



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

DISPOSICIÓN Nº

0539

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10825/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1103-56, denominado: Concentradores de Oxígeno.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **0539**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-56, denominado: Concentradores de Oxígeno.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-56.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-10825/12-9

DISPOSICIÓN Nº

0539

W. Rojas



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0539** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Concentradores de oxígeno.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0062 de fecha 06 de enero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13923/09-6

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MODELOS	Ever FLO Ever FLO Q Ever GO	- Ever FLO Concentrador de Oxígeno. - Ever FLO Q Concentrador de Oxígeno. - Ever GO Concentrador portátil de Oxígeno - SimplyGo Concentrador portátil de Oxígeno.
Nombre del Fabricante y lugares	- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane -	- Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane



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

de elaboración:	Murrysville PA 15668 – Estados Unidos. - Respiroics Georgia, Inc 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos. - Mini Mitter Company Inc. a Respiroics Inc. Company 20300 Empire Avenue - Building B-3, Bend, OR 97701 – Estados Unidos.	Murrysville PA 15668- Estados Unidos. - Respiroics Inc. 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos. - Respiroics Inc. 312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos.
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 10 y 11-21 según Disposición 0062/10	Fs. 74-75 y 79-90 respectivamente

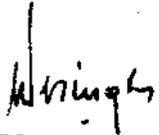
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Phillips Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1103-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....
25 ENE 2013

Expediente N° 1-47-10825/12-9

DISPOSICIÓN N°

0539


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.



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

ANEXO II

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

0539

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Los concentradores de oxígeno RESPIRONICS están diseñado 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 vital.

• Clasificación de riesgo

Tipo de producto: Producto Activo dedicado a brindar suministro No invasivo de aire a predeterminados niveles de presión. No es dispositivo de soporte de vida) Normalmente usado para terapia domiciliaria)

Sustancia suministrada: Aire ambiente filtrado – Ocasionalmente enriquecida con Oxígeno

Clasificación de riesgo: Producto clase II (Regla N° 3 Anexo II Disp. 2318-02)

Regla 11

Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Ap. 1.3: Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico

- Tiempo de vida útil del producto: aproximadamente Cinco (5 años) a partir de la fecha de puesta en servicio

Especificaciones Ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	De 13 a 32 °C	De -34 a 71°C
Humedad relativa	Hasta 95%, sin condensación	Hasta 95%, sin condensación
Altitud	De 0 a 2286 m	N/A

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.

• Ap. 1.4 – Formas de presentación del Producto Médico :

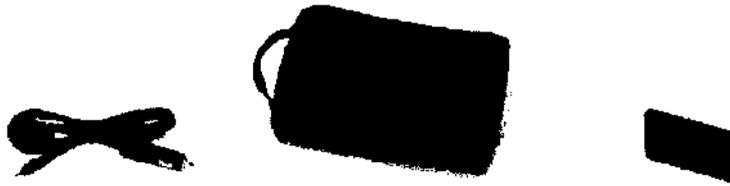
El producto se presenta embalado en cajas con la adecuada protección a un elemento frágil. Como accesorios (opcional) se suministra:



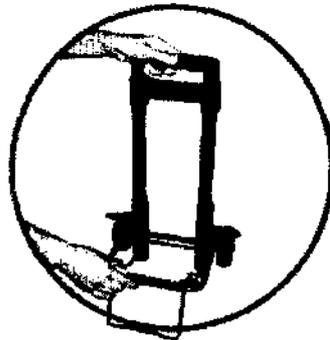
Recargador de batería

- Maletín de transporte
- Fuente de CA
- Cable de Alimentación AC
- Cable de alimentación CC
- Batería de Litio Recargable
- Filtro de aire de ingreso

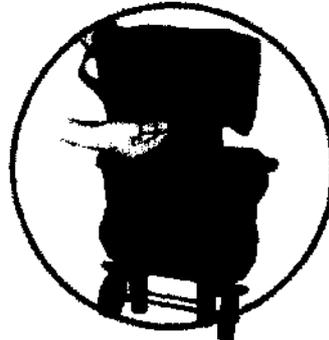




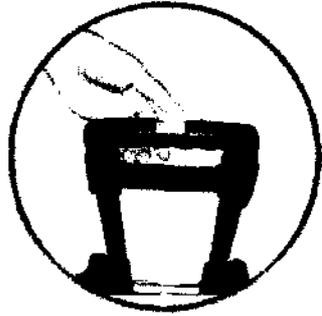
Carrito para Concentrador



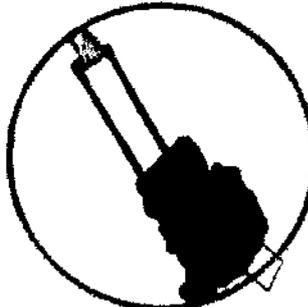
Step 1



Step 2



Step 3



Step 4

Ap. 1.5 – Diagrama de Flujo de Fabricación

Adjunto C-1

Ap 1.6 Descripción de conformidad con requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia

Adjunto C-2

Bióing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

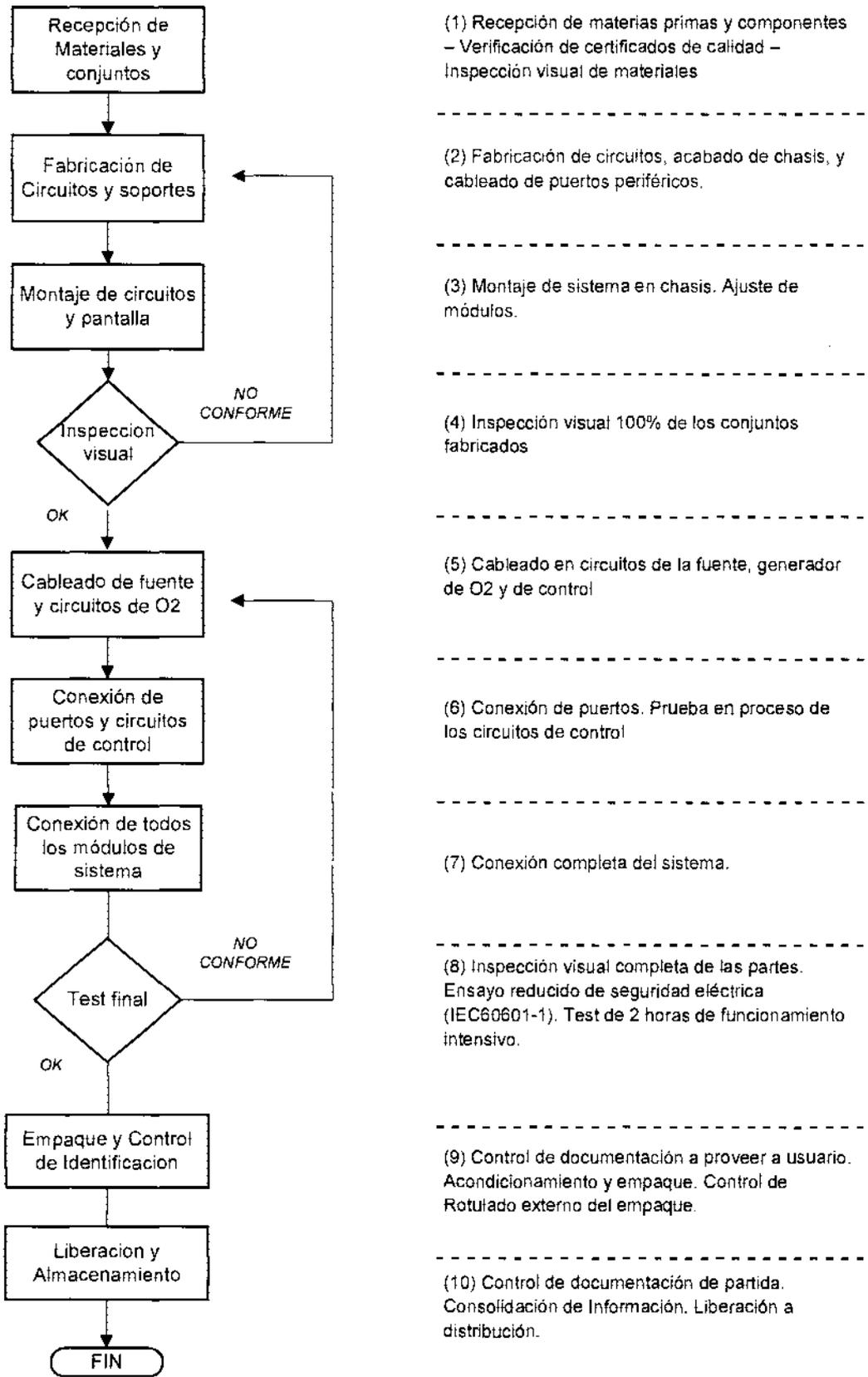
[Illegible text]



CONCENTRADORES DE OXIGENO

Flujograma de Fabricación Anexo III.C

053



(1) Recepción de materias primas y componentes
 - Verificación de certificados de calidad -
 Inspección visual de materiales

(2) Fabricación de circuitos, acabado de chasis, y cableado de puertos periféricos.

(3) Montaje de sistema en chasis. Ajuste de módulos.

(4) Inspección visual 100% de los conjuntos fabricados

(5) Cableado en circuitos de la fuente, generador de O2 y de control

(6) Conexión de puertos. Prueba en proceso de los circuitos de control

(7) Conexión completa del sistema.

(8) Inspección visual completa de las partes. Ensayo reducido de seguridad eléctrica (IEC60601-1). Test de 2 horas de funcionamiento intensivo.

(9) Control de documentación a proveer a usuario. Acondicionamiento y empaque. Control de Rotulado externo del empaque.

(10) Control de documentación de partida. Consolidación de Información. Liberación a distribución.

[Signature]
 Bioling Ivana Romanzo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

[Signature]
 RESPIRONICS
 Philips Argentina SA - Healthcare



Registro de Producto
Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Concentradores de Oxígeno
Anexo III.C

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
I. REQUISITOS GENERALES				
<p>1. Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal que, al usarlos bajo las condiciones y para el uso pretendido (Intended use), no comprometan la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, o la seguridad y la salud de los usuarios o, donde fuere aplicable, a otras personas, siempre que todo riesgo que pueda estar asociado a su uso constituya riesgos aceptables cuando se sopesen con los beneficios al paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección para la salud y la seguridad.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1-1 - IEC 60601-1-2 - EN ISO 14971-02 - ISO 8359. 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética 	OK
<p>2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de dispositivos, deberá ajustarse a los principios de seguridad, tomando en cuenta lo más novedoso que se conozca a nivel general.</p> <p>Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los siguientes principios en el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Eliminar o reducir riesgos lo máximo posible (diseño y construcción inherentemente seguros) b) Donde fuera adecuado, tomar medidas adecuadas de protección incluyendo alarmas si fuera necesario, en relación a los riesgos que no se pueden eliminar. c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debido a cualquier deficiencia de medidas de protección adoptadas. 	A	<ul style="list-style-type: none"> - Norma EN ISO 14971-02 - Norma EN 1041:1998 	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del usuario - Informes de Análisis de riesgo 	OK
<p>3. Los dispositivos deberán lograr la eficacia pretendida por el fabricante y ser diseñados, fabricados y embalados de forma tal que sean aptos para una o más de las funciones a las que se hace referencia en el Artículo 1 y 2(a), según especificado por el fabricante.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - Norma EN ISO 14971-02 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de Análisis de riesgo 	OK

Director: María Beatriz
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

0539



Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
4. Las características y las eficacia a los que se hace referencia en las secciones 1, 2 y 3 no deberán ser afectados adversamente en tal grado que la condición clínica y la seguridad de los pacientes y, donde fuera aplicable, de otras personas estén comprometidas durante la validez del dispositivo según indicación del fabricante, cuando el dispositivo está sujeto al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso	A	- IEC 60601-1-1 - ISO 8359.	- Reporte de Ensayos de Laboratorio - Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica	OK
5. Los dispositivos deberán estar diseñados, fabricados y embalados de forma que sus características y rendimientos durante su uso ideado no se vean afectados adversamente durante el transporte y el almacenamiento tomando en cuenta las instrucciones e información provistas por el fabricante.	A	- Norma EN ISO 14971-02	- Informes de Análisis de riesgo	OK
6. Todo efecto colateral indeseado deberá constituir un riesgo aceptable cuando sopesado con los rendimientos deseados.	A	- Norma EN ISO 14971-02	- Informes de Análisis de riesgo	OK
EXIGENCIAS RESPECTO DEL DISEÑO Y DE LA CONSTRUCCIÓN				
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1 Los dispositivos deberán diseñados y fabricados de forma tal de garantizar las características y los rendimientos a los que se hace referencia en la Sección 1 de las "exigencias Generales". Deberá prestarse especial atención a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La elección de materiales usados, especialmente respecto de la toxicidad y, donde correspondiera, la inflamabilidad, ▪ La compatibilidad entre los materiales usados y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, tomando en cuenta el fin deseado para el dispositivo. 	A	- EN ISO 10993- 1	- Uso de materiales químicamente inertes	OK
7.2 Los dispositivos deberán diseñados y fabricados de forma tal de minimizar el riesgo presentado por los contaminantes y residuos a las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos y a los pacientes, tomando en cuenta el fin deseado para el producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	A	- Norma EN 1041:1998	- Manual del usuario	OK

Felipe Aranda Respirometria
 2 de Dirección Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare



Registro de Producto
Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Concentradores de Oxígeno
Anexo III.C

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
7.3 Los dispositivos deberán diseñados y fabricados de forma tal de poder usados con seguridad con los materiales, las sustancias y gases con los cuales se ponen en contacto durante su uso normal o durante los procedimientos de rutina; si los dispositivos deberán administrar productos medicinales, deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de ser compatibles con los productos medicinales en cuestión de acuerdo con las disposiciones y restricciones que rijan tales productos y que su rendimiento se conserve de acuerdo con el uso deseado.	A	- IEC 60601-1-1 - IEC 60601-1-2	- Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética	OK
7.4 Allí donde se incorpore un dispositivo, como parte integral, una sustancia que, si usada en forma separada, podrá considerarse ser un producto medicinal tal como definido en el Artículo 1 de la Directiva 65/65CEE y que está sujeto a actuar sobre el cuerpo con una acción secundaria a aquella del dispositivo, deberán verificarse la seguridad, la calidad y la utilidad de la sustancia, tomando en cuenta el fin deseado del dispositivo.	N/A	No aplicable	No aplicable	--
7.4.1 Allí donde se incorpore un dispositivo, como parte integral, un derivado de sangre humana, el cuerpo notificado buscará una opinión científica de la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Médicos (EMA) sobre la calidad y la seguridad del derivado, comando en cuenta las disposiciones adecuadas de la Comunidad y, en especial, por analogía con las disposiciones de las Directivas 75/318/CEE y 89/381/CEE. Se verificará la utilidad del derivado como parte del dispositivo médico, tomando en cuenta el fin deseado del dispositivo	N/A	No aplicable	No aplicable	--
7.5 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de reducir a un mínimo los riesgos planteados por sustancias que se derramen del dispositivo.	A	- IEC 60601-1-1 - IEC 60601-1-2	- Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica	OK
7.6 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de reducir lo máximo posible los riesgos planteados por el ingreso no intencional de sustancias en el dispositivo, tomando en cuenta el dispositivo y la naturaleza del medio ambiente en el cual se desea usar.	A		- Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética	OK

Philips Argentina SA - Iteflitec

Respingo, Ana Mariela
C/ Director Técnica

10





Registro de Producto
Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Concentradores de Oxígeno
Anexo III.C

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
<p>8 Infección y contaminación microbiana</p> <p>8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación deberán estar diseñados de forma tal de eliminar o reducir lo máximo posible el riesgo de infección al paciente, usuario y terceros. El diseño deberá permitir un fácil manejo y, cuando fuere necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por el paciente o viceversa durante el uso.</p>	A	- Norma EN ISO 14971-02	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del usuario - Informe de Análisis de riesgo 	OK
<p>8.2 El origen de los tejidos de origen animal deberá ser de animales que han estado sujetos a controles veterinarios y supervisión adaptada al uso deseado de los tejidos.</p> <p>Las Entidades Notificadas retendrán la información sobre el origen geográfico de los animales. El procesado, la conservación, testeado y manejo de los tejidos, células y sustancias de origen animal se deberán llevar a cabo de modo de proveer una óptima seguridad. En especial seguridad con respecto a los virus y demás agentes transferibles deberán dirigirse mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el transcurso del proceso de fabricación.</p>	N/A	No aplicable	No contiene tejidos de origen animal	--
<p>8.3 Los dispositivos entregados en condición estéril deberán estar diseñados, fabricados y embalados en un pack no reusable y/o de acuerdo con los procedimientos adecuados para asegurar su esterilidad cuando se colocan en el mercado y que permanezcan estériles, bajo las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas, hasta tanto se dañe o abra el embalaje de protección.</p>	N/A	No aplicable	No estéril	--
<p>8.4 Los dispositivos entregados en condición estéril deben haber sido fabricados y esterilizados mediante un método adecuado, validado.</p>	N/A	No aplicable	No estéril	--
<p>8.5 Los dispositivos a ser esterilizados deberán ser fabricados en condiciones</p>	N/A	No aplicable	No estéril	--

Respironics Argentina S.A.
Director General
Philippe Lemaire

0270





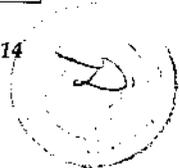
Registro de Producto
Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Concentradores de Oxígeno
Anexo III.C

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
adecuadamente controladas (p.ej. medio ambiente)				
8.6 Los sistemas de embalaje para dispositivos no estériles deberán mantener el producto sin deteriorar a nivel de limpieza estipulada y, si los dispositivos deben esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de embalaje deberá ser apto tomando en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.	A	ANSI/AAMI/ISO 11607	- Informe de conformidad	OK
8.7 El embalaje y/o rótulo del dispositivo deberá distinguir entre productos idénticos o similares vendidos tanto en condición estéril como no estéril.	N/A	No aplicable	No se proveen en condición Estéril	--
<p>9. Propiedades ambientales y constructivas</p> <p>9.1 Si el dispositivo es para ser usado en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluyendo el sistema de conexión, deberá ser segura y no deberá impedir la eficacia pretendida de los dispositivos. Toda restricción sobre el uso deberá indicarse en el rótulo o en las instrucciones para el uso.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-1 - EN 980:2003 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica - Proyecto de rótulo 	--
<p>9.2 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de retirar o minimizar lo máximo posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El riesgo de daño, en relación con sus características físicas, incluyendo la proporción de volumen/presión, dimensional, y donde sea adecuado las características ergonómicas, ▪ Los riesgos relacionados con las condiciones ambientales previsibles razonables, como ser los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en la presión, y aceleración. ▪ Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente usados en las investigaciones o para el tratamiento dado, 	A	<ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1-1 - . - ISO 8359. 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de Ensayos de Laboratorio - Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica 	OK

María Antonia Riquelme
 Cto. Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

0539





Registro de Producto
Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Concentradores de Oxígeno
Anexo III.C

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
<ul style="list-style-type: none"> Los riesgos que surjan cuando no son posible el mantenimiento o la calibración (como con implantes) del envejecimiento de los materiales usados o la pérdida de exactitud de cualquier mecanismo de medición o de control. 				
<p>9.3 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de minimizar los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condición de falta única. Deberá prestarse especial atención a los dispositivos cuyo uso deseado incluya la exposición a sustancias inflamables que pudieran ocasionar combustión.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> IEC 60601-1-1 ISO 8359. 	<ul style="list-style-type: none"> Reporte de Ensayos de Laboratorio Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica 	OK
<p>10. Dispositivos con función de medición</p> <p>10.1 Los dispositivos con una función de medición deberán estar diseñados y fabricados de forma tal de proporcionar suficiente exactitud y estabilidad dentro de los límites adecuados de exactitud y tomando en cuenta el fin deseado para el dispositivo. El fabricante deberá indicar los límites de exactitud.</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	--
<p>10.2 Las mediciones realizadas por dispositivos con función de medición deberán expresarse en unidades legales de acuerdo con las disposiciones de la Directiva del Consejo 80/18/CEE (OJ N° L 39, 15.2.1980 p.40. La directiva según última modificación por Directiva 89/61/17/CEE (OJ N° L 357, 5.12.1989. p.28))</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	--
<p>11. Protección contra la radiación</p> <p>11.1 <i>General</i></p> <p>11.1.1 Los dispositivos serán diseñados y fabricados de modo tal que la exposición por parte de los pacientes, usuarios y demás personas a la radiación esté reducida lo máximo posible compatible con el fin deseado, mientras que no esté restringida la aplicación de niveles especificados adecuados para fines terapéuticos y diagnósticos.</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	--
<p>11.2 <i>Radiación deseada</i></p> <p>11.2.1 Allí donde los dispositivos sean diseñados para emitir niveles peligrosos de radiación</p>	N/A	No aplicable	No aplicable	-

Felipe Torres, M.D., M.P.H.
 Director, Center for Health Care

Mónica Leonel Ramírez
 4 de Dirección Técnica

0589



Registro de Producto
Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Concentradores de Oxigeno
Anexo III.C

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
necesarios para un fin médico específico cuyo beneficio se considere supera los riesgos inherentes en la emisión, deberá ser posible para el usuario controlar las emisiones. Tales dispositivos deberán estar diseñados y fabricados para asegurar la reproducibilidad y tolerancia de parámetros variables pertinentes.				
11.2.21 Allí donde los dispositivos deban emitir radiación potencialmente peligrosa, visible y/o invisible, deberán estar equipados, donde fuere practicable con exhibidores visuales o alarmas audibles de tales emisiones.	N/A	No aplicable	No aplicable	--
11.3 <i>Radiación no deseada</i> 11.3.1 Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricados de forma tal que la exposición por parte de los pacientes, usuarios y demás personas a la emisión de radiación no deseada, aislada o dispersa sea reducida lo máximo posible.	N/A	No aplicable	No aplicable	--
11.4 <i>Instrucciones</i> 11.4.1 Las instrucciones de operación para dispositivos que emiten radiación deberán dar información detallada en cuanto a la naturaleza de la radiación emitida, medios de proteger al paciente y al usuario y sobre las formas de evitar el mal uso y de eliminar los riesgos inherentes en la instalación.	N/A	No aplicable	No aplicable	--
11.5 <i>Radiación ionizante</i> 11.5.1 Los dispositivos que deban emitir radiación ionizante deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de asegurar que, donde fuera practicable, se pueda variar y controlar la cantidad, geometría y calidad de la radiación emitida, tomando en cuenta los usos deseados.	N/A	No aplicable	No aplicable	--
11.5.2 Los dispositivos que emiten radiación ionizante usada para radiología diagnóstica deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de lograr una calidad de imagen y/o resolución adecuada para el propósito médico pensado mientras se minimice la exposición del paciente y del usuario a la radiación.	N/A	No aplicable	No aplicable	-

Philippe Argentinetti SA - Healthcare

2 de Directoria Técnica

Monte Asunción

0539



Registro de Producto
Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Concentradores de Oxigeno
Anexo III.C

Lista de verificación de Conformidad con Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia	Aplicable/ No aplicable	Normas, otras directivas y otras reglas aplicadas por el fabricante	Documentación (informes, protocolos, literatura o razón de no aplicabilidad)	OK/ Falló
11.5.3 Los dispositivos que emiten radiación ionizante usada para radiología terapéutica deberán estar diseñados y fabricados de modo tal de permitir un control y monitoreo confiable de la dosis entregada, el tipo de rayo y la energía y donde fuera adecuado, la calidad de la radiación.	N/A	No aplicable	No aplicable	--
<p>12. Exigencias para dispositivos médicos conectados a o equipados con una fuente de energía</p> <p>12.1 Los dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables deberán estar diseñados para asegurar la repetibilidad, confiabilidad y desempeño de estos sistemas de acuerdo con su uso deseado. En el caso de una condición de falta única (en el sistema) deberán adoptarse medidas adecuadas para eliminar o reducir lo máximo posible los riesgos consecuentes.</p>	A	<ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1-1 - ISO 8359 - IEC 60601-1-2 - . 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica - Reporte de ensayo de Compatibilidad electromagnética 	OK
12.2 Los dispositivos en cuyo caso la seguridad de los pacientes dependa de un suministro interno de energía, deberán estar equipados con una forma para determinar el estado del suministro de energía.	A	<ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1-1 - . 	- Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica	OK
12.3 Los dispositivos en los que la seguridad del paciente dependa de un suministro externo de energía, deberán incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla en la energía.	A	<ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1-1 - . 	- Reporte de ensayo de Seguridad Eléctrica	OK
12.4 Los dispositivos que deban monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar equipados con sistemas de alarma adecuados para alertar al usuario de situaciones que podrían conducir a la muerte o deterioro severo del estado de salud del paciente.	N/A	No aplicable	No aplicable	-

Buenos Aires, 15 de Mayo de 2012
 Dr. Marcelo Polster
 Presidente del Comité de Evaluación de Riesgos
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

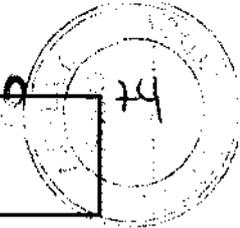
0339

PHILIPS

RESPIRONICS Concentradores de Oxígeno

Proyecto de Rótulo Anexo III.B

0530



Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

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

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

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

**CONCENTRADOR DE OXIGENO
RESPIRONICS Ever FLO**

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxxx 



IPX1



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

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-56

Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

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

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

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

**CONCENTRADOR DE OXIGENO
RESPIRONICS Ever FLO Q**

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxxx 



IPX1



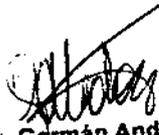
Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C

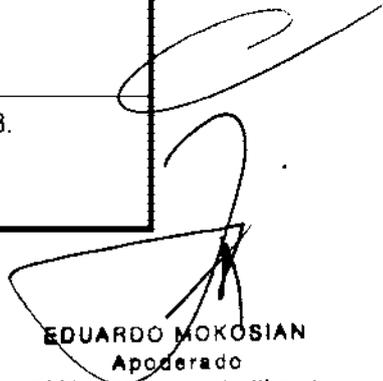
Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-56

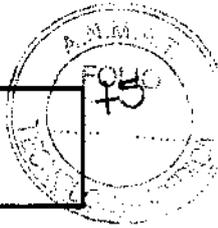

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

RESPIRONICS Concentradores de Oxígeno

Proyecto de Rótulo Anexo III.B



Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedla 3892. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

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

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

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

**CONCENTRADOR DE OXIGENO
RESPIRONICS Ever GO**

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxxx 



IPX1



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

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-56

Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedla 3892. Ciudad de Buenos Aires.
Argentina

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

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

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

**CONCENTRADOR DE OXIGENO
RESPIRONICS SimplyGO**

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxxx 



IPX1



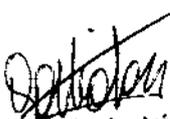
Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C

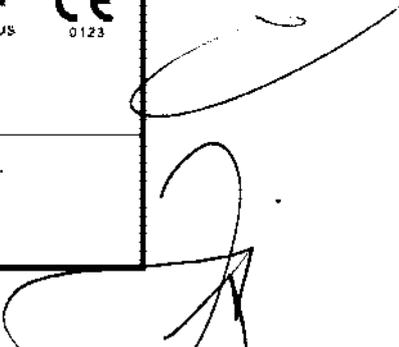
Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-56


Ing. Germán Andrés Vidan
C4-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS

CONCENTRADORES DE OXIGENO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. **05**

79

Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

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

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

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

RESPIRONICS CONCENTRADOR DE OXIGENO



IPX1



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

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-56

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.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
Manual del Usuario

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

0539

3.2;

Introducción

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

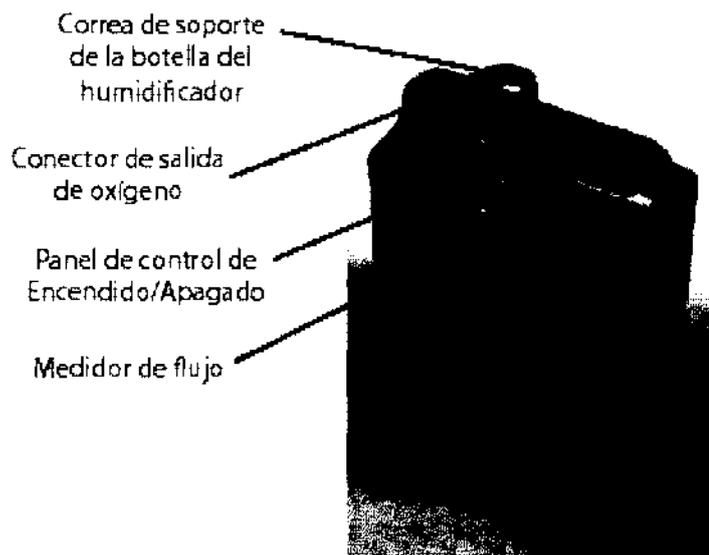
El dispositivo produce oxígeno concentrado del aire ambiente para un paciente que necesita terapia de oxígeno de bajo flujo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de absorción de oscilación de presión. Su proveedor de servicios médicos le mostrará cómo funciona el 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**Ever Flo / Ever FLO Q**

MR. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Manual del Usuario

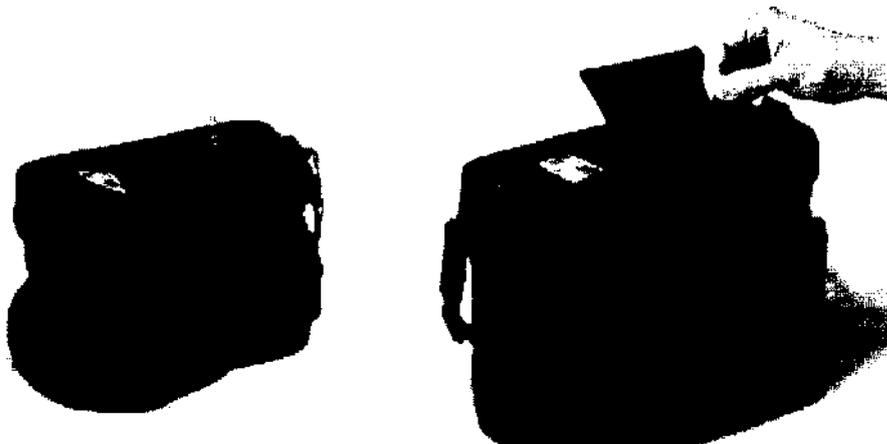
EDUARDO HOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



Concentrador EverGo



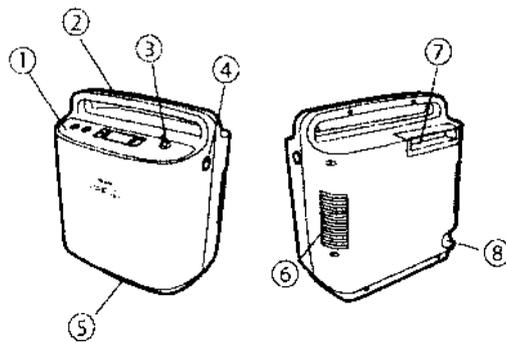
Inserción de la batería principal.



La cánula nasal se conecta a la salida de oxígeno de la parte superior.

Inserción de la batería secundaria.

Concentrador SimplyGo



Elemento	Descripción	Función
1	Panel de control	Interruptores de control y pantalla LCD
2	Asa de transporte	Zona de agarre para levantar y transportar el dispositivo
3	Conector de la cánula del paciente	Punto de salida de oxígeno y de conexión de la cánula del paciente
4	Conector de entrada de alimentación	Punto de conexión de las fuentes de alimentación externas suministradas por Philips Respironics: voltaje de línea de CA, suministro de CC en vehículo
5	Orificio de salida de aire	Salida de aire del ventilador de la carcasa
6	Orificio de entrada de aire	Entrada de aire del ventilador de la carcasa
7	Batería	Batería de iones de litio recargable con asa integrada que se utiliza para retirar e instalar el paquete de la batería
8	Puerto de datos	Comunicación de datos de entrada-salida con el dispositivo Precaución: Solo para uso de personal de servicio autorizado.

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.

ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

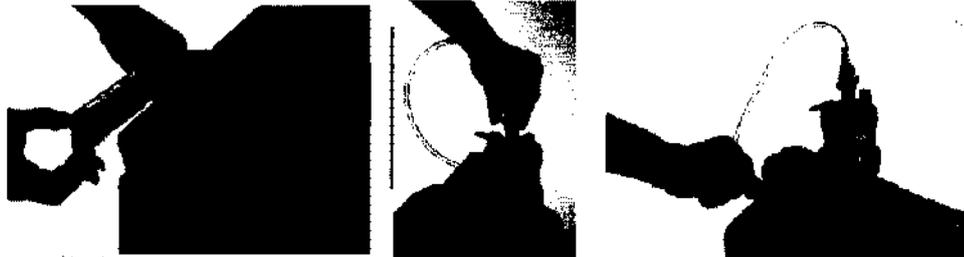
EDUARDO MOKDSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

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.

Conector de salida
de oxígeno



ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SALUD Y BIENESTAR



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.



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.

Perilla del
medidor
de flujo



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].

ROSEN SCHNEIDER
OTOR S.A.
ARGENTINA S.A.

80

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

Periódicamente, 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.

Mantenimiento

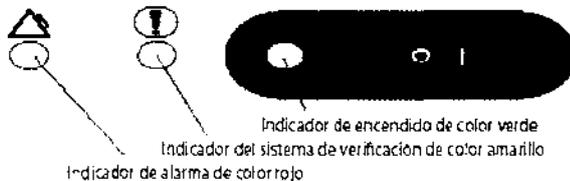
El concentrador de oxígeno no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

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

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

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 se colocó correctamente en la toma de corriente eléctrica.	Asegúrese de que el dispositivo esté enchufado correctamente a la toma de corriente eléctrica.
	La unidad no recibe energía de la toma de corriente eléctrica.	Verifique los fusibles o el circuito eléctrico de su casa.
	Fallo de una pieza interna.	Conecte 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 3 LED se iluminan).	Fallo de una pieza interna.	Conecte la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El indicador de obstrucción de flujo de oxígeno está activado. (El LED de color amarillo se ilumina constantemente, el LED de color rojo parpadea y la alarma audible suena).	El flujo de aire en el dispositivo se encuentra bloqueado.	Retire todos los elementos que aparentemente estén bloqueando el flujo de aire del dispositivo.
	La perilla del medidor de flujo está completamente cerrada.	Gire la perilla del medidor de flujo en sentido contrario a las agujas del reloj para centrar la bola en el flujo LPM recomendado.
	El tubo de oxígeno está enroscado y bloquea la salida de oxígeno.	Verifique que el tubo no esté enroscado ni bloqueado. Reemplácelo si fuera necesario.
El flujo de oxígeno es limitado y la unidad no indica ninguna falla. (Los otros LED están apagados y la alarma audible no suena).	El tubo de oxígeno o cánula están defectuosos.	Inspeccione y reemplace los elementos si fuera necesario.
	Existe una mala conexión en un accesorio 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 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.

DR. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

- 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.

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 – GUIA 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	

DR. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

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.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U _r (caída >95% en U _r) por 0,5 ciclos 40% U _r (caída de 60% en U _r) por 5 ciclos 70% U _r (caída de 30% en U _r) por 25 ciclos <5% U _r (caída >95% en U _r) por 5 seg.	<5% U _r (caída >95% en U _r) por 0,5 ciclos 40% U _r (caída de 60% en U _r) por 5 ciclos 70% U _r (caída de 30% en U _r) por 25 ciclos <5% U _r (caída >95% en U _r) 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 ininterrumpible 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_r es el voltaje de la red principal de ca. antes de la aplicación del nivel de prueba.

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 deberán 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 intensidades 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>Podrían 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	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica 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.
 a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos portátiles o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radiodifusión (todos, emisión radiodifusión en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden producirse con precisión a nivel técnico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.
 b: En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION S.A. ARGENTINA

EDUARDO MOKQSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

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.

MAXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACION SEGUN 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 anterior lista, la distancia de separación recomendada d expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, 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.

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.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS RESPIRACION

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - HealthCare