



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

DISPOSICIÓN N° 0567

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-23266/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Electro Medicina Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-09, denominado: Concentrador de Oxígeno Portátil, marca FreeStyle.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-09, correspondiente al producto médico denominado: Concentrador de Oxígeno Portátil, marca FreeStyle, propiedad de la firma Electro Medicina Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 0567

7603 de fecha 20 de diciembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-09, denominado: Concentrador de Oxígeno Portátil, marca FreeStyle.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-09.

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

Expediente N° 1-47-23266/12-9

DISPOSICIÓN N°

0567

EA



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0567, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-09 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Electro Medicina 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: FreeStyle.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7603 /07.

Tramitado por expediente N° 1-47-25263-07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de diciembre de 2012	20 de diciembre 2017
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7603/07	fs. 74
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7603/07	fs. 75 a 90
Modelos	FreeStyle	Concentrador de Oxígeno LifeStyle. Concentrador de Oxígeno Freestyle (Freestyle, Freestyle 5).
Marca	FreeStyle	AirSep Corporation



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

Lugar de Elaboración	AirSep Corporation 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228-2085, Estados Unidos	AirSep Corporation , 401 Creekside Drive, Buffalo, New York 14228-2085, Estados Unidos AirSep Corporation , 290 Creekside Drive, Buffalo, NY, 14228, Estados Unidos
----------------------	--	--

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

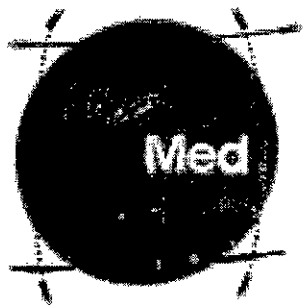
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Electro Medicina Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1200-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 ENE 2015

Expediente N° 1-47-23266/12-9

DISPOSICIÓN N°

0567

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



0567



Carga de la batería

Asegúrese de que la batería de la unidad se encuentre cargada por completo antes de salir con el concentrador por primera vez o en usos posteriores. Para comprobar el nivel de carga de la batería interna, pulse el botón BATT del teclado del concentrador. Los LED indicadores de carga sobre el botón BATT se iluminan para indicar el nivel de carga de la batería interna (25-100%)

Para cargar la batería interna, simplemente conecte su fuente de energía CA o la fuente de energía CC a la entrada de corriente de la unidad (tal como se muestra en la figura 5). Y el otro extremo a la toma de corriente CA o CC adecuada. La batería interna se recargará totalmente en aproximadamente 3 ½ horas, si estuviera totalmente descargada. Mientras la batería se carga, se encenderán los indicadores luminosos de carga situados en el teclado de la unidad, con ellos se indica el nivel de carga de la batería interna. Cuando se encuentre totalmente cargada, los cuatro LED quedarán iluminados.

El accesorio opcional AirBelt, que puede aumentar la duración de la batería del equipo hasta en 10 horas, requiere unas 3 horas para cargarse totalmente cuando la batería externa se encuentra totalmente descargada.

Para recargar el accesorio AirBelt, conecte su propia fuente de energía CA al extremo del cable de energía del AirBelt, (tal como muestra la figura 6) y el otro extremo de la fuente de energía a una toma de corriente CA adecuada. En el cable de este accesorio puede encontrar un indicador de carga independiente para comprobar el nivel de carga de la batería del AirBelt y funciona igual que el indicador de la batería interna en el teclado.

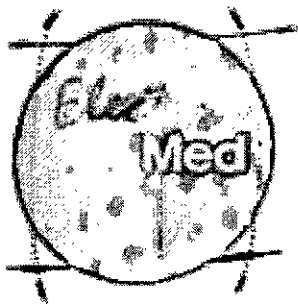
Si la fuente de energía continua conectada cuando la batería interna está totalmente cargada, los cuatro indicadores LED se apagarán transcurridos aproximadamente una hora.

ELECTRO-MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860

ELECTRO-MEDICINA ARGENTINA S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567

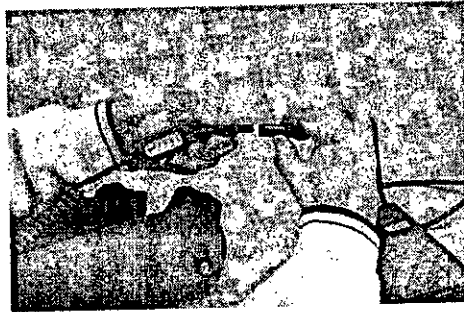
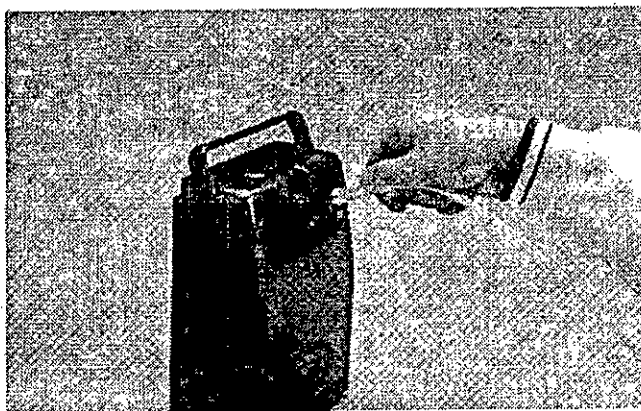


Figura 6: Carga de la batería del AirBelt

Si la fuente de energía continua conectada cuando la batería interna esta totalmente cargada, los cuatro indicadores LED se apagaran transcurridos aproximadamente una hora.

Cánula nasal

Se utilizan una cánula nasal y un tubo para suministrar el oxígeno del equipo al usuario. El tubo está conectado a la salida de oxígeno de la unidad.

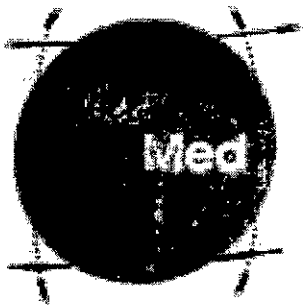


ELECTROMEDICINA ARGENTINA S.A.

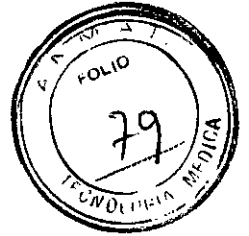
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. Nº 5.660

ELECTROMEDICINA ARG. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE




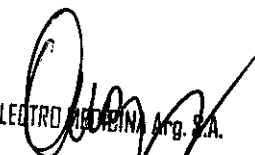
0567

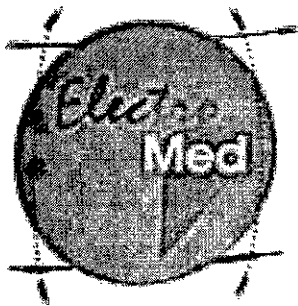


Instrucciones de funcionamiento

1. Sitúe y posicione el aparato de manera que las entradas y salidas de aire no estén obstruidas. La unidad, y en particular la zona de entrada de aire, deben estar ubicadas en un lugar bien ventilado.
2. Encienda la unidad mediante (a) la batería interna; (b) el accesorio AirBelt; (c) una toma CC o (d) una toma CA.
 - Utilice solo la batería interna
 - Utilice el accesorio AirBelt y conéctelo a la entrada de la unidad.
 - Si se encuentra en el automóvil, conecte un extremo de la fuente de energía CC en la entrada de la unidad y el otro extremo en la toma CC o bien.
 - Si se encuentra cerca de una toma CC, conecte un extremo de la fuente de energía CC en la entrada de la unidad y el otro extremo en la toma CC.
3. Conecte la cánula nasal en la salida de oxígeno.
4. Levante la cubierta anti polvo de la unidad.
5. Encienda la unidad pulsando el botón 1, 2, o 3 del teclado de la unidad, dependiendo del flujo en litros prescrito por su médico. El LED verde sobre el botón seleccionado quedará iluminado. Cada vez que encienda la unidad, se oirá una breve alarma. Indica que el equipo está preparado para usarse.
6. Para cambiar el valor del flujo de impulso, pulse el botón adecuado, observará un cambio en la velocidad de comprensión, algo que resulta normal.
7. Para apagar la unidad, pulse el botón correspondiente al valor de flujo de impulso iluminado.


ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5980


ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567



Cuando el equipo detecta una inhalación, le suministra oxígeno a través de la cánula. La duración de este flujo de impulso depende del ajuste de dicho flujo.

Después de encender el equipo, el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima de oxígeno es de unos dos minutos.

Filtros

El aire entra en el equipo a través de un filtro de admisión de aire situado debajo de la cubierta en la parte delantera e inferior del concentrador de oxígeno. Este filtro impide que el polvo y otras partículas grandes del aire penetren en la unidad. Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que el filtro este limpio y de que este colocado correctamente.

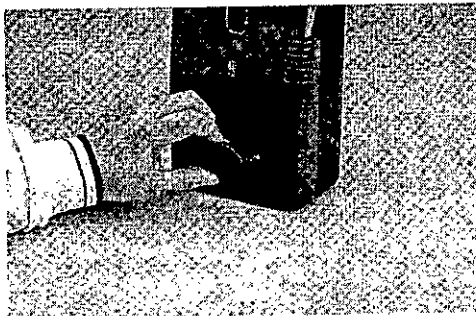


Figura 11: Desmontaje de la cubierta del filtro de admisión de aire

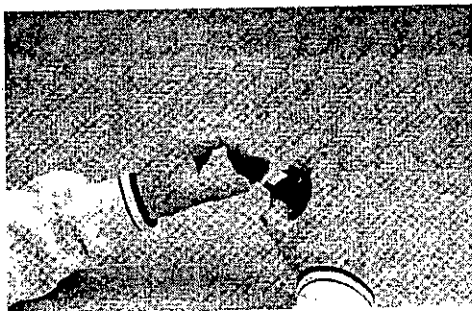
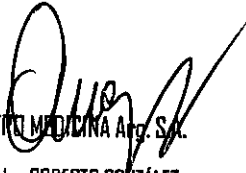
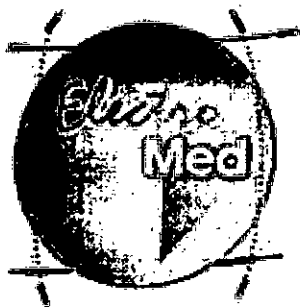


Figura 12: Desmontaje del filtro de admisión de aire

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567



- Utilice solo el número de referencia FI144-1 de AirSep como filtro de admisión de aire con esta unidad.

Ajuste del selector de flujo para la concentración prescrita de oxígeno

El equipo dispone de tres ajustes para el flujo de impulso: 1, 2 y 3, lo que ofrece flujos equivalentes a 1, 2 y 3 lpm de oxígeno; respectivamente. Levante la cubierta anti polvo del teclado de la unidad y pulse el botón 1,2 o 3, que corresponda al flujo de impulso de oxígeno que su médico le ha prescrito.

13 y 14).



Figura 13: Método para levantar la cubierta antipolvo de la pantalla del teclado



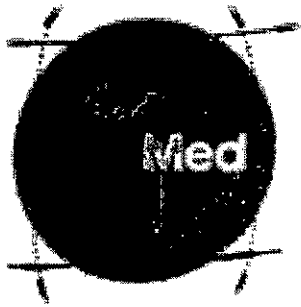
Figura 14: Pulsación del botón de selección de flujo

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIAN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. N.º. 5880

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567



Es muy importante seleccionar solo el nivel de flujo de oxígeno prescrito. Cambie la selección de flujo de impulso solo bajo prescripción médica.

Alarmas / Indicadores luminosos

Cuando el equipo detecta una inhalación, envía un impulso de oxígeno a través de la cánula nasal, la luz verde sobre el ajuste del flujo de impulso seleccionado parpadea cada vez que se detecta una inhalación.

Además, cuando la unidad está en funcionamiento y al mismo tiempo está siendo cargada a través de la fuente de energía CA o CC, el indicador de carga de la unidad muestra el nivel de carga de la batería y permanece encendido aproximadamente hasta una hora después de alcanzar la carga completa.

Una alarma acústica se emite si el nivel de la batería del equipo está bajo, si la cánula está desconectada o si el funcionamiento de la unidad no es el especificado. Las alarmas visuales y acústicas se detallan a continuación y se resumen en una tabla que se encuentra más adelante en esta sección del manual.

Arranque

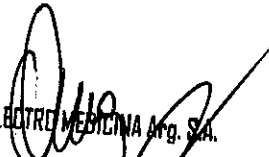
Una breve alarma suena durante el arranque. El equipo empieza a funcionar cuando se interrumpe la alarma.

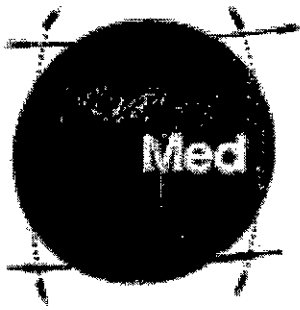
Batería Baja

Cuando el nivel de carga de la batería se aproxima a un nivel bajo, suena una breve alarma intermitentemente y la luz amarilla 25% BATT parpadea. Cuando se produzca esto, conecte la unidad a una toma de corriente CC o una toma de corriente CA, o bien cambie a otra fuente de

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. NAC. 6860

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567



Oxígeno antes de transcurridos dos minutos. Cuando la unidad se conecta a una toma de corriente CC o de CA, la unidad funciona mientras se recarga la batería de la unidad. El nivel de la carga de batería se indica mediante los indicadores de carga.

Cánula desconectada

Cuando el equipo funciona pero no detecta una inhalación dentro de un tiempo predeterminado, suena una alarma continua y se enciende la luz roja de alarma / servicio. Si esto ocurre, compruebe la conexión entre la cánula nasal y la unidad, asegúrese de que la cánula nasal este correctamente colocada y de que respira por la nariz. (Su médico puede recomendarle el uso de una cinta para la barbilla, si fuera necesario). Si la alarma continua sonando, utilice otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con su proveedor de equipo.

Capacidad del equipo excedida

Si su frecuencia respiratoria excede la capacidad del equipo, una alarma rápida suena y la luz roja de alarma/servicio parpadea intermitentemente. En ese caso, la concentración de oxígeno del equipo suministrada no cumple las especificaciones de la unidad. Debe reducir cualquier actividad, cambiar a otra fuente de oxígeno y ponerse en contacto con su proveedor de equipo.

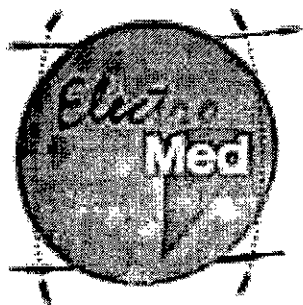
Fallo general

Si el equipo presenta un fallo general, suena una alarma acústica rápida y la luz roja de alarma se enciende continuamente. En ese caso, la concentración de oxígeno que el equipo suministra no cumple las especificaciones de la unidad. Cambie a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con su proveedor de equipo.

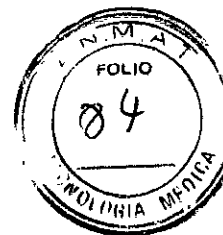
ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIAN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMÉDICO - MAT. NAC. 5880


ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567



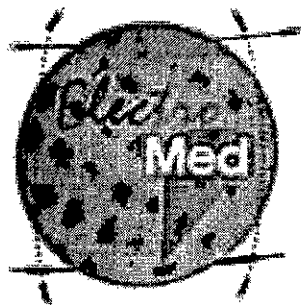
Alarmas o indicadores luminosos del equipo

Situación	Alarma acústica	Luz	Indica	Acción
Indicador	Breve, continua, durante el arranque.	(Verde) impulso, luz continua.	Se ha encendido el equipo	Puede empezar a utilizar la unidad.
Indicador	No	(Verde) impulso; luz intermitente	El equipo esta suministrando oxigeno por medio de impulsos.	Siga utilizando el equipo normalmente.
Indicador	No	Indicador de nivel	Nivel de carga de la batería	Cargue según lo indicado
Indicador	No	(amarilla) luz continua	Servicio necesario	Devuelva la unidad al proveedor del equipo para su inspección.
Alarma	Continua Bip	(Roja) alarma; luz continua	La unidad no ha detectado una inhalación durante un tiempo predeterminado	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que respira por la nariz. Si la alarma persiste, pónganse en contacto con su proveedor de equipo.
Alarma	Intermitente: Bip, Bip, Bip	25% (amarilla) BATT; indicador de carga.	El voltaje de la batería es demasiado bajo para que funcione el equipo.	Conecte la unidad en una toma de CC o una toma CA de inmediato

[Handwritten mark]

[Signature]
 ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.
 SCHIN SEBASTIÁN
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOINGENIERO - MAT. NAC. #880

[Signature]
 ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
 Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
 PRESIDENTE



0567



Alarma	Intermitente y rápida: Bip, Bip, Bip	(Roja) alarma; luz intermitente.	La frecuencia respiratoria excede la capacidad e la unidad.	Reduzca la actividad y/o localice y utilice otra fuente de oxígeno. Póngase en contacto con su proveedor de equipo.
Alarma	Intermitente y rápida: bip, bip, bip	(Roja) alarma; luz continua	Se ha producido un fallo general de la unidad	Apague la unidad. Cambie a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

Limpeza, cuidado y mantenimiento adecuados

Compartimiento interior

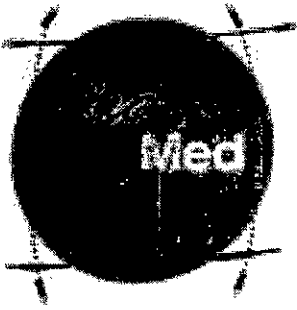
- Apague la unidad y desconecte el cable de corriente antes de limpiar el compartimiento interior.
- Mantenga la unidad limpia y evite la humedad y el polvo. Limpie regularmente la cubierta de plástico con un paño sin pelusa o con un paño o esponja humedecidos con un detergente domestico suave. Asegúrese de que la salida de oxígeno a la que se conecta la cánula nasal no tenga polvo, agua ni partículas.
- No use líquido directamente en la unidad para limpiarla. La lista de agentes químicos de limpieza que no deben usarse según indica el fabricante del plástico son, entre otros los siguientes:
 - Alcohol y productos a base de alcohol (alcohol isopropilico)
 - Productos a base de cloro concentrado (cloruro de etileno)
 - Productos a base de aceite (Pine-Sol, lestoil).

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5980

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567



1


- Estos NO deben utilizar para limpiar la cubierta plástica del equipo. Estos productos químicos y los detergentes que los contengan cristalizan el plástico y deshacen las propiedades moleculares del plástico.
- Reemplace periódicamente la cánula desechable tras su uso normal. Su proveedor de equipo dispone de accesorios de repuesto.
- Para evitar que se anule la garantía siga las instrucciones del fabricante.

Filtro

Filtro de admisión de aire

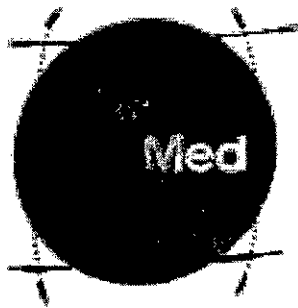
Al menos una vez a la semana, retire la cubierta de la parte inferior delantera de la unidad y lave el filtro de admisión de aire, colocado dentro de la propia cubierta. Su proveedor de equipo le indicara si necesita limpiarlo más a menudo en función de las condiciones de uso. Siga el procedimiento siguiente para limpiar correctamente el filtro de admisión de aire.

1. Retire el filtro de la cubierta del filtro de admisión de aire y lávelo con una solución de agua tibia y jabón.
 2. Enjuague bien el filtro y retire el exceso de agua con una toalla suave y absorbente. Asegúrese de que el filtro este seco antes de volverlo a instalar.
 3. Coloque de nuevo el filtro seco.
- No utilice el equipo sin el filtro de admisión de aire. Si dispone de un segundo filtro, coloque este filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio.
 - El fabricante no recomienda la esterilización de este equipo

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO - MAT. NAC. 5860

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO BONZÁVEZ
PRESIDENTE



0567



Bolsa de transporte

Para limpiar la bolsa de transporte y la correa, cepíllelos solamente con agua jabonosa tibia (no sature la bolsa), luego deje que se sequen al aire libre. No los lave ni los seque a máquina.

Pantalla doble:
Servicio necesario (amarillo)
Condición de alarma (roja)

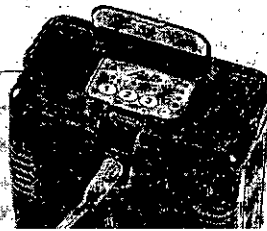


Figura 15: Indicador de inspección/servicio necesario

Indicador de alarma/servicio

Cuando un indicador de alarma/servicio se ilumina de color amarillo, el proveedor de equipo debe inspeccionar y dar servicio a la unidad. Una vez que el proveedor de equipo realice el servicio oportuno y verifique su desempeño, la luz del indicador de alarma/servicio se reiniciara.

Accesorios para el equipo

Además de la cánula nasal, el equipo recomienda que no utilice accesorios con el equipo aparte de los mencionados a continuación y siempre suministrador por el fabricante mediante su proveedor. El uso de accesorios no enumerados en la lista que sigue puede afectar el funcionamiento y/o la seguridad del concentrador de oxígeno portátil del equipo.

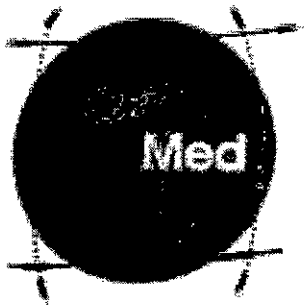
- Fuente de energía CA con cable de corriente adecuado (PW013-1), europeo (PW013-2), australiano (PW013-3).
- Fuente de energía CC (PW012-1)
- Filtro de admisión de aire (FI144-1)
- Bolsa de transporte (MI235-1, u opcionalmente MI235-2 color negro/azul o bien MI235-3 color beige).
- Fuente de energía con cable de corriente adecuado (BT017-1).

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

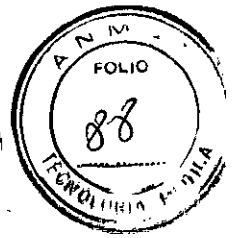
SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. NAC. 5860

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZALEZ
PRESIDENTE



0567



Suministro de oxígeno de reserva

El proveedor de equipo debe proporcionarle o sugerirle una fuente alternativa de oxigenoterapia en caso de fallo mecánico o de corte eléctrico. Durante un corte eléctrico, sonido de alarma o fallo mecánico, utilice su suministro de oxígeno de reserva y consulte inmediatamente con su proveedor de equipo.

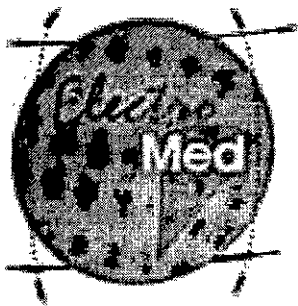
Precauciones, advertencias y contraindicaciones

- En caso de alarma o presenta cualquier señal de incomodidad, consulte inmediatamente al proveedor de su equipo y/o a su médico.
- No use esta unidad como un sistema de respiración artificial. En los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad mientras usa esta máquina, podría ser necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional. Los pacientes con problemas de audición y/o visión podrían necesitar asistencia para controlar las alarmas.
- Si utiliza el equipo en un automóvil, bote o en otro vehículo con una fuente de energía de CC, asegúrese de que el vehículo este arrancado y en marcha antes de conectar la unidad. Si la unidad se conecta al vehículo mientras se arranca, se utilizan cables de emergencia o al cargar el vehículo, puede hacer que necesite reiniciar la fuente de energía de CC de la unidad. Si esto se produce, desconecte la fuente de energía de CC de la toma CC, vuelva a arrancar el vehículo y luego vuelva a conectar la fuente de energía de CC en la toma CC.
- No utilice nunca el equipo si el dispositivo esta en el maletero de un automóvil.
- Evite obstruir el filtro de admisión de aire o la salida de aire durante el uso.
- Cuando se apaga el automóvil donde esta utilizando el equipo, desconecte la unidad del automóvil y llévela con usted. No deje nunca el equipo en un automóvil muy caliente ni en otro ambiente similar sometido a altas o bajas temperaturas.
- No deje la cánula nasal debajo de un cubrecama ni debajo del cojín de una silla. Si el equipo se enciende pero no se usa, el oxígeno podría provocar un incendio en estos materiales. Asegúrese de que el equipo este apagado cuando no se utilice.

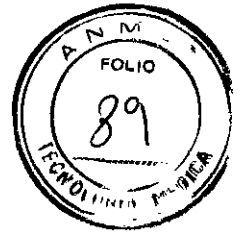
ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN ALEJANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMÉDICO - MAT. N.º. 5860

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE



0567



- Aunque el equipo es un dispositivo de baja tensión, no lo retire de su carcasa. Solo su proveedor de equipo debe retirar las cubiertas de la unidad.
- AirSep recomienda disponer de una fuente adicional de oxígeno en caso de corte eléctrico, sonido de alarma o fallo mecánico.

Solución de problemas

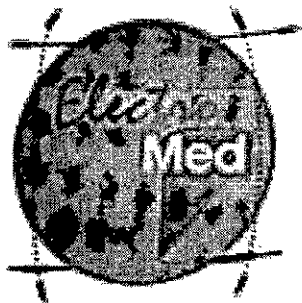
Problema	Causa probable	Solución
El equipo no funciona cuando se pulsa el botón de selección de flujo de impulso.	Batería descargada	Alimente la unidad a través de una toma de CC, o de una toma de CA
	Fallo de funcionamiento	Pónganse en contacto con su proveedor de equipo y cambie a un suministro de oxígeno de reserva.
Una alarma acústica suena continuamente y la luz roja de alarma está encendida continuamente	La unidad no ha detectado una inhalación durante un tiempo predeterminado.	Compruebe la conexión de la cánula
		Asegúrese de que el tubo de la cánula no esté aplastado
		Asegúrese de que la cánula este en la posición correcta y que respira por la nariz.
Condición de alarma intermitente y la luz (amarilla) BATT se enciende de forma intermitente	Es necesario recargar la batería	Conecte a un toma de corriente CC o Ca antes de transcurridos 2 minutos, o conecte al AirBelt opcional.
Estado de alarma rápida, y la luz (amarilla) BATT se enciende intermitentemente se apaga la unidad.	El voltaje de la batería es demasiado bajo para que funcione el equipo	Conecte a una toma de corriente CC o Ca inmediatamente, o conecte el AirBelt opcional.

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMINGENIERO - MAT. N.º. 5860

ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.

Lic. ADJ. ROBERTO GONZALEZ
PRESIDENTE




0567



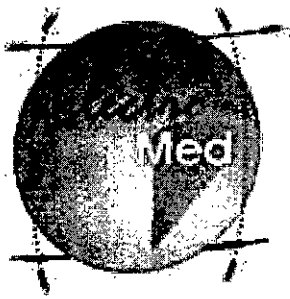
Condición de alarma intermitente y la luz roja de alarma se enciende de forma intermitente	La frecuencia respiratoria excede la capacidad de la unidad.	Cambie a otra fuente de oxígeno y pónganse en contacto con su proveedor de equipo.
Condición de alarma intermitente y la luz roja de alarma está encendida continuamente	Un fallo general ha ocurrido	Cambie a otra fuente de oxígeno y pónganse en contacto con su proveedor de equipo.
La unidad no arranca con la alimentación de la batería	La unidad puede estar caliente o fría si queda en el exterior, por ejemplo en el interior de un automóvil.	Deje que la unidad llegue a una temperatura normal de funcionamiento lo cual puede llevar varios minutos, si quedo expuesta a temperaturas extremas. Conecte temporalmente una fuente de energía CA o CC a la toma de corriente de la unidad y fuente de alimentación, según sea necesario, para reiniciar la batería interna de la unidad.
La unidad emite una alarma cuando se usa en el automóvil y se conecta a una toma de CC	La unidad no recibe la alimentación si la batería esta descargada y la toma de CC no cargan.	Desconecte la fuente de energía CC de la toma del automóvil, vuelva a arrancar el vehículo y vuelva a conectar la fuente de energía CC a la toma de CC del mismo para reiniciar el circuito.
Todos los demás problemas.		Cambie a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con su proveedor de equipo.

ELECTROMEDICINA ARGENTINA S.A.


SCHIN SEBASTIAN
DIRECTOR TÉCNICO
BIINGENIERO - MAT. NAC. 5860

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.


Lic. ADM. ROBERTO GONZALEZ
PRESIDENTE



0567



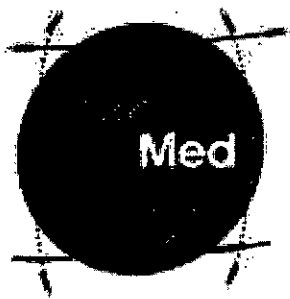
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - AirSep Corporation – 401 Creekside Drive – Buffalo – NY 14228 – Estados Unidos
 - AirSep Corporation – 290 Creekside Drive – Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. Buenos Aires.
3. Concentrador de Oxígeno portátil - Marca: AirSep Corporation
Modelos:
 - Concentrador de oxígeno LifeStyle
 - Concentrador de oxígeno Freestyle (FreeStyle, Freestyle 5)
4. Forma de presentación: 1 unidad con bolsa de transporte, filtro de admisión de aire, fuente de energía CA con cable de corriente, fuente de energía CC para automóvil, manual de instrucciones.
5. Serie N°:
6. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Almacenar la unidad entre -20°C y 60°C y 10 y 90% de humedad relativa
9. Director técnico: Sebastian Schin – Bioingeniero – M.N.: 5860.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-9
11. Venta bajo receta

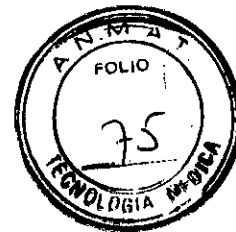

ELECTRO MEDICINA Arg. S.A.
Lic. A.M. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
BIOINGENIERO : MAT. N.º. 5860



0567




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - AirSep Corporation – 401 Creekside Drive – Buffalo – NY 14228 – Estados Unidos
 - AirSep Corporation – 290 Creekside Drive – Buffalo, NY 14228 – Estados Unidos
2. Importado por: ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. – Adolfo Alsina 3351 – Villa Martelli – Prov. Buenos Aires.
3. Concentrador de Oxígeno portátil - Marca: AirSep Corporation
Modelos:
 - Concentrador de oxígeno LifeStyle
 - Concentrador de oxígeno Freestyle (FreeStyle, Freestyle 5)
4. Forma de presentación: 1 unidad con bolsa de transporte, filtro de admisión de aire, fuente de energía CA con cable de corriente, fuente de energía CC para automóvil, manual de instrucciones.
5. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
6. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
7. Almacenar la unidad entre -20°C y 60°C y 10 y 90% de humedad relativa
8. Director técnico: Sebastian Schin – Bioingeniero – M.N.: 5860.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1200-9
10. Venta bajo receta

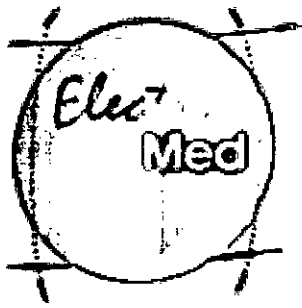
Puesta en funcionamiento

Antes de utilizar el concentrador por primera vez, familiarícese con la posición de los componentes principales. Están ilustrados en las figuras de las páginas siguientes y detalladas más adelante en este manual.


ELECTRO MEDICINA ARG. S.A.
Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - M.N. N.º. 5860



0567

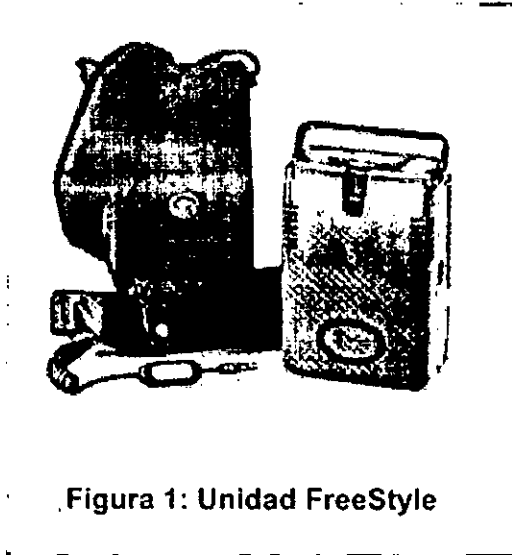


Figura 1: Unidad FreeStyle

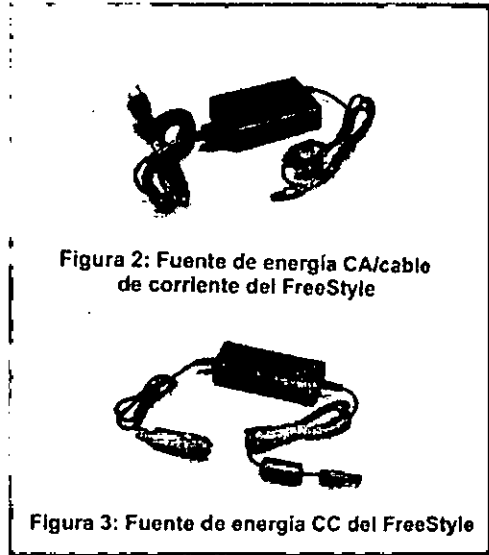


Figura 2: Fuente de energía CA/cable de corriente del FreeStyle

Figura 3: Fuente de energía CC del FreeStyle



Figura 4: fuente de energía CA/ cable de corriente del AirBelt



ELECTROMEDICINA ARGENTINA S.A.

SCHIN SEBASTIÁN
DIRECTOR TÉCNICO
INGENIERO - MAT. N.º. 6080

ELECTROMEDICINA ARG. S.A.

Lic. Adm. ROBERTO GONZÁLEZ
PRESIDENTE