositivo antes de limpiarlos.
2. Limpie los cables utilizando un paño con un limpiador suave para el hogar y séquelos bien.

Para limpieza de la bolsa del **EverGo**:

Si necesita limpiarla, utilice únicamente agua tibia y un detergente lavavajillas suave.

1. Compruebe que la caja esté cerrada.
2. Humedezca un paño en la solución de agua jabonosa y limpie las superficies exteriores de la caja.

Advertencia: No utilice alcohol, disolventes, ceras ni ninguna otra sustancia oleaginosa sobre el dispositivo, ya que son inflamables.

Advertencia: No deje que ningún líquido entre en contacto con ninguno de los controles, el interior de la caja o el conector del tubo de oxígeno. Si esto ocurriera, pida ayuda a su proveedor de servicios médicos.

Cánula y tubo

Limpie y reemplace la cánula y el tubo según las instrucciones del fabricante y de su proveedor de atención en el hogar.

Limpeza del filtro de entrada de aire (sólo modelo **EverGo**)

Respironics recomienda limpiar el filtro de entrada de aire semanalmente. Lave el filtro de entrada de aire que se encuentra en el compartimiento con cremallera en el extremo de la caja del dispositivo. Su proveedor de servicios médicos puede aconsejarle limpiarlo con mayor frecuencia, según las condiciones de funcionamiento.

Para limpiar correctamente el filtro de entrada de aire, siga estos pasos.

1. Retire el filtro de la manera indicada anteriormente y lávelo en una solución de agua tibia con detergente lavavajillas suave.
2. Aclare bien el filtro en agua tibia. Coloque el filtro sobre una toalla suave absorbente y apriételo con cuidado para retirar el exceso de humedad. Déjelo secar bien al aire. Compruebe que el filtro esté completamente seco antes de volver a colocarlo en el dispositivo.

Si dispone de un segundo filtro de entrada de aire, insértelo en la bolsa portátil mientras limpia el filtro sucio.

3. Coloque el filtro seco en el compartimiento con cremallera y ciérrela.

Advertencia: No utilice el dispositivo sin haber colocado el filtro de entrada de aire en su sitio.

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).


Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.



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



6160




Indicadores de alarma y símbolos de las pantallas




Indicadores visuales y auditivos	Descripción	Qué hacer
 <p data-bbox="172 815 416 1084">Una secuencia de 3 pitidos cortos + 1 pitido largo que se repite cada 4 segundos</p>	<p data-bbox="453 488 719 555">Alarma de falta de respiración</p> <p data-bbox="453 568 831 1227">Esta alarma se presenta cuando no es posible detectar una respiración durante 2 minutos o más. Se puede silenciar pulsando el símbolo de alarma. Esta alarma se restablece por sí misma tan pronto como se detecta una respiración. Si no es posible detectar una respiración después de aproximadamente 30 minutos, el dispositivo se apaga para conservar energía (esta alarma permanece inactiva durante 10 minutos después de encender el dispositivo).</p>	<p data-bbox="895 622 1166 1093">Revise la conexión desde la cánula hasta el dispositivo. Asegúrese de tener la cánula nasal correctamente colocada en la cara, y cerciórese de respirar por la nariz. Asegúrese de que el tubo de la cánula no esté doblado u obstruido.</p>

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apostado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



160

Indicadores visuales y auditivos	Descripción	Qué hacer
 <p>Una secuencia de 3 pitidos largos + 1 pitido corto que se repite cada 4 segundos</p>	<p>Alarma de baja concentración de oxígeno</p> <p>Esta alarma ocurre cuando el dispositivo está generando una concentración de oxígeno más baja que la especificada. Esta alarma se puede silenciar oprimiendo el símbolo de alarma.</p> <p>Nota: Esta alarma se produce cuando el sensor interno de O₂ detecta un O₂ < 82 %. Esta alarma se desactivará si el sistema es capaz de recuperarse del fallo y alcanza un O₂ > 84 %.</p>	<p>Cambie a otra fuente de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo.</p>
 <p>Un único pitido largo</p>	<p>Alarma de alta frecuencia respiratoria</p> <p>Esta alarma indica que la frecuencia respiratoria del usuario está excediendo la capacidad del dispositivo. El dispositivo sigue funcionando adecuadamente y todavía suministra oxígeno a su capacidad máxima de 2 LPM.</p>	<p>La alarma se reinicia cuando se reduce la frecuencia respiratoria. Si esta alarma ocurre con regularidad, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.</p>


Indicadores visuales y auditivos	Descripción	Qué hacer
 <p>Una secuencia que alterna pitidos cortos y largos que se repite cada 4 segundos</p>	<p>Alarma de batería descargada</p> <p>Esta alarma ocurre cuando quedan aproximadamente 2 minutos de carga en la batería. El símbolo de batería parpadea en la pantalla.</p>	<p>Reemplace o cargue de nuevo la batería. (Pulse el símbolo de alarma para silenciarla).</p>
	<p>Símbolo de alarma</p> <p>Este símbolo aparece cuando se produce un acontecimiento que genera una alarma audible.</p>	<p>Consulte el indicador de alarma asociado que también aparece.</p>
	<p>Símbolo de alarma silenciada</p> <p>Este símbolo aparece cuando ha pulsado el botón Silenciar alarma en el panel de control para silenciar una alarma audible.</p>	<p>Consulte el indicador de alarma asociado que también aparece.</p>

Indicadores visuales y auditivos	Descripción	Qué hacer
 <p>Primera pulsación del botón de encendido = 1 pitido largo</p> <p>Segunda pulsación del botón de encendido para apagar el dispositivo = 3 pitidos largos</p>	<p>Símbolo de Encendido/ Apagado</p> <p>Este símbolo aparece cuando el dispositivo se enciende, o cuando está listo para encenderse o apagarse.</p>	<p>Pulse el botón de encendido para encender o apagar el dispositivo.</p> <p>Nota: Para evitar que el dispositivo se inicie o se detenga en forma inadvertida, es necesario pulsar el botón de encendido dos veces para encenderlo o apagarlo.</p>
	<p>Símbolo de pulso</p> <p>Cuando funciona en los modos Pulso o Sueño, este cuadradito aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla siempre que el dispositivo administre un pulso de oxígeno.</p>	<p>No es necesario realizar ninguna acción.</p>
	<p>Indicador del modo de pulso</p> <p>Este símbolo aparece cuando el dispositivo está funcionando en modo de pulso.</p>	<p>Si esta es su configuración de modo, no es necesario que haga nada.</p> <p>Si esta no es su configuración de modo, pulse el botón de modo hasta que aparezca la configuración correcta.</p>

DIRECTOR TÉCNICO
 Farn. Mauricio Ortizaloz M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.

Indicadores visuales y auditivos	Descripción	Qué hacer
	<p>Indicador del modo para dormir</p> <p>Este símbolo aparece cuando el dispositivo está funcionando en modo para dormir.</p>	<p>Si esta es su configuración de modo, no es necesario que haga nada.</p> <p>Si esta no es su configuración de modo, pulse el botón de modo hasta que aparezca la configuración correcta.</p>
	<p>Indicador del modo de flujo continuo</p> <p>Este símbolo aparece cuando el dispositivo está funcionando en modo de flujo continuo.</p>	<p>Si esta es su configuración de modo, no es necesario que haga nada.</p> <p>Si esta no es su configuración de modo, pulse el botón de modo hasta que aparezca la configuración correcta.</p>
<p>2.0</p> <p>1 pitido corto</p>	<p>Configuración del control de flujo</p> <p>El número grande que se encuentra en el lado derecho de la pantalla muestra la configuración del flujo de oxígeno (en este ejemplo, el número es 2). Este número puede variar de 1 a 6 en incrementos de 0,5 en los modos de pulso y para dormir, y de 0,5 a 2 en el modo de flujo continuo.</p>	<p>Si esta es su configuración de flujo, no es necesario que haga nada.</p> <p>Si esta no es su configuración de flujo, pulse el botón + para aumentar o pulse el botón - para reducir el número.</p>

DIRECTOR TÉCNICO
 Fm. Ricardo González M.P. 19468
 Apoderado
 Grupo Línea de Aire S.A.

Indicadores visuales y auditivos	Descripción	Qué hacer
	<p>Advertencia de que se requiere alimentación de CA</p> <p>La pantalla aparece cuando su dispositivo se encuentra en modo para dormir y no se ha conectado la alimentación de CA, o esta ha sido desconectada.</p>	<p>Conecte su dispositivo a una fuente de alimentación de CA.</p>

Solución de problemas del dispositivo SimplyGo

La tabla a continuación incluye los problemas comunes y las acciones que puede tomar. Si no puede resolver algún problema, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.

Problema	Causa posible	Qué debe hacer
<p>El dispositivo no enciende</p>	<p>La batería está descargada.</p>	<p>Utilice los cables de alimentación de CA o CC para operar el dispositivo (con la batería insertada) y recargar la batería. Si esto no resuelve el problema, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.</p>
	<p>La batería no está correctamente instalada.</p>	<p>Extraiga la batería y reinstálela correctamente.</p>
	<p>No pulsó dos veces el botón de encendido.</p>	<p>Pulse el botón de encendido dos veces.</p>

DIRECTOR TÉCNICO
Firm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.



6160

Problema	Causa posible	Qué debe hacer
El dispositivo no activa un pulso de oxígeno	SimplyGo no está encendido.	Pulse el botón de encendido dos veces.
	El tubo de la cánula está doblado o torcido.	Asegúrese de que el tubo esté conectado correctamente al puerto de salida de oxígeno y de que no tenga ninguna obstrucción.
	Funcionamiento defectuoso del dispositivo.	Comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.
El oxígeno no tiene una concentración completa	El dispositivo se está calentando.	Siga utilizando el dispositivo y espere 20 minutos para que el dispositivo administre oxígeno a la concentración prescrita. Si esta situación persiste, comuníquese con su proveedor de atención en el hogar.
Ocurre una alarma	El dispositivo necesita su atención.	Consulte la sección Indicadores de alarma y símbolos de la pantalla para obtener información acerca de las alarmas específicas y lo que debe hacer.

Solución de problemas del dispositivo EverGo

Problema	Causa posible	Qué debe hacer
El dispositivo no se enciende	Las baterías están agotadas.	Utilice los cables de alimentación de CA o CC para utilizar el dispositivo (con las baterías insertadas) y recargar las baterías. Si así no se resuelve el problema, contacte con su proveedor de servicios médicos.
	Las baterías no están instaladas correctamente.	Extraiga las baterías e instálelas correctamente.
	No se ha tocado dos veces la pantalla.	Toque la pantalla en blanco y, a continuación, toque el símbolo de encendido/apagado que aparece en la pantalla siguiente.
El dispositivo no emite un impulso de oxígeno	El dispositivo EverGo no está encendido.	Toque la pantalla en blanco y, a continuación, toque el símbolo de encendido/apagado que aparece en la pantalla siguiente.
	El tubo de la cánula está doblado o retorcido.	Compruebe que el tubo esté conectado correctamente a la salida de oxígeno y que no esté obstruido.
	El dispositivo no funciona correctamente.	Contacte con su proveedor de servicios médicos.
La concentración de oxígeno no es completa	El dispositivo se está calentando.	Espere 10 minutos a que el dispositivo suministre el oxígeno en la concentración prescrita. Si el problema persiste, contacte con su proveedor de servicios médicos.
Se activa una alarma	El dispositivo requiere atención.	Consulte la información de las alarmas y lo que debe hacer en las páginas 18-22.



6160

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

Información acerca de la compatibilidad electromagnética

Modelo SimplyGo

Guía y declaración del fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas		
SimplyGo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de SimplyGo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apropiado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética			
SimplyGo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de SimplyGo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV para contactos ±8 kV para aire	±6 kV para contactos ±8 kV para aire	Los pisos deben ser de madera, concreto u hormigón o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorios y ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno residencial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno residencial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U _n (> 95% de caída en U _n) durante 0.5 ciclos	< 5% U _n (> 95% de caída en U _n) durante 0.5 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno residencial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere una operación continua durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el dispositivo desde una fuente de alimentación ininterrumpible o desde una batería.
	40% U _n (60% de caída en U _n) durante 5 ciclos	40% U _n (60% de caída en U _n) durante 5 ciclos	
	70% U _n (30% de caída en U _n) durante 25 ciclos	70% U _n (30% de caída en U _n) durante 25 ciclos	
	< 5% U _n (> 95% de caída en U _n) durante 5 segundos	< 5% U _n (> 95% de caída en U _n) durante 5 segundos	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno residencial u hospitalario típico.

Nota: U_n es el voltaje de energía de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Mauricio Quiroz, M.D. (C)C
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Arg. S.A.



6160

Guía y declaración del fabricante acerca de la inmunidad electromagnética			
SimplyGo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de SimplyGo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 60601-4-3	3 Vrms 150 kHz a 100 MHz	3 V	No se debe utilizar equipo de comunicaciones portátil y móvil de radiofrecuencia más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 MHz a 80 MHz
Radiofrecuencia irradiada IEC 60601-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m ²	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza de los campos generados por los transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por la inspección electromagnética del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Nota 1:	A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.		
Nota 2:	Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.		
a)	No es posible predecir teóricamente con precisión la potencia del campo de las transmisiones fijas como las estaciones base de radiotelefonos móviles y de telefonía, así como los radiotelescopios, las estaciones de radiofrecuencia de transmisión unidireccional por AM, FM y la transmisión televisiva. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisiones fijas de radiofrecuencia, deberá considerarse la necesidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza medida del campo en el sitio en que se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente especificado arriba, deberá sesarse el dispositivo para verificar que sus datos no cambian. Si observa un funcionamiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.		
b)	En el rango de frecuencia de 150 kHz a 87 MHz, la potencia del campo debe ser menor de 1 V/m.		
c)	SimplyGo incorpora un diseño robusto y cumple con la Prueba de inmunidad a la radiofrecuencia irradiada hasta 10 V/m, entre 80 MHz y 2,5 GHz, a menos que se especifique lo contrario en la prueba de 3 V/m.		

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil, y el dispositivo			
SimplyGo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de radiofrecuencia están controladas. El usuario de SimplyGo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y SimplyGo según lo recomendado a continuación, de conformidad con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida que no se incluye arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1:	A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.		
Nota 2:	Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.		



Modelo EverGo

Indicaciones y declaración del fabricante- Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo EverGo está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, incluidas las de uso doméstico y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje para edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple la norma	

Indicaciones y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El dispositivo EverGo está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Indicaciones
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, homigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto por un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfagas/transiciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada o salida	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada o salida	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno hospitalario o domiciliario típicos.
Aumento transitorio de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno hospitalario o domiciliario típicos.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno hospitalario o domiciliario típicos. Si el usuario del dispositivo necesita que éste funcione de forma continua durante las interrupciones de corriente eléctrica, se recomienda usar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una instalación en un entorno hospitalario o domiciliario típicos.
Nota: U_T es el voltaje de CA antes de aplicarle el nivel de prueba.			

Indicaciones y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El dispositivo EverGo está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético- Indicaciones
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a una distancia de separación del dispositivo (incluidos los cables) menor que la recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m ²	$d = 3,5 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia de los campos de los transmisores de RF fijos, determinada por medio de un análisis electromagnético del sitio, ² debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ² . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1:	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más altas.		
Nota 2:	Es posible que estas indicaciones no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
¹	No es posible predecir teóricamente con exactitud la potencia de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisiones de radio de onda media y frecuencia modulada (AM y FM) y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe considerar efectuar un análisis electromagnético del sitio. Si la potencia del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la colocación del dispositivo.		
²	Por encima de rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la potencia de los campos debe ser inferior a 3 V/m.		
³	El diseño del sistema EverGo es robusto y supera las pruebas de inmunidad de RF radiada hasta 10 V/m entre 80 MHz y 2,5 GHz, aunque el requisito de la prueba es 3 V/m.		

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo			
El dispositivo EverGo está destinado a un uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene las distancias mínimas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema EverGo recomendadas a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 3,5 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,35	0,7
0,1	0,38	1,1	2,2
1	1,2	3,5	7
10	3,8	11	22
100	12	35	70
Para transmisores con potencias nominales de salida máximas distintas a las anteriores, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se pueda calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor según su fabricante.			
Nota 1:	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más altas.		
Nota 2:	Es posible que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		

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

Desechar separadamente el equipo eléctrico y electrónico según la directiva CE 2002/96/EC. Deseche estos dispositivos de acuerdo a la normativa local.

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

Concentrador de oxígeno EverGo

Concentración de oxígeno*	89% ± 3% en todos los ajustes
Ajuste de flujo y volúmenes de impulso	1 = 12 ml; 1½ = 18 ml; 2 = 23 ml; 2½ = 29 ml; 3 = 35 ml; 3½ = 41 ml; 4 = 47 ml; 4½ = 53 ml; 5 = 59 ml; 5½ = 64 ml; y 6 = 70 ml, hasta un máximo de 1050 ml/min.
*En base a una presión atmosférica de 14,7 psia (101 kPa) a 21 °C	

Concentrador de oxígeno SimplyGo

Concentración de oxígeno*	87 % a 96 % en todos los parámetros
Parámetros de flujo y volúmenes por pulsos	<p>Modo por pulsos 1 = 12 ml; 1,5 = 18 ml; 2 = 24 ml; 2,5 = 30 ml; 3 = 36 ml; 3,5 = 42 ml; 4 = 48 ml; 4,5 = 54 ml; 5 = 60 ml; 5,5 = 66 ml; y 6 = 72 ml; ± 15 % o 4 ml, el que sea mayor (promedio de 20 pulsos consecutivos) hasta un máximo de 2000 ml/min ± 300 ml</p> <p>Modo para dormir Volúmenes de pulso variable en base a la frecuencia respiratoria para mantener un volumen minuto constante por configuración. 1 = 250 ml; 1,5 = 375 ml; 2 = 500 ml; 2,5 = 625 ml; 3 = 750 ml; 3,5 = 875 ml; 4 = 1000 ml; 4,5 = 1125 ml; 5 = 1250 ml; 5,5 = 1375 ml; y 6 = 1500 ml ± 15 % o 60 ml, el que sea mayor (Suma de 20 pulsos consecutivos cuando el dispositivo esta funcionando a una frecuencia de 20 pulsos por minuto)</p> <p>Modo de flujo continuo 0,5 = 500 ml/min; 1 = 1000 ml/min; 1,5 = 1500 ml/min; 2 = 2000 ml/min; ± 15 % o 150 ml/min, el que sea mayor (promedio variable de 3 minutos)</p> <p>Nota: El flujo máximo recomendado es de 2 LPM (a presiones nominales de salida de 0 y 7 kPa).</p>
*Basado en una presión atmosférica de 101 kPa a 21 °C	