



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5910

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-645-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5910

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5910

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-645-16-1

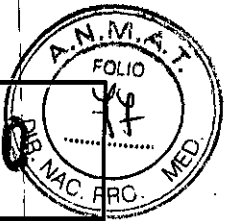
DISPOSICIÓN N° 5910

eb



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 JUN. 2016



Agimed

Proyecto de Rótulo - Anexo III.B

Concentrador de Oxígeno

5910

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.


Fabricante:
RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA
15668 - Estados Unidos

Fabricantes:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068 - Estados Unidos

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

RESPIRONICS

Concentrador de Oxígeno Modelo _____

Ref: _____ N°/Serie xxxxxxxx  _____



IP22



Alimentación:

100 a 240 VCA, 50/60Hz
Consumo: 120W en carga

Temperatura de Almacenamiento: -20°C a +60°C


Humedad: Hasta 93% de Humedad, Sin condensación

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

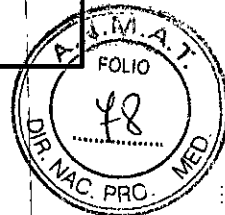
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-144


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545





Importado y distribuido por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.

Fabricante:
RESPIRONICS INC.
1001 Murry Ridge Lane. Murrysville PA
15668 - Estados Unidos

Fabricantes:
RESPIRONICS INC.
312 Alvin Drive
New Kensington, PA 15068 - Estados Unidos

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

RESPIRONICS

Concentrador de Oxígeno Modelo _____



IP22



Alimentación:

100 a 240 VCA, 50/60Hz

Consumo: 120W en carga

Temperatura de Almacenamiento: -20°C a +60°C

Humedad: Hasta 93% de Humedad, Sin condensación

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

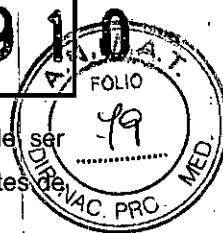
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-144

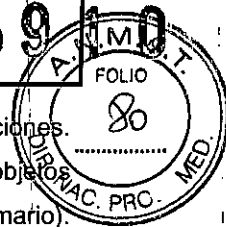
3.1. Advertencias

Una advertencia representa la posibilidad de daño para el operador o el paciente.

- El operador debe leer y entender este manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales. Cuando el profesional médico que lo receta haya determinado que una interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario, debe estar disponible una fuente de oxígeno alternativa para su uso inmediato.
- Los pacientes geriátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar molestias, o escuchar o ver las alarmas mientras utilizan este dispositivo, pueden requerir supervisión adicional.
- Si siente molestias o se ve en situación de emergencia médica mientras realiza terapia de oxígeno, busque inmediatamente asistencia médica para evitar daños.
- Los ajustes de administración de oxígeno del concentrador de oxígeno se deben reevaluar periódicamente para que la terapia sea efectiva.
- Ajuste el dispositivo en el nivel prescrito y no aumente ni disminuya el flujo con respecto al nivel prescrito sin haber consultado primero con su médico o profesional sanitario.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- No utilice este dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en la presencia de óxido nítrico.
- No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes, dado que estas sustancias, al combinarse con oxígeno, pueden aumentar en gran medida el potencial de peligro de incendio y lesión personal.



- Utilice este dispositivo solamente según lo prescrito. El uso de terapia de oxígeno puede ser peligroso en ciertas circunstancias, por lo que debe consultar a un profesional de la medicina antes de utilizar el dispositivo SimplyGo Mini.
- Para asegurarse de que se le administra la cantidad terapéutica correcta de oxígeno según su dolencia, el dispositivo SimplyGo Mini de Respironics se debe usar:
 - Solo después de que uno o más ajustes se hayan determinado o prescrito para usted según sus niveles de actividad específicos.
 - Con la combinación específica de piezas y accesorios acordes con la especificación del fabricante del concentrador de oxígeno y que se usaron mientras se determinaban los ajustes adecuados para usted.
- Ciertos esfuerzos respiratorios del paciente podrían no activar el concentrador SimplyGo Mini.
- Los ajustes del dispositivo SimplyGo Mini de Respironics podrían no corresponder a un flujo continuo de oxígeno.
- Los ajustes de otros modelos o marcas de equipos de oxigenoterapia no se corresponden con los ajustes del dispositivo SimplyGo Mini de Respironics .
- Utilice solo lociones o bálsamos de base acuosa compatibles con oxígeno durante la preparación o el uso de la oxigenoterapia. Para evitar el riesgo de incendio y quemaduras, nunca use lociones o bálsamos con base de petróleo o aceite.
- Si observa cualquiera de las siguientes situaciones, interrumpa el uso del dispositivo y póngase en contacto con el proveedor del equipo (proveedores de servicios médicos y equipos médicos duraderos):
 - Cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo,
 - Sonidos inusuales o fuertes,
 - El dispositivo o la fuente de alimentación sufren caídas o manipulación indebida,
 - Se derrama agua en el interior de la carcasa,
 - Carcasa rota.
- El oxígeno facilita el inicio y la propagación de incendios. No deje la cánula nasal sobre la ropa de cama ni los cojines de silla si el concentrador de oxígeno está encendido pero no se utiliza: el Oxígeno hará que los materiales resulten inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no lo use.
- Para asegurar un correcto funcionamiento y para evitar el riesgo de incendio y quemaduras:
 - Utilícelo solo con la fuente de alimentación de CA SimplyGo Mini de Respironics .
 - Utilícelo solo con las baterías SimplyGo Mini de Respironics .
 - Utilice solo los accesorios SimplyGo Mini aprobados.
- Las piezas o accesorios incompatibles pueden mermar el rendimiento.
- Las reparaciones y los ajustes solamente debe realizarlos personal de servicio técnico autorizado por Respironics . El mantenimiento no autorizado podría causar lesiones, anular la garantía o producir daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos, los cables y la fuente de alimentación por si presentan daños o signos de desgaste. Deje de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo y extraiga las baterías antes de limpiar la bolsa. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.



- Para un funcionamiento adecuado, su dispositivo requiere una ventilación sin obstrucciones. Asegúrese siempre de que cualquier abertura de la carcasa no se encuentre obstruida por objetos que impidan la ventilación. No coloque el dispositivo en un lugar cerrado pequeño (como un armario). El dispositivo no debe utilizarse apilado o cerca de otro equipo. Para obtener más información, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- No utilice un cable alargador.
- El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores especificados de voltaje, frecuencia respiratoria, temperatura, humedad y altitud puede reducir los niveles de concentración de oxígeno.
- Tenga en cuenta que el tubo o cable eléctrico podrían presentar un riesgo de sufrir tropezones o estrangulamiento.
- Utilice solo cables de alimentación suministrados por Respironics para este dispositivo. El uso de cables de alimentación no suministrados por Respironics puede provocar sobrecalentamiento o daños al dispositivo y generar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del equipo o el sistema.
- No lo utilice sin la batería instalada y funcionando. Si se pierde la alimentación principal sin la batería instalada, el dispositivo dejara de funcionar sin advertir al usuario. Si el dispositivo debe funcionar sin la batería, el usuario debe ser consciente de que no cuenta con alimentación de reserva y de que no se producirá ninguna advertencia si se pierde la alimentación principal.
- Si el dispositivo SimplyGo Mini no se va a usar durante un periodo de tiempo prolongado, quite la batería del dispositivo.
- Coloque el dispositivo en un lugar donde no esté expuesto a contaminantes ni a gases.
- No modifique este sistema ni este equipo de ninguna forma. Las modificaciones podrían suponer riesgo para el usuario.

Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de que el dispositivo resulte dañado.

- El proveedor del equipo es responsable de realizar el mantenimiento preventivo adecuado a los intervalos recomendados por Respironics .
- Nunca deje caer ni introduzca ningún objeto en ninguna abertura.
- No sumerja el dispositivo ni permita que ningún líquido se introduzca en la carcasa.
- Cuando el dispositivo se utilice en un automóvil, desconéctelo de la toma del adaptador de automóvil de CC cuando el automóvil este apagado. No utilice el dispositivo en un vehículo que no esté en funcionamiento durante un periodo de tiempo prolongado, dado que podría agotar la batería del vehículo e impedir que el vehículo se encienda. No permita que el dispositivo esté conectado a una toma de adaptador de automóvil mientras se arranca el automóvil normalmente ni mientras lo arranca con pinzas de arranque. Espere hasta que el automóvil arranque antes de conectar el dispositivo a la toma de alimentación de CC. Asegure el dispositivo siempre que lo utilice en vehículos en movimiento. (Las mismas precauciones resultan aplicables si se utiliza la toma del adaptador de CC en un barco o auto caravana).
- Apague el dispositivo antes de extraer la batería. El dispositivo no debe funcionar sin las baterías instaladas. Si el dispositivo funciona sin las baterías instaladas, no se ejecutara la rutina de apagado

estándar cuando se desconecte la alimentación antes de apagar la unidad. Esto puede provocar daños al dispositivo.

- Utilice solo el asa y la correa de hombro suministradas para transportar el dispositivo. Con cada uso, compruebe que la bolsa, la correa de hombro y el asa estén en buenas condiciones.
- Los equipos eléctricos médicos requieren la adopción de precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo o sistema SimplyGo Mini, incluyendo los cables especificados por el fabricante. Si no se hace así, podría verse afectado negativamente el rendimiento del equipo.
- El uso de cables y accesorios distintos de los aprobados por Respironics puede influir negativamente sobre el rendimiento de CEM.

3.2; Uso indicado

El concentrador de oxígeno portátil SimplyGo Mini de Respironics se usa por prescripción facultativa en pacientes que requieran concentraciones elevadas de oxígeno de forma complementaria. Es pequeño, portátil y capaz de mantener un uso continuado en entornos domésticos, institucionales y de viaje o con traslados frecuentes.

Contraindicaciones

- Este dispositivo no está indicado para el mantenimiento de las constantes vitales.
- Este dispositivo no está indicado para uso por parte de recién nacidos o bebés.

3.3; Partes

El dispositivo se entrega con los siguientes artículos

- Dispositivo SimplyGo Mini en la bolsa portátil de transporte con correa de hombro



- Este manual del usuario

- Baterías recargables estándar o ampliadas



- Cable y fuente de alimentación de CA



- Fuente de alimentación de CC



- Bolsa de accesorios





A. [3.4; 3.9].

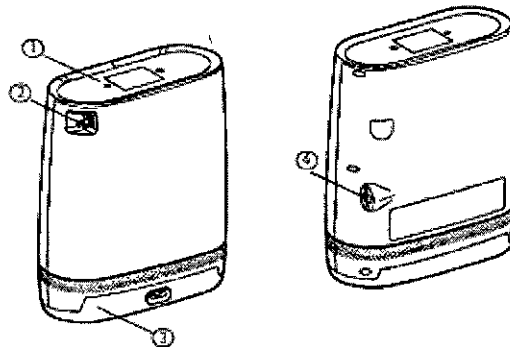
Instrucciones de funcionamiento

Antes de utilizar el dispositivo SimplyGo Mini por primera vez, es necesario someter las baterías estándar o ampliadas de SimplyGo Mini a una primera carga ininterrumpida de un mínimo de 3,5 horas para la batería estándar y un mínimo de 7 horas para la batería ampliada. Esto puede llevarse a cabo instalando la batería y utilizando el cable de alimentación de CA, como se describe en las páginas siguientes. Opcionalmente, puede usar el cargador inteligente de batería para cargar las baterías del SimplyGo Mini.

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

Advertencia: Utilice solo baterías Respironics en su dispositivo SimplyGo Mini. El uso de otras baterías podría dañar el dispositivo y anulara la garantía. Quite la batería si no se va a usar el SimplyGo Mini durante un periodo prolongado de tiempo.

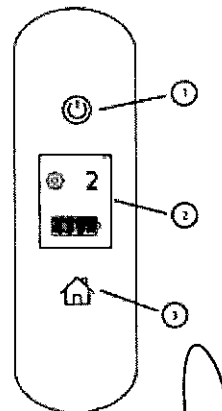
Empiece por familiarizarse con su dispositivo SimplyGo Mini.



Elemento	Descripción	Función
1	Panel de control	Interfaz de pantalla táctil para controlar todas las funciones del concentrador
2	Conector de la cánula del paciente	Punto de salida de oxígeno y de conexión de la cánula del paciente
3	Batería recargable	Batería de iones de litio recargable estándar o ampliada
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

Panel de control

Elemento	Descripción	Función
1	Botón de encendido/apagado	Enciende y apaga el dispositivo
2	Pantalla	Muestra información sobre el estado de funcionamiento del dispositivo y sus ajustes
3	Botón de inicio	Accede a la pantalla de inicio desde cualquier pantalla



Baterías de iones de litio recargables estándar y ampliadas

Puede usarse una batería recargable para alimentar el SimplyGo Mini sin conectarlo a una fuente de alimentación externa. Si está completamente cargada, la batería estándar permitirá hasta 4,5 horas de funcionamiento, y la batería ampliada, hasta 9 horas de funcionamiento si el dispositivo está en el ajuste 2.

Nota: los tiempos de duración de la batería se van degradando con el paso del tiempo, con el uso y con las condiciones ambientales. Para maximizar la vida de la batería, consulte el apartado de este manual *Cuidado de su batería*. Si la batería se acerca al fin de su ciclo de vida útil, puede que experimente que la duración de la batería sea de dos tercios en comparación con una nueva.

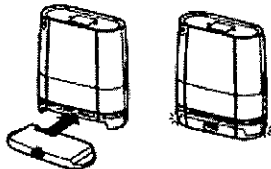
Inserción y extracción de las baterías

Puede utilizar una batería estándar o ampliada con su dispositivo SimplyGo Mini. El procedimiento para insertarlas es el mismo. Para insertar las baterías, lleve a cabo los siguientes pasos:

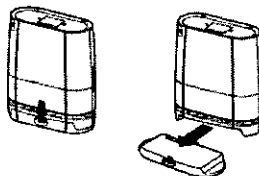
1. Coloque su dispositivo en una ubicación bien ventilada y asegúrese de que este apagado.

Nota: el dispositivo SimplyGo Mini se envía de fábrica con la batería extraída.

2. Sujete el dispositivo SimplyGo Mini con una mano y con la otra inserte el compartimento de la batería en la parte inferior del SimplyGo Mini como se muestra en la siguiente ilustración.



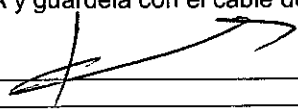
3. Para extraer la batería estándar o ampliada, pulse el botón de expulsión que hay en el centro del compartimento para la batería, tal como se muestra en la ilustración siguiente. La batería se soltara del dispositivo. Si el dispositivo ha estado en funcionamiento, las superficies pueden estar calientes al tacto. Esto es normal.



4. Cuando la batería estándar o ampliada no esté instalada, puede comprobar el medidor de carga en la batería para saber cuánta carga queda.


Para cargar la batería utilizando el cable de alimentación de CA suministrado con su sistema, siga estos pasos:

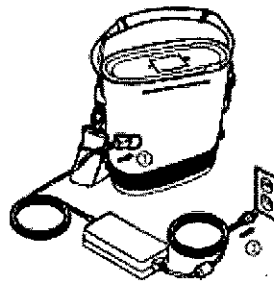
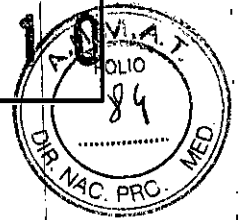
1. Conecte el cable de salida de la fuente de alimentación de CA al conector de entrada de alimentación del SimplyGo Mini.
2. Conecte el conector del cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación de CA.
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación de CA a una toma de CA que cumpla con las normas eléctricas nacionales o regionales.
4. Cuando finalice la carga (tarda cuatro horas o menos para la batería estándar), desconecte la fuente de alimentación de CA y guárdela con el cable de alimentación de CA para usos futuros.



FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 COPITEC N° 5545





Configurar la cánula y el tubo

Para configurar el dispositivo SimplyGo Mini, siga estos pasos:

1. Conecte una cánula nasal al conector de la cánula del paciente en el dispositivo, como se muestra. Asegúrese de que la cánula este bien dirigida para evitar pinzamientos o retorcimientos e impedir que se interrumpa el flujo de oxígeno.

Nota: debe usarse un tubo y una cánula nasal estándar de una sola luz (no suministrados) para administrar oxígeno desde el dispositivo SimplyGo Mini. El dispositivo funciona con un tubo de cánula de hasta 3 m. El posicionamiento y colocación correctos de la cánula nasal en la nariz son críticos para un funcionamiento estable del SimplyGo Mini.

2. Encienda el dispositivo como se indica en el apartado siguiente.

3. Coloque la cánula nasal sobre su rostro, como se muestra a continuación, y respire normalmente por la nariz.

Encender el dispositivo

1. Puede pulsar el botón de encendido/apagado una vez o simplemente tocar la pantalla negra del dispositivo para ver rápidamente los ajustes. La pantalla que se ve aquí aparecerá mostrando la siguiente información:

- Ajuste de O2
- Capacidad de la batería
- Numero de horas que se ha usado el dispositivo
- Versión de software

La pantalla se apagará otra vez automáticamente después de 5 segundos.

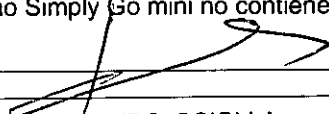
2. Si desea encender completamente el dispositivo, pulse el botón de encendido/apagado por segunda vez antes de que transcurran 5 segundos desde la primera pulsación. La segunda pulsación ayuda a evitar puestas en marcha no deseadas o cambios accidentales en el flujo de oxígeno. La pantalla de bienvenida de Respironics aparece brevemente, seguida de la pantalla de inicio.

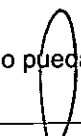
Apagar el dispositivo

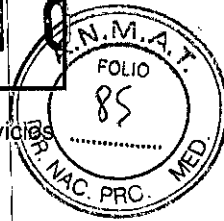
1. Para apagar el dispositivo, pulse el botón de encendido/apagado y aparecerá esta pantalla de confirmación.
2. Pulse el botón de encendido/apagado una segunda vez para apagar el dispositivo.

Mantenimiento

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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.


 Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
 Apoderado
AGIMED S.R.L.
 COPITEC Nº 5545



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

Cuidado de su batería

Manipule su batería con cuidado.

- No permita que los terminales de la batería se toquen, dado que esto podría causar un fallo.
- No sumerja la batería en agua.
- No desmonte ni deforme la batería.
- No exponga la batería al fuego ni la elimine arrojándola al fuego.
- Evite a la batería choques físicos fuertes o vibración excesiva (caídas, etc.).
- Mantenga todas las baterías lejos del alcance de los niños.
- No utilice ninguna batería que tenga algún tipo de daño.
- Cargue siempre la batería de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando solo los cargadores que se especifican.
- No utilice cargadores de batería modificados.
- Puede comprarse un cargador externo opcional para cargar las baterías.

Almacenamiento de la batería

Las baterías de iones de litio pueden almacenarse a una temperatura de -20 °C a +60 °C, con hasta un 80 % de humedad relativa. Sin embargo, lo mejor es almacenarlas a una temperatura por debajo de 21 °C en un lugar fresco, seco y bien ventilado, sin vapores ni gases corrosivos.

El almacenamiento a temperaturas superiores a 45 °C, como en un coche caliente, puede degradar el rendimiento de la batería y reducir su vida útil. El almacenamiento a temperaturas bajas puede afectar al rendimiento inicial de la batería.

El intervalo de temperatura óptimo para cargar las baterías es de 0 °C a 45 °C con hasta un 80 % de humedad relativa. El dispositivo no cargará la batería si las células de la batería superan los 45 °C. La carga de la batería se inhibirá hasta que la temperatura de la batería vuelva a 44 °C o menos.

Almacenamiento del dispositivo

Almacene su dispositivo en un lugar en que permanezca limpio y seco.

Precaución: no almacene su dispositivo o accesorios a temperaturas extremas, por debajo de -20 °C o por encima de 60 °C.

[3.6]; INTERACCION CON DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

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

Las tapas exteriores del dispositivo y la batería recargable se deben limpiar entre usos de pacientes y según sea necesario realizando los siguientes pasos:

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



2. Saque el dispositivo de la bolsa portátil.
3. Si se retira la batería, limpie con un paño seco la batería y el compartimento de la batería.
4. Limpie el exterior del dispositivo usando un paño húmedo con un limpiador domestico suave y séquelo con otro paño.

Desinfección

Las tapas exteriores del dispositivo y la batería recargable deben desinfectarse entre usos de pacientes como sigue:

1. Limpie el dispositivo como se indica arriba.
2. Según las instrucciones del fabricante, utilice una toallita húmeda Discide Ultra para desinfectar el exterior del dispositivo y séquelo con un paño. (Fabricante: Palmero, www.palmerohealth.com o equivalente)

[3.11] Alarmas

Indicadores visuales y auditivos	Descripción	Qué hacer
<p>1 pitido que se repite cada 16 segundos</p>	<p>Alarma de frecuencia respiratoria alta</p> <p>Esta alarma indica que la frecuencia respiratoria del usuario supera la frecuencia máxima de pulso del dispositivo. El dispositivo sigue funcionando adecuadamente y todavía suministra la máxima cantidad de oxígeno para la configuración del usuario.</p> <p>Pulse el botón amarillo de silenciar la alarma en la pantalla para silenciar la alarma temporalmente, y aparece la segunda pantalla que se ve a la izquierda. O pulse el botón Inicio en el dispositivo para volver a la pantalla de inicio y aparecerá la tercera pantalla con el símbolo de alarma de frecuencia respiratoria alta (MX) en la esquina superior izquierda para indicar el estado de alarma.</p> <p>Nota: esta alarma podría tardar hasta 36 segundos en activarse desde el momento en que se produce la situación de alarma.</p>	<p>La alarma se restablece cuando la frecuencia respiratoria se reduce. Respire más despacio o retire la cánula durante 30 segundos para restablecer la alarma.</p> <p>Si esta alarma se produce a menudo, póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 COPEPEC N° 5545

[3.12]; CONDICIONES AMBIENTALES
Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)
Clasificación

El SimplyGo Mini se clasifica como:

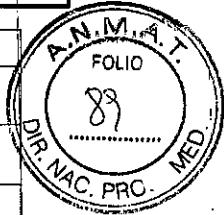
- IEC Clase II Equipo alimentado internamente
- Pieza aplicada de tipo BF
- IP22: equipo a prueba de goteo
- Este equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Funcionamiento continuo



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
SimplyGo Mini está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de SimplyGo Mini debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	
Emisiones de radiofrecuencias CISPR25		El dispositivo es adecuado para utilizarse en vehículos y barcos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
SimplyGo Mini está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de SimplyGo Mini debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido y ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Conducción de transitorios eléctricos a lo largo de líneas de suministro ISO 7637-2	Según lo especificado en ISO 7637-2	Según lo especificado en ISO 7637-2	El dispositivo es adecuado para utilizarse en vehículos y barcos.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U _n (caída > 95 % en U _n) durante 0,5 ciclo en incrementos de 45 grados 70 % U _n (caída 30 % en U _n) durante 0,5 segundos	< 5 % U _n (caída > 95 % en U _n) durante 0,5 ciclo en incrementos de 45 grados 70 % U _n (caída 30 % en U _n) durante 0,5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno doméstico u hospitalario típico.
Nota: U _n es el voltaje de la red principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

 Biling. LEONARDO GOMEZ
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 COPITEC N° 5545



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
SimplyGo Mini está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de SimplyGo Mini debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms Bandas de radioaficionado e ISM entre 150 kHz y 80 MHz	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	En las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:

Condiciones de Funcionamiento:

Temperatura: 5°C a 35°C

Humedad Relativa: 15 % al 93 %

Presión Atmosférica: 700 hPa a 1010 hPa (Altitud hasta 3048 m)

[3.14]: ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. No lo descarte con residuos domiciliarios comunes. De ser necesario consulte en la página www.respironics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

3.16: MEDICIONES

Concentración de oxígeno	Al menos del 87 % en todas las configuraciones (máximo del 96 %) sobre el rango ambiental nominal.																																															
Configuraciones de flujo y volúmenes de pulso	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Frecuencia respiratoria</th> <th colspan="5">Ajustes</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15</td> <td>11,0</td> <td>22,1</td> <td>33,0</td> <td>44,0</td> <td>55,1</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>11,0</td> <td>22,1</td> <td>33,0</td> <td>44,0</td> <td>55,1</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>8,8</td> <td>17,6</td> <td>26,4</td> <td>35,2</td> <td>44,0</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>7,3</td> <td>14,7</td> <td>22,0</td> <td>29,3</td> <td>36,6</td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>6,3</td> <td>12,6</td> <td>18,9</td> <td>25,2</td> <td>31,5</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>5,5</td> <td>11,0</td> <td>16,5</td> <td>22,0</td> <td>27,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>según ISO 10013-1:07 ±15 % en PTN* ±25 % sobre el rango ambiental nominal *PTN es 101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20 °C seco</p>	Frecuencia respiratoria	Ajustes					1	2	3	4	5	15	11,0	22,1	33,0	44,0	55,1	20	11,0	22,1	33,0	44,0	55,1	25	8,8	17,6	26,4	35,2	44,0	30	7,3	14,7	22,0	29,3	36,6	35	6,3	12,6	18,9	25,2	31,5	40	5,5	11,0	16,5	22,0	27,5
	Frecuencia respiratoria		Ajustes																																													
1		2	3	4	5																																											
15	11,0	22,1	33,0	44,0	55,1																																											
20	11,0	22,1	33,0	44,0	55,1																																											
25	8,8	17,6	26,4	35,2	44,0																																											
30	7,3	14,7	22,0	29,3	36,6																																											
35	6,3	12,6	18,9	25,2	31,5																																											
40	5,5	11,0	16,5	22,0	27,5																																											
Frecuencia respiratoria	Hasta 40 RPM																																															
Sensibilidad de activación de inspiración	≤ 0,2 cm H ₂ O																																															
Interfaz de usuario	Pantalla táctil capacitiva																																															

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Apoderado
AGIMED S.R.L.
 COPITEC N° 5545



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-645-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5910, y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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: Concentrador de Oxígeno

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: El concentrador de oxígeno portátil SimplyGo Mini de Respironics se usa por prescripción facultativa en pacientes que requieran concentraciones elevadas de oxígeno de forma complementaria.

Modelo/s:

Sistema con batería estándar Simply Go Mini

Sistema con batería extendida Simply Go Mini

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Respironics Inc.

2-Respironics Inc.

3-Respironics Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-Estados Unidos.

2-312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068-Estados Unidos.

3-175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144-Estados Unidos.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{01 JUN. 2016}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5910**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.