



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

"2013 -- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3692**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22464/12-6 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Praxair Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 3692

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

3
-
ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo Concentradores de Oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Praxair Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4-5 y 6-19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.F.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **3692**

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1094-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22464/12-6

DISPOSICIÓN N°

3692

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3692**

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo. El dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte de vida.

Modelo/s:

- EverFlo™ Concentrador de Oxígeno
- EverFlo™ Q Concentrador de Oxígeno
- EverGo™ Concentrador de Oxígeno Portable
- SimplyGo Concentrador de Oxígeno Portable

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de puesta en servicio.

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 4-5 y 6-19 respectivamente.

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics, Inc.
- 2- Respironics, Inc.
- 3- Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración:



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

- 1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22464/12-6

DISPOSICIÓN Nº

3692

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



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

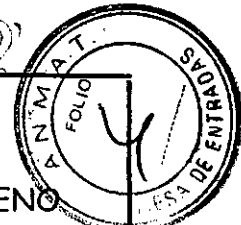
"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3692**.....

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

316912



	<p>ROTULO</p> <p>RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO</p> <p>PM: 1094-22</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

RESPIRONICS - CONCENTRADORES DE OXÍGENO

Respironics - EverFlo™ Concentrador de Oxígeno, EverFlo™ Q Concentrador de Oxígeno, EverGo™ Concentrador de Oxígeno Portable y SimplyGo Concentrador de Oxígeno Portable

Fabricado por:

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- Respironics Inc. 175 chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

Marca: Respironics

Modelos:

- EverFlo™ Concentrador de Oxígeno
- EverFlo™ Q Concentrador de Oxígeno
- EverGo™ Concentrador de Oxígeno Portable
- SimplyGo Concentrador de Oxígeno Portable

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:




Condiciones de almacenamiento y manipulación:

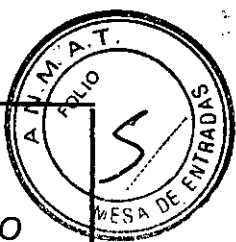
Temperatura de almacenamiento: -34 °C a 71 °C

1

Fam. DARIOLANFRANCHI
M.P. 18.627

	<p style="text-align: center;">ROTULO</p> <p style="text-align: center;">RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-22</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

31092



Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin Condensación

Alimentación:

De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1,2 A

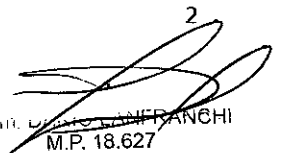
12 VCC, 5,0 A (Batería externa)

24 VCC, 4,2 A (Fuente de alimentación)

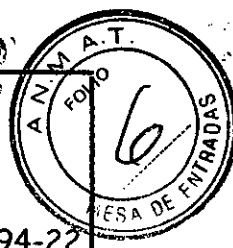
Condición de Venta:

Responsable Técnico: Farmaceutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-22


Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

3692



	INSTRUCCIONES DE USO RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO PM: 1094-22
--	--------------------------------------------------------------------------------------------

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 aparezca 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: Estos directivos pueden no ser válidos 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.

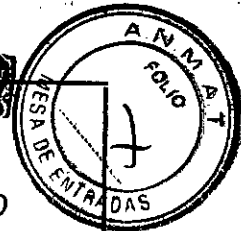
Firm. DARIÓ LANERA NCHI
 M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO

PM: 1094-22

369/2



RESPIRONICS - CONCENTRADORES DE OXÍGENO

Respironics - EverFlo™ Concentrador de Oxígeno, EverFlo™ Q Concentrador de Oxígeno, EverGo™ Concentrador de Oxígeno Portable y SimplyGo Concentrador de Oxígeno Portable

3.1

Fabricado por:

- 1- Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- Respironics Inc. 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- Respironics Inc. 175 chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

Marca: Respironics

Modelo:

EverFlo™ Concentrador de Oxígeno
EverFlo™ Q Concentrador de Oxígeno
EverGo™ Concentrador de Oxígeno Portable
SimplyGo Concentrador de Oxígeno Portable





Condiciones de almacenamiento y manipulación:

Temperatura de almacenamiento: -34 °C a 71 °C

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin Condensación

1

Farm DARIO LANERANCHI
M.P. 18.627

	<p style="text-align: right;">315912</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-22</p> <div style="text-align: right;"></div>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alimentación:

- De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1,2 A
- 12 VCC, 5,0 A (Bateria externa)
- 24 VCC, 4,2 A (Fuente de alimentación)

Condición de Venta:

Responsable Técnico: Farmaceutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-22

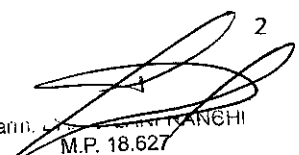
Advertencias

- 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.

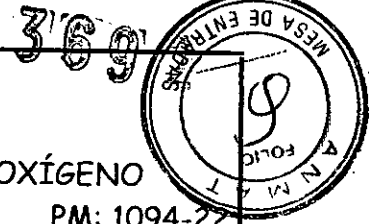


Farm. Dario LANFRANCHI
M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO

PM: 1094-22



3.2

Finalidad de uso:

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 de vida.

Acerca de su equipo:

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 la 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:

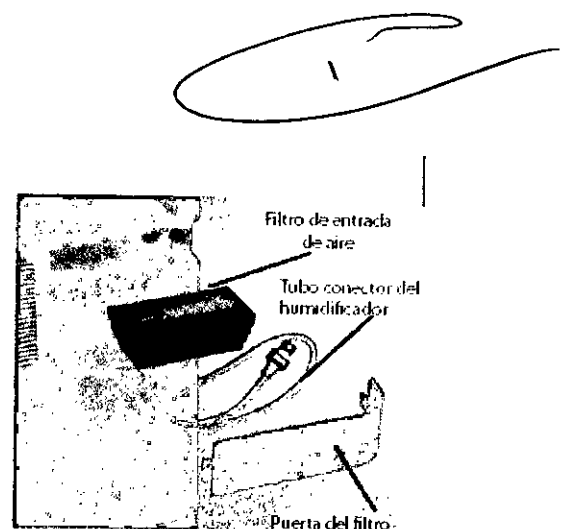
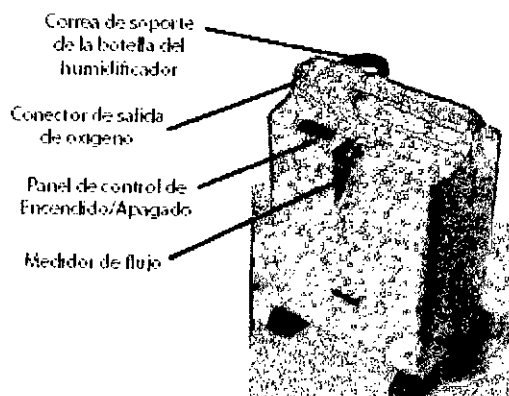
- En caso de activarse una alarma del equipo o de que usted note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos o su médicos inmediatamente.
- El oxígeno que genera el concentrador es adicional y no debe considerarse un soporte vital. En algunas circunstancias, la terapia 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.

Franco LANFRANCHI
M.P. 18.627

- 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

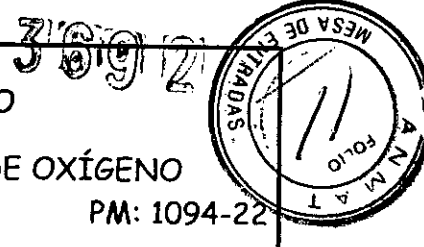
Piezas de su concentrador





INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO

PM: 1094-22



Accesorios y piezas de recambio

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

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador

3.4; 3.9

Instrucciones de funcionamiento

Advertencia: no utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.

1. Seleccione un lugar en donde el concentrador pueda tomar aire ambiente sin restricciones. Asegúrese de mantener el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que pueden impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el dispositivo cerca de ninguna fuente de calor.
2. Después de leer el manual completamente, conecte el cable de alimentación a una toma de corriente eléctrica.
3. Si está utilizando un humidificador, siga los siguientes pasos:
 - Abra la puerta del filtro ubicada en la parte trasera del dispositivo.
 - 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.
 - Afloje la correa de velcro que sostiene la botella del humidificador en la parte superior del dispositivo y retire la botella.
 - Llene la botella del humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - Coloque el humidificador lleno en la parte superior del dispositivo EverFlo y EverGo dentro de la correa de velcro, como se muestra en la ilustración a la derecha de la página.
 - Ajuste la correa de velcro alrededor de la botella y asegúrela de manera que se mantenga firmemente en su lugar.
 - Conecte el tubo conector del humidificador (que retiró de la puerta del filtro) a la parte



369

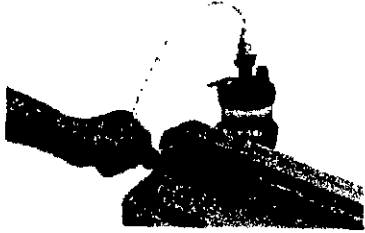
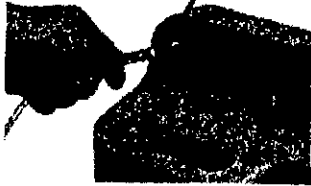
MESA DE ENTRADA
FOLIO 12
A N M A T

INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO
PM: 1094-22

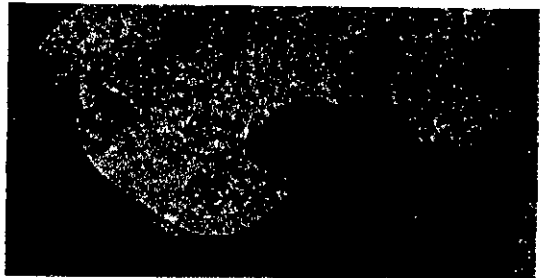
superior del humidificador, como se muestra aquí.

- Conecte el otro extremo del tubo conector del humidificador al conector de salida de oxígeno.
- Conecte la cánula a la botella del humidificador siguiendo las instrucciones del fabricante de la botella.

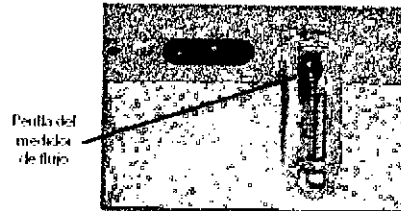
Conector de salida de oxígeno



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.



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

3.6

ADVERTENCIA

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

3.8

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 el dispositivo EverFlo y EverGo. 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

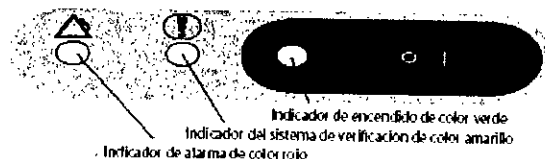
El concentrador de oxígeno EverFlo y EverGo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

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

3.10

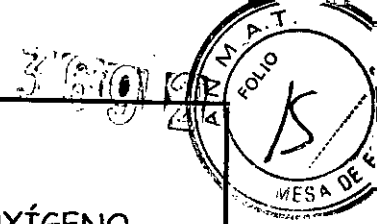
Alarmas e indicadores

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



Alarma audible / LED de color	Posible causa	Su acción
La alarma audible suena constantemente. Ningún LED está iluminado.	El dispositivo está encendido pero no funciona. Por lo general esto indica que el dispositivo no se encendió o existe una falla en el suministro eléctrico.	Revise la salida del suministro eléctrico y verifique que la unidad esté enchufada. Si el problema persiste, conecte a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos.
El LED de color rojo se ilumina constantemente y la alarma audible suena permanentemente.	El dispositivo ha detectado un mal funcionamiento en el sistema.	Apague el dispositivo inmediatamente y espere 5 minutos. Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, apague la unidad, conecte a la fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos.
Los 3 LED se iluminan constantemente y la alarma audible suena permanentemente.	El dispositivo ha detectado un mal funcionamiento en el sistema.	Apague el dispositivo inmediatamente, conecte a la fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos.
El LED de color amarillo se ilumina constantemente. El LED de color rojo parpadea y la alarma audible suena periódicamente.	El dispositivo ha detectado un obstáculo en el flujo del oxígeno.	Sea la causa para solución de problemas en la siguiente página. Si las medidas para solucionar el problema no le ayudan, repare esta condición de alerta, conecte a una fuente de oxígeno de reserva y llame a su proveedor de servicios médicos.
El LED de color amarillo se ilumina constantemente. El LED de color rojo está apagado y la alarma audible no suena.	El dispositivo ha detectado oxígeno bajo flujo para unidades OPF.	Continúe utilizando la unidad, pero llame a su proveedor de servicios médicos para reparar este problema.
El LED de color verde se ilumina constantemente. Los otros LED están apagados y la alarma audible no suena.	El dispositivo está encendido y funciona correctamente.	No realice ninguna acción.

1



3.11

Guía para resolución de problemas

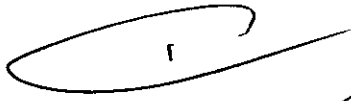
Problema	Por qué sucedió	Acción
El dispositivo no funciona cuando está encendido. (La alarma audible suena, todos los LED están apagados.)	El cable de alimentación no se coloca correctamente en la toma de corriente eléctrica.	Asegúrese de que el dispositivo esté enchufado correctamente a la toma de corriente 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 reanudar la bobla 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).


 Mario D'AMICO LANFRANCHI
 M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO
RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO

PM: 1094-22

3692



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

No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.

No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal.

No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.

No intente limpiar el concentrador cuando esté enchufado.

El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede aumentar los niveles de concentración de oxígeno.

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

Precauciones

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

No coloque líquidos sobre el dispositivo o cerca de él.

Si se derrama líquido en el dispositivo, antes de limpiarlo, apáguelo y desenchufe la toma de corriente eléctrica.

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.



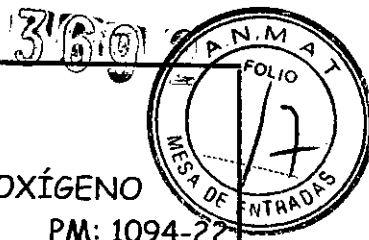
10
FARM. BARRIO LANFRANCHI
M.P. 16.627



INSTRUCCIONES DE USO

RESPIRONICS CONCENTRADORES DE OXÍGENO

PM: 1094-22



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	

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 - GUIA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios Rápidos Eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U _n (caída >95% en U _n) por 0,5 ciclos 40% U _n (caída de 60% en U _n) por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) por 5 seg.	<5% U _n (caída >95% en U _n) por 0,5 ciclos 40% U _n (caída de 60% en U _n) por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) por 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar un suministro de corriente 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.

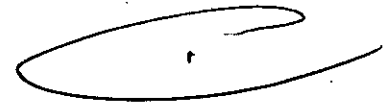
NOTA: U_n es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

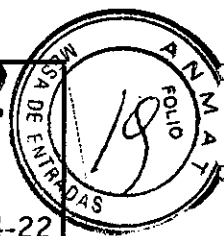
11
Firm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA ORIENTATIVA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz 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>Podrán producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos celulares o inalámbricos y radios portátiles, aparatos de radiodifusión, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predicarse con precisión a nivel local. 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.</p> <p>b: En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

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

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





RESPIRONICS - CONCENTRADORES DE OXÍGENO

1.1

Descripción del Producto Médicos

Los concentradores de oxígeno, son equipos electromédicos que permiten separar el oxígeno del aire ambiente de los otros gases, gracias a un material llamado zeolita que bajo presión, retiene las moléculas de nitrógeno dejando pasar oxígeno, de manera que pueda ser inhalado por el paciente en las cantidades prescritas, mediante un regulador de caudal. Se aplican en pacientes que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo.

Características

Ofrece numerosas ventajas tales como: seguridad, comodidad, gran pureza de oxígeno, bajo nivel de ruido y consumo eléctrico. Los concentradores de oxígeno ayudan a mantener una vida casi normal a muchas personas que padecen enfermedades respiratorias crónicas. Suministran oxígeno de alta concentración en el domicilio del paciente, sin limitaciones y de forma totalmente segura.

Muchas personas con EPOC avanzada, asma y otras enfermedades respiratorias dependen de un suministro de oxígeno suplementario en su domicilio para poder llevar a cabo sus actividades normales, entre las que se incluyen vestirse, bañarse, cocinar, limpiar la casa y cualquier otra actividad sobre la que no solemos pensar hasta que nos vemos incapacitados para efectuarla.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22464/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3692**, y de acuerdo a lo solicitado por Praxair Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo. El dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte de vida.

Modelo/s:

- EverFlo™ Concentrador de Oxígeno
- EverFlo™ Q Concentrador de Oxígeno
- EverGo™ Concentrador de Oxígeno Portable
- SimplyGo Concentrador de Oxígeno Portable

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de puesta en servicio.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Respiroics, Inc.
- 2- Respiroics, Inc.
- 3- Respiroics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.
- 3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Praxair Argentina S.R.L. el Certificado PM-1094-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3692**




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