



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

DISPOSICIÓN N° 2208

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15042-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grupo Linde Gas Argentina S.A. 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 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.

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:

ARTICULO 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 Concentrador de oxígeno portátil y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Grupo Linde Gas Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 a 133 y 15 a 48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1274-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2208

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº 1-47-15042-10-1

DISPOSICIÓN Nº

2208

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2208**

Nombre descriptivo: Concentrador de oxígeno portátil

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: Para ser utilizados en forma continua por pacientes que requieran elevadas concentraciones de oxígeno suplementario. Puede emplearse en hogares, instituciones, durante viajes y otros entornos móviles.

Modelo/s: EverGo

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1) Respironics Inc | 2) Respironics, Inc. Sleep Therapy |
| 3) Respironics Georgia, Inc. | 3) Mini Mitter Company Inc. |

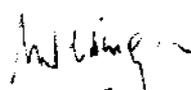
Lugar/es de elaboración:

- 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
- 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, EEUU.
- 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EE UU.
- 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, EEUU.

Expediente N° 1-47-15042-10-1

DISPOSICIÓN N°

2208


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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2208**.....

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

2208

**CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL
EverGo™**

Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge
Lane,
Murrysville, PA 15668

Respironics, Inc. Sleep
Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington, PA
15068

Respironics Georgia,
Inc.
175 Chastain
Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

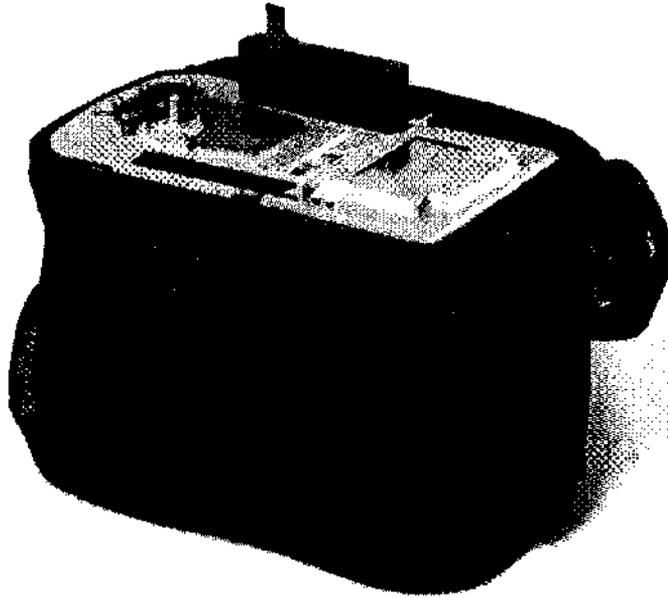
Mini Mitter Company,
Inc.
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larralde 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

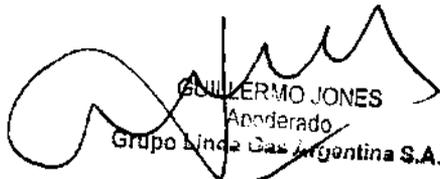
Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Medico autorizado por la ANMAT PM 1274-56

Venta bajo receta

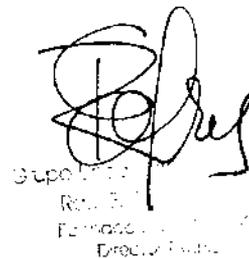


EverGo™

MANUAL DEL USUARIO


GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

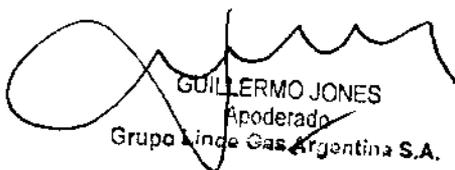



Grupo Linde
Raúl E.
Flores Medina
Director Técnico

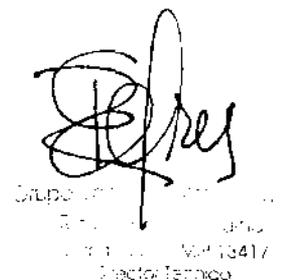
CONTENIDO

Introducción.....	1
Uso previsto.....	1
Contraindicaciones.....	1
Descripción.....	1
Sistema EverGo	2
Advertencias y precauciones	3
Clave de símbolos	6
Cómo contactar con Respironics	6
Procedimientos Iniciales.....	7
Tiempos de duración de la batería	7
Inserción de las baterías	8
Carga de las baterías con una fuente de alimentación de CA	10
Utilización del dispositivo EverGo	11
Procedimientos iniciales	12
Utilización de la pantalla táctil	14
Indicadores de alarma y símbolos de la pantalla.....	18
Resolución de problemas.....	23
Cuidado de las baterías.....	24
Almacenamiento de las baterías	24
Cuidado del dispositivo EverGo.....	25
Limpieza del filtro de entrada de aire	25
Limpieza de la bolsa portátil	26
Almacenamiento del dispositivo.....	26
WEEE/RoHS	26
Viajes con el sistema	27
Especificaciones	29
Información de compatibilidad electromagnética.....	31
Garantía limitada.....	cubierta posterior

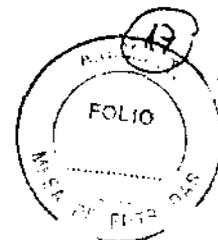
EverGo es una marca comercial de Respironics, Inc. y sus filiales.
 ©2007 Respironics, Inc. y sus filiales. Reservados todos los derechos.



GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Calle 14 de Julio 13417
 Director Técnico



2208

Manual del usuario de EverGo

INTRODUCCIÓN

Uso previsto

El concentrador de oxígeno portátil EverGo está destinado a su uso por prescripción médica en pacientes que requieren elevadas concentraciones de oxígeno suplementarias. Es pequeño y portátil, y puede utilizarse de forma continuada en el hogar, en instituciones, durante viajes y en otros entornos móviles.

Contraindicaciones

- Este dispositivo no está destinado a un uso de asistencia o soporte vital.
- Este dispositivo no está destinado a un uso con humidificadores.
- Este dispositivo no está indicado para uso pediátrico.

Descripción

En este manual se describen detalladamente el concentrador de oxígeno portátil EverGo™, sus características, funciones y accesorios. Léalo en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

Este manual se aplica a los siguientes productos:

- Sistema concentrador de oxígeno portátil EverGo en bolsa portátil*
- Fuente de alimentación de CA
- Cable de alimentación de CA
- Cable de alimentación de CC
- Batería recargable de ión de litio
- Filtro de entrada de aire
- Bolsa de accesorios

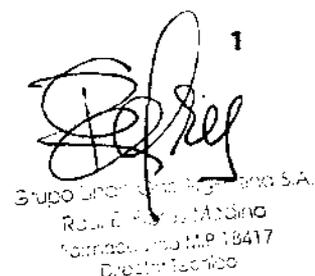
** Nota: La bolsa portátil sirve como envoltura externa para proteger el sistema EverGo del desgaste. No es un accesorio opcional. El dispositivo EverGo no se puede utilizar sin ella de forma segura. No intente extraer el dispositivo EverGo de la bolsa portátil.*

Para el carro móvil, consulte la hoja de instrucciones incluida en su embalaje.

Este manual no se aplica a los siguientes accesorios, que se venden por separado:

- Cánula nasal estándar de un solo lumen
- Recalibrador/cargador inteligente de baterías EverGo


GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

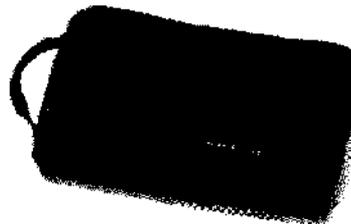
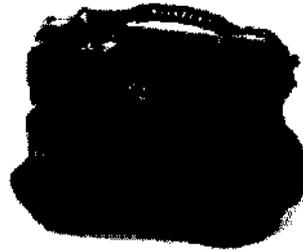

1
Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Roberto Ferrero Masina
Formador M.P. 18417
Directo Técnico

Manual del usuario de EverGo

Sistema EverGo

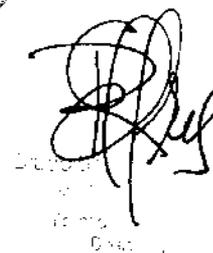
El dispositivo se suministra con los elementos siguientes. Si falta alguno de ellos, póngase en contacto con el proveedor de su equipo.

- Dispositivo EverGo en una bolsa portátil con asa extraíble y correa para el hombro
- Este manual del usuario
- Baterías recargables (2)
- Filtros de entrada de aire (2)
(en un bolsillo con cremallera en el lateral de la bolsa)
- Fuente de alimentación y cable de CA
- Cable de alimentación de CC
- Bolsa de accesorios
- Carro móvil



2


GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

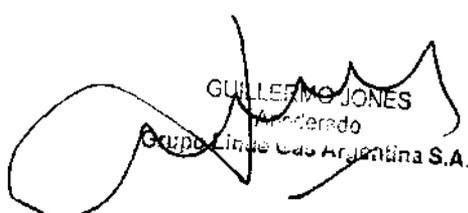

Director
Linde
Gas

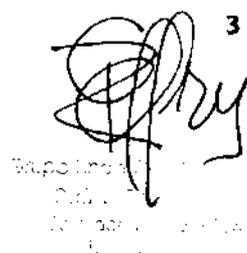
Advertencias y precauciones

Advertencias

Una advertencia representa la posibilidad de que se ocasionen daños al usuario o al paciente.

- El operador debe leer y comprender este manual en su totalidad antes de usar el dispositivo.
- El dispositivo no está destinado a un uso como soporte vital. Si el profesional médico que ha efectuado la prescripción ha determinado que la interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier razón, puede tener consecuencias graves para el usuario, se deberá disponer de una fuente de oxígeno alternativa lista para su uso inmediato.
- Los pacientes geriátricos o pediátricos, o cualquier otro paciente que no sea capaz de comunicar incomodidad o escuchar u observar las alarmas mientras usa este dispositivo, pueden requerir supervisión adicional.
- El oxígeno es combustible. No utilice oxígeno si se está fumando o en presencia de una llama abierta.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- No utilice aceite ni grasa en el concentrador ni en ninguna de sus piezas, ya que dichas sustancias, en combinación con oxígeno, pueden aumentar significativamente el peligro de incendio y de que se produzcan lesiones personales.
- Si observa alguna de las situaciones siguientes, deje de utilizar el dispositivo y contacte con su proveedor de servicios médicos:
 - cambios inexplicables en el rendimiento de este dispositivo
 - sonidos inusuales o violentos
 - si el dispositivo o la fuente de alimentación se han caído o manipulado incorrectamente
 - si se ha derramado agua dentro de la caja
 - si la caja está rota
- Utilizar sólo con una fuente de alimentación de CA de Respironics (NP 900-105).
- Utilizar sólo con baterías Respironics (NP 900-102).


 GUILLERMO JONES
 Moderado
 Grupo Línea Uno Argentina S.A.

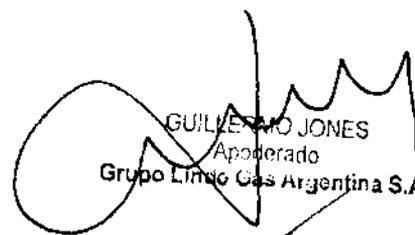

 Respironics
 3

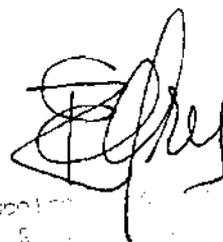
Manual del usuario de EverGo

Advertencias (continuación)

- Las reparaciones y los ajustes sólo los debe efectuar personal del servicio técnico autorizado de Respironics. Si los efectúa personal no autorizado, se pueden ocasionar lesiones, anular la garantía o ocasionar daños costosos.
- Inspeccione periódicamente los cables eléctricos y la fuente de alimentación para comprobar si existen daños o signos de desgaste. Si están dañados, no los utilice y sustitúyalos.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe el dispositivo y retire las baterías antes de limpiar la bolsa. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Su proveedor de servicios médicos es responsable de efectuar el mantenimiento preventivo adecuado en los intervalos recomendados por Respironics.
- Para un funcionamiento correcto, no se debe obstruir la ventilación del dispositivo. Compruebe siempre que los filtros y otras aperturas de la caja no estén obstruidos por objetos que puedan impedir la ventilación. No coloque el dispositivo en espacios pequeños cerrados (como armarios).
- No utilice cables alargadores.
- Si el dispositivo se utiliza con valores de voltaje, frecuencia respiratoria, temperatura, humedad y/o altitud superiores o fuera del intervalo de los valores especificados, los niveles de concentración de oxígeno pueden disminuir.
- No deje caer ni introduzca nunca ningún objeto en ninguna apertura.
- Tenga en cuenta que los cables eléctricos y/o los tubos pueden suponer un peligro de estrangulación o tropiezos.



4 
GUILLEMO JONES
Apoderado
Grupo Límite Gas Argentina S.A.


Grupo Límite Gas Argentina S.A.
Servicio Técnico

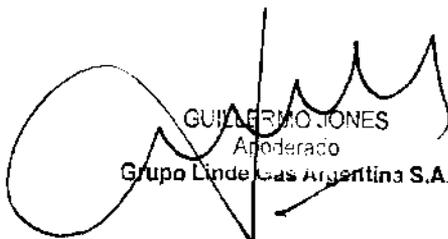
Manual del usuario de EverGo

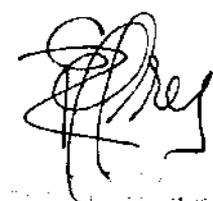
Precauciones

Las precauciones representan la posibilidad de ocasionar daños al equipo.

- No sumerja el dispositivo ni permita que ningún líquido entre en la caja.
- Al utilizar el dispositivo en un automóvil, desconéctelo del adaptador de CC del automóvil al apagar el motor. No utilice el dispositivo en un vehículo que no esté en funcionamiento durante un largo período de tiempo, ya que puede agotar la batería del mismo e impedir que se pueda arrancar. No deje conectado el dispositivo a la salida del adaptador del automóvil durante el arranque normal o con cables de recarga de baterías. Espere a que el automóvil haya arrancado antes de conectar el dispositivo a la salida de CC. Asegure el dispositivo firmemente cuando lo utilice en un vehículo móvil. (Las mismas precauciones se aplican si se usa la salida de CC de un barco o un vehículo recreativo.)
- Apague el dispositivo antes de retirar la última batería restante. El dispositivo no se debe utilizar sin las baterías instaladas. Si el dispositivo se utiliza sin las baterías instaladas, la rutina de apagado estándar no se llevará a cabo al desconectar la corriente antes de apagar la unidad. En este caso, se podría dañar el dispositivo.
- Para transportar el dispositivo, utilice únicamente el asa y la correa para el hombro suministrados. Compruebe en cada uso que la caja, el asa y la correa para el hombro estén en buenas condiciones.

Nota: A lo largo del manual encontrará advertencias, precauciones y notas adicionales.


GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



M. J. A. S. P. T. D. N. O.

Manual del usuario de EverGo

Clave de símbolos



Siga las instrucciones de uso

REF

Número de modelo



No fumar

SN

Número de serie



No utilice aceite ni grasa



Declaración europea de conformidad



Mantener alejado de llamas desprotegidas



Certificación para Canadá/EE. UU.



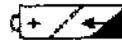
No desmontar



Representante autorizado para la UE



Alimentación de CC



Batería recargable

IPX1

Equipo con protección antigoteo



Equipo de clase II



Cumple las directivas de reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos y la restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (WEEE/RoHS)

Nota: Consulte también las secciones sobre indicadores de alarma y símbolos en la pantalla.

Cómo contactar con Respirationics

Si necesita contactar con Respirationics directamente, llame al departamento de Atención al Cliente de Respirationics a los teléfonos 1-724-387-4000 o +49 8152 93060. También puede utilizar una de las direcciones siguientes:

Respirationics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA
EE. UU.

Respirationics Deutschland
Gewerbestr. 17
15668 82211 Herrsching
Alemania

Visite el sitio Web de EverGo en la dirección: www.evergo.respirationics.com

6

GUILLERMO JONES
Anderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Grupo Linde
Raúl E. Fariña
Farras, 1100
Director

PROCEDIMIENTOS INICIALES

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

Antes de utilizar el dispositivo EverGo por primera vez, es necesario cargar las baterías de forma ininterrumpida durante al menos 4 horas. Para ello, instale las baterías y utilice el cable de alimentación de CA de la manera indicada en las páginas siguientes.

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

Advertencia: Utilice únicamente baterías Respironics en el dispositivo EverGo. Si utiliza otras baterías, podría dañar el dispositivo y anular la garantía.

Tiempos de duración de la batería

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

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

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

Tabla 1. Duración aproximada de funcionamiento del dispositivo EverGo con una o dos baterías completamente cargadas.



GUILLERMO JONES
Aprobado
Grupo Linco Gas Argentina S.A.



Grupo Linco Gas Argentina
Raúl E. Florio
Farmacéutico MPT 1941
Director Técnico

Manual del usuario de EverGo

Inserción de las baterías

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

1. Coloque el dispositivo en un lugar bien ventilado.

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

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

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



Figura 1. Apertura de la bolsa portátil

3. Compruebe el indicador de energía de cada batería. Para ello, pulse el botón PUSH de la batería y observe cuántos indicadores LED se iluminan. Si la carga de las baterías es baja, puede recargarlas. Consulte la página 11.

Nº de indicadores LED	Carga de la batería
4 LED iluminados:	carga entre el 75% y el 100%
3 LED iluminados:	carga entre el 50% y el 75%
2 LED iluminados:	carga entre el 25% y el 50%
1 LED iluminado:	carga entre el 10% y el 25%
1 LED se enciende intermitentemente 3 veces:	la carga de la batería es inferior al 10% y es necesario recargarla

Tabla 2. Nivel de carga de la batería

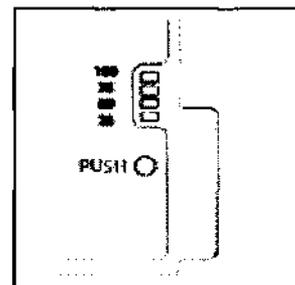


Figura 2. Indicador de energía de la batería

Manual del usuario de EverGo

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

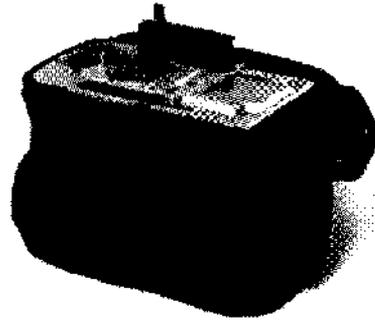


Figura 3. Inserción de la batería principal.

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



Figura 4. Inserción de la batería secundaria.

6. Una vez insertadas las baterías, compruebe que cada una de ellas esté a nivel de la caja de plástico o ligeramente por debajo. Cuando está completamente insertada, la pestaña de la sujeción de plástico mantiene la batería en su sitio. Si alguna de las baterías sobresale de la superficie superior gris, es posible que esté al revés. Retírela e insértela correctamente. No fuerce la batería.
7. Cierre la cremallera de la caja y manténgala cerrada mientras se use el dispositivo.
8. Toque la pantalla una vez para comprobar si se ven los símbolos de la batería. Si no se ven, no se han insertado correctamente ambas baterías o una de ellas. Vuelva a insertarlas si fuese necesario.

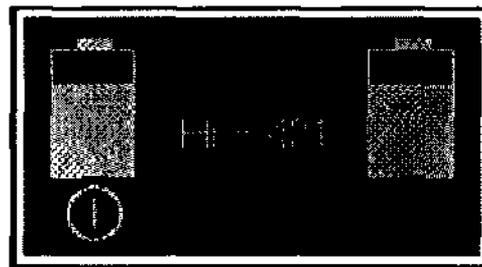
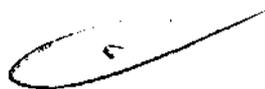
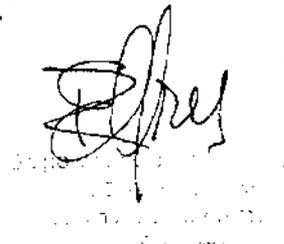


Figura 5. Pantalla normal de inicio, que muestra 2 baterías, cada una de las cuales está cargada en 3/4 partes, y con 421 horas de uso del dispositivo.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Línea de las Argentinas S.A.




 9

Manual del usuario de EverGo

Nota: Hay disponible un recalibrador/cargador de baterías inteligente opcional EverGo para el sistema, que se puede adquirir por separado. Si desea obtener más información, contacte con su proveedor de servicios médicos o visite el sitio Web de Respironics EverGo en la dirección www.evergo.respironics.com

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO EVERGO

Advertencia: No utilice este dispositivo sin haber instalado previamente al menos una batería en estado de funcionamiento correcto.

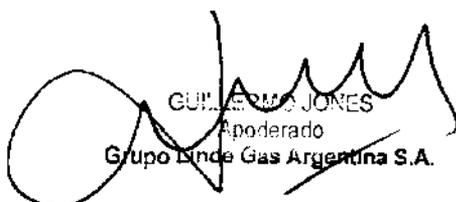
- Para utilizar el dispositivo con alimentación de batería, compruebe que una o ambas baterías estén correctamente insertadas y tengan suficiente carga. (Las baterías deberán estar completamente cargadas la primera vez que las utilice.)
- Para utilizar el dispositivo con alimentación de CA, compruebe que esté instalada al menos una batería. Siga estos pasos:
 1. Conecte el cable de salida de la fuente de alimentación de CA a la entrada de alimentación del dispositivo EverGo.
 2. Enchufe el conector del cable de alimentación de CA a la fuente de alimentación de CA.
 3. Enchufe el cable de alimentación de CA a una toma de CA que cumpla la normativa eléctrica nacional o regional.

Nota: La fuente de alimentación de CA dispone de una luz verde, que se enciende al conectarla a una fuente de CA con electricidad.

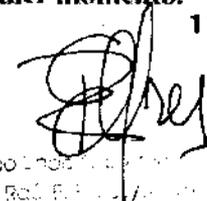
- Para utilizar el dispositivo con alimentación de CC desde un automóvil u otro vehículo motorizado, compruebe que esté instalada al menos una batería. Arranque el vehículo y conecte un extremo del cable de alimentación de CC a la toma de corriente del dispositivo y el otro extremo a la salida de CC del vehículo.

Respiración de respaldo

Al encender el dispositivo EverGo, éste detectará si está respirando a través de él. Si aún no está respirando a través de la cánula, EverGo comenzará la impulsión automáticamente aproximadamente una vez cada cinco segundos. La única finalidad de esta "respiración de respaldo" es ayudar a que la unidad se caliente antes. Tan pronto como empiece a respirar a través de la cánula, el dispositivo comenzará a suministrar impulsos en función de su respiración. La respiración de respaldo sólo se produce al encender el dispositivo por primera vez. Puede comenzar a respirar a través del dispositivo EverGo en cualquier momento.



GUILLELMO JONES
Apoderado
Grupo Binde Gas Argentina S.A.



11
Grupo Binde Gas Argentina
Roberto B. Jones
Llamada de Atención al Cliente
Director Técnico

Manual del usuario de EverGo

Procedimientos iniciales

Para iniciar el dispositivo EverGo, siga estos pasos. (Para obtener información sobre las indicaciones de la pantalla, consulte la página 14.)

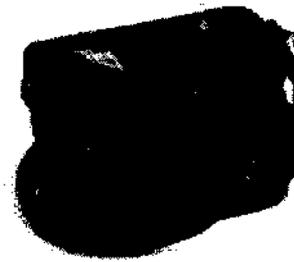


Figura 7. La cánula nasal se conecta a la salida de oxígeno de la parte superior.

1. Conecte una cánula nasal a la salida de oxígeno de la parte superior del dispositivo, como se muestra en la Figura 7.

Nota: Para suministrar oxígeno desde el dispositivo EverGo se debe utilizar una cánula nasal estándar de lumen único y el tubo correspondiente (material no suministrado). El dispositivo puede utilizar tubo de cánula de hasta 9 m.

2. Para encender el dispositivo, toque con cuidado la pantalla que se muestra en la Figura 8. Este toque inicial activa la pantalla, que muestra el símbolo de encendido/apagado, el estado de la batería y el contador de horas.

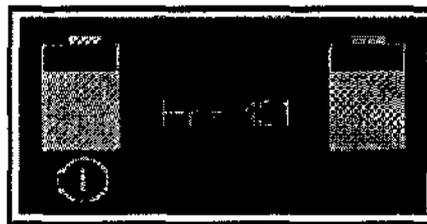


Figura 8. Toque el símbolo de encendido/apagado para comenzar. El número de la pantalla (Hr = 421) muestra el número de horas que se ha utilizado esta unidad.

3. Toque con cuidado el símbolo de encendido/apagado **I** para encender el dispositivo. Esta función de "doble toque" ayuda a impedir que se efectúen encendidos no deseados o se cambie inadvertidamente el flujo de oxígeno.

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

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

Cada vez que se inicia, el dispositivo comienza rápidamente a producir niveles de concentración de oxígeno elevados, pero no alcanza la pureza especificada durante diez minutos. El número

GUILLERMO JONES
Apoderado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.

Firma manuscrita

Manual del usuario de EverGo

que indica la velocidad de flujo parpadeará hasta que se alcancen las especificaciones de pureza de oxígeno. Puede comenzar a respirar a través de la unidad inmediatamente después de iniciar el dispositivo.

- Para ajustar el flujo del dispositivo, toque primero el número grande (como el 2 que se muestra en la Figura 9) en el centro de la pantalla.

- Cada vez que pulse el número de ajuste de flujo, aparecerá una flecha arriba  y/o abajo  en la pantalla. (Las Figuras 16-17 muestran algunos ejemplos.) Para aumentar el flujo, pulse la flecha arriba. Para reducir el flujo, pulse la flecha abajo.



Figura 9. Toque el número para ajustar el flujo.

El dispositivo se puede ajustar a: 1, 1½, 2, 2½, 3, 3½, 4, 4½, 5, 5½ y 6.

Advertencia: Es muy importante ajustar el dispositivo al nivel de flujo de oxígeno que se le haya prescrito. No aumente ni reduzca el flujo respecto al nivel prescrito sin consultar previamente con su médico.

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

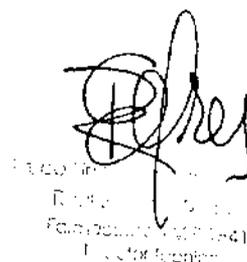
- Colóquese la cánula nasal sobre la cara, como se muestra a continuación, y respire normalmente por la nariz.



Figura 10. Posición correcta de la cánula en la cara.




 GUILLERMO JONES
 Aprobado
 Grupo Línea de Gas Argentina S.A.


 EverGo
 EverGo
 EverGo
 EverGo



Manual del usuario de EverGo

Utilización de la pantalla táctil

Todos los ajustes del dispositivo se pueden cambiar tocando con cuidado la pantalla, incluyendo iniciar y parar el dispositivo, silenciar una alarma y cambiar el flujo de oxígeno. Las figuras siguientes describen las indicaciones que aparecen en la pantalla táctil.

Los símbolos y alarmas que aparecen en estas pantallas se describen detalladamente en las páginas 18-22 de este manual. Familiarícese con estas páginas antes de utilizar el dispositivo.

Nota: Dado que toda la interacción con el dispositivo EverGo se efectúa a través de esta pantalla táctil, no hay botones que girar ni pulsar. Sólo tiene que tocar con cuidado la pantalla para utilizar el dispositivo.

Para iniciar el dispositivo, toque cualquier punto de la pantalla. Después del primer toque, aparecerá una pantalla similar a la que se muestra a continuación.

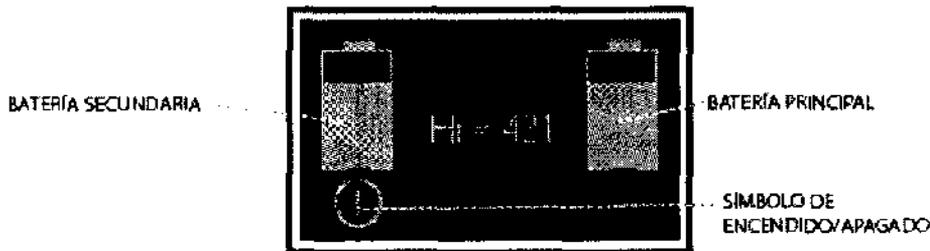


Figura 11. Pantalla habitual después del primer toque. A continuación, toque el símbolo de encendido/apagado mostrado anteriormente. Seguidamente, aparecerá la pantalla que se muestra a continuación, que indica que el sistema se está iniciando.

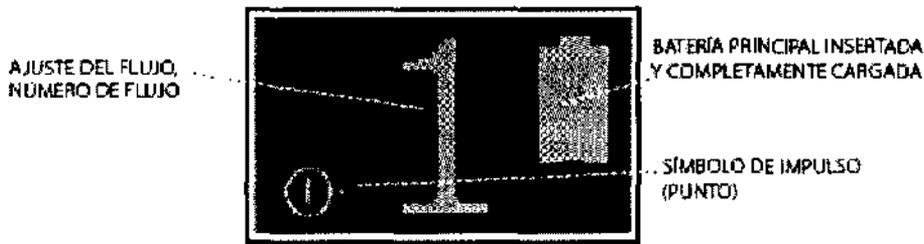


Figura 12. Pantalla habitual al encender el dispositivo. Esta pantalla muestra que el ajuste del flujo es 1, y que la batería principal está insertada y completamente cargada. Como no hay ningún símbolo para la batería secundaria a la izquierda, significa que ésta no se ha insertado.

Al encender el dispositivo EverGo, el número de flujo comenzará a parpadear, porque la unidad aún no ha alcanzado el nivel de pureza de oxígeno especificado. Se tardan diez minutos o menos en alcanzar los niveles de pureza de oxígeno especificados. Se puede comenzar a respirar de forma segura con el dispositivo EverGo inmediatamente. Si se respira por la unidad, los niveles de pureza de oxígeno se alcanzarán con mayor rapidez que 10 minutos.

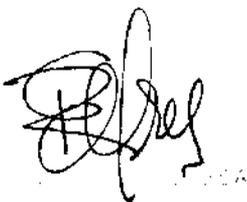


 GUILLERMO JONES

 Autorizado

 Grupo Unión Gas Argentina S.A.





Manual del usuario de EverGo

El punto junto al símbolo de encendido/apagado es el símbolo de impulso. Aparece cada vez que se respira y la unidad suministra una pulsación de oxígeno.

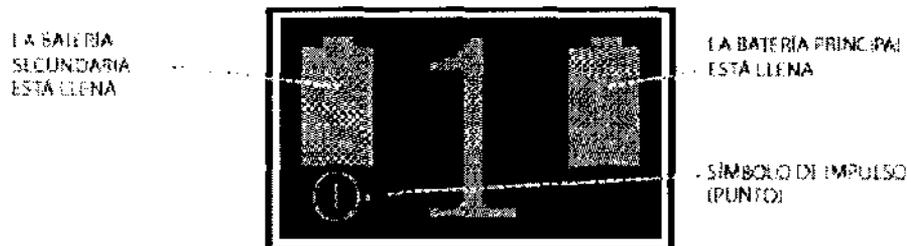


Figura 13. Esta pantalla muestra un ajuste de flujo de 1. La batería principal se ha insertado correctamente y está completamente cargada, y la secundaria también.

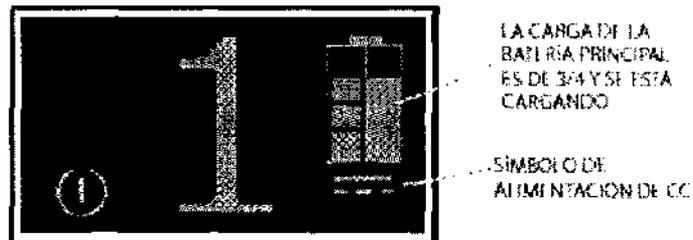


Figura 14. Esta pantalla muestra que el ajuste de flujo es 1, que la batería principal (cuya carga es de 3/4 o 75%) está insertada y que el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación. La batería secundaria no está insertada.

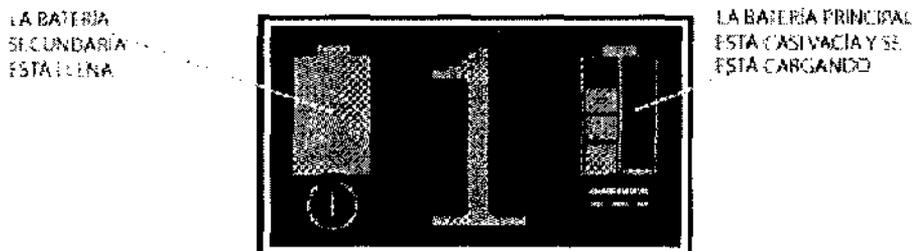


Figura 15. Esta pantalla muestra que las dos baterías están insertadas. También muestra que la unidad está conectada a una fuente de alimentación. La batería secundaria (izquierda) está completamente cargada. La batería principal (derecha) está casi vacía y se está cargando.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Sonda Cos Argentina S.A.


 Grupo Sonda Cos Argentina S.A.

Manual del usuario de EverGo

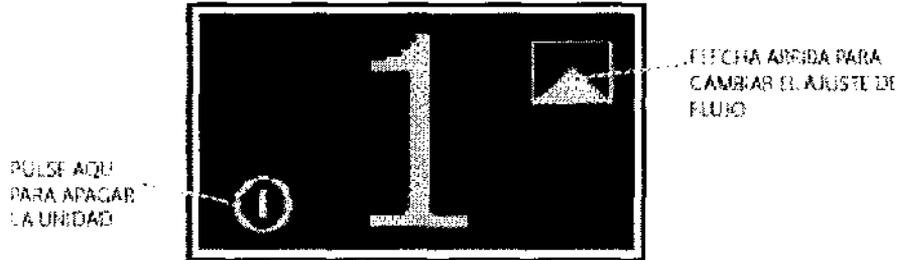


Figura 16. Para cambiar el ajuste de flujo, toque el número de ajuste. (Aquí, el número 1.) Al hacerlo, aparecerá la flecha arriba de cambio de flujo. Para aumentar el ajuste de flujo, pulse la flecha arriba hasta alcanzar el ajuste que le hayan prescrito. La flecha de ajuste de flujo desaparece 5 segundos después de tocarla. Si desea ver otro ejemplo de cambio de flujo con las flechas, observe la figura siguiente.

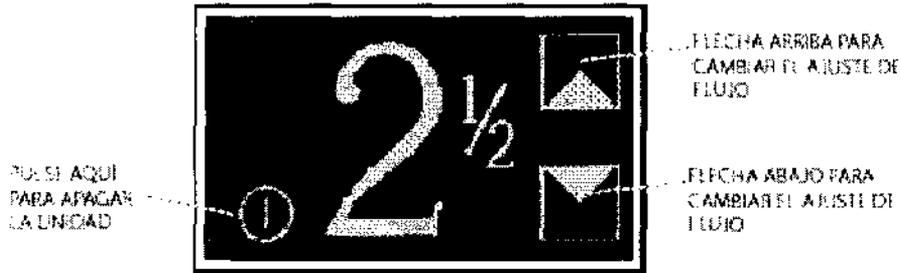


Figura 17. Para cambiar el ajuste de flujo, toque el número de ajuste; aquí es 2 1/2. Aparecerán las flechas arriba y abajo. Para aumentar el ajuste de flujo, pulse la flecha arriba de la derecha hasta alcanzar el ajuste que le hayan prescrito. Para reducir el flujo, pulse la flecha abajo. Las flechas de ajuste de flujo desaparecen al volver a tocar el número o después de 5 segundos desde el último toque.

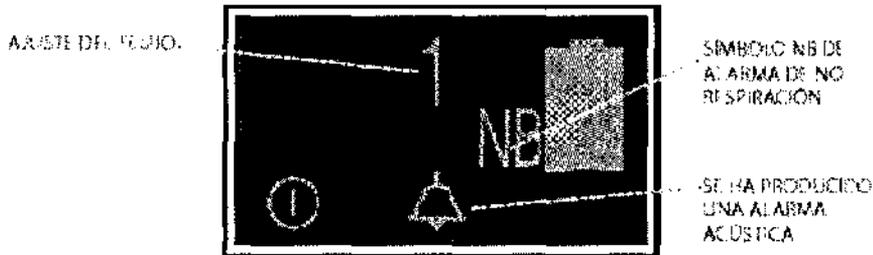


Figura 18. Ejemplo de una pantalla de alarma. Si el dispositivo no detecta respiración durante 120 segundos, hará sonar la alarma de no respiración (NB) y mostrará esta pantalla con el símbolo de alarma de NB. El símbolo de alarma (campana) muestra que la alarma acústica está activada. Para silenciar la alarma acústica, pulse el símbolo de alarma. Consulte la lista completa de alarmas en la página 19.

Manual del usuario de EverGo

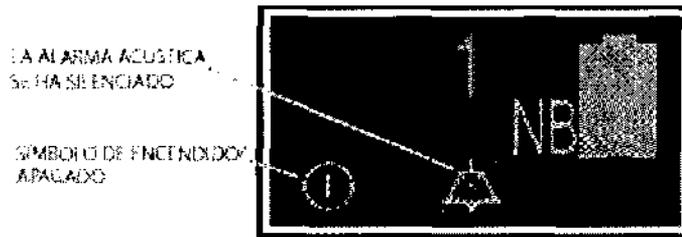


Figura 19. Después de pulsar el símbolo de alarma (la campana), la alarma acústica se silenciará, aunque el símbolo de alarma permanecerá en la pantalla mientras persista la situación que la originó. Para corregir una alarma de NB, compruebe que el tubo de la cánula no esté doblado. Consulte la información detallada de las alarmas en la página 19. Para apagar el dispositivo, vuelva a pulsar el símbolo de encendido/apagado como se describe en la figura siguiente.

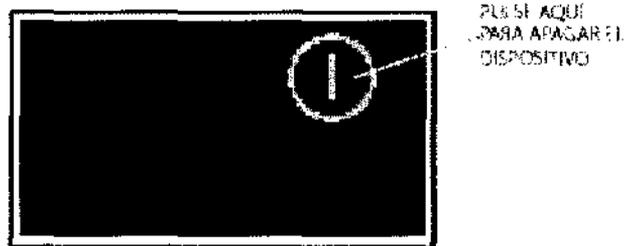
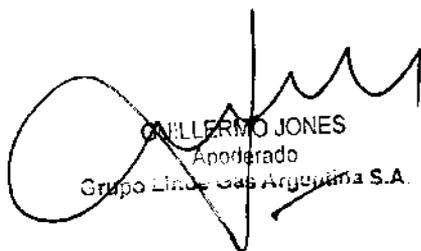
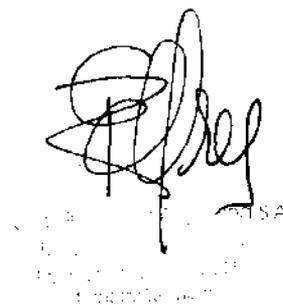


Figura 20. Pantalla habitual que aparece después de tocar el símbolo de encendido/apagado de la pantalla anterior para apagar el dispositivo. Para apagar el dispositivo, debe volver a tocar este símbolo en esta pantalla. Si no lo hace en 5 segundos, volverá a la pantalla anterior y el dispositivo seguirá encendido.

Nota: Para detener el dispositivo, toque con cuidado el símbolo de encendido/apagado dos veces, una vez en cada una de las dos últimas pantallas (Figuras 19-20). Esta función de "doble toque" ayuda a impedir paradas o inicios inadvertidos.


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 ALBERTO
 Gerente de Operaciones
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Manual del usuario de EverGo

INDICADORES DE ALARMA Y SÍMBOLOS DE LA PANTALLA

Indicadores visuales y acústicos	Descripción	Qué hacer
  3 pitidos cortos + 1 pitido largo	<p>Alarma de No respiración</p> <p>Esta alarma se activa cuando no se detecta respiración durante un período de 2 minutos (120 segundos) o más. Para silenciar esta alarma, pulse el símbolo de alarma (la campana) que aparece en la pantalla. Esta alarma se silencia en cuanto se detecta respiración. Si no se detecta respiración después de aproximadamente 30 minutos, la unidad se apagará para conservar la energía. (Esta alarma está inactiva en los 10 minutos siguientes al inicio.)</p>	<p>Compruebe la conexión entre la cánula y el dispositivo. Compruebe que la cánula nasal esté correctamente colocada en la cara y que respira a través de la nariz. Compruebe que el tubo de la cánula no está doblado ni obstruido.</p>
  3 pitidos largos + 1 pitido corto	<p>Alarma de concentración de oxígeno</p> <p>Esta alarma se activa cuando el dispositivo suministra una concentración de oxígeno inferior a la especificada. Para silenciar esta alarma, pulse el símbolo de alarma (la campana) que aparece en la pantalla.</p>	<p>Utilice otra fuente de oxígeno y contacte con el proveedor de su equipo.</p>
  1 pitido largo después de 2 minutos	<p>Indicador de frecuencia respiratoria elevada</p> <p>Este indicador indica que la frecuencia respiratoria del usuario es superior a la capacidad del dispositivo. El dispositivo sigue funcionando correctamente y sigue suministrando oxígeno a una velocidad de 1,05 litros por minuto. Para silenciar los pitidos, pulse el símbolo de alarma (la campana) que aparece en la pantalla.</p>	<p>El indicador se restablece al reducir la frecuencia respiratoria. Si este indicador se activa de forma rutinaria, contacte con su proveedor de servicios médicos.</p>

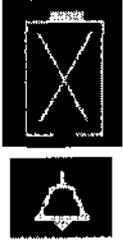
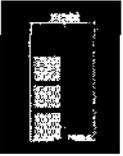
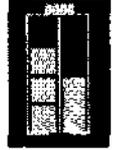
Manual del usuario de EverGo

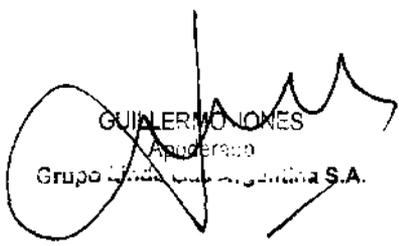
Indicadores visuales y acústicos	Descripción	Qué hacer
  3 pitidos cortos + 3 pitidos largos	<p>Alarma de fallo técnico Esta alarma se activa cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) se agota la batería o b) el dispositivo tiene un problema de funcionamiento general y no funciona correctamente. <p>El dispositivo puede apagarse o no, dependiendo de la gravedad de la alarma.</p>	<p>Recargue las baterías e intente reiniciar el dispositivo.</p> <p>Si se vuelve a activar la alarma, utilice otra fuente de suministro de oxígeno y contacte con su proveedor de servicios médicos.</p>
	<p>Símbolo de alarma silenciada Este símbolo aparece al pulsar el símbolo de la campana para silenciar la alarma acústica (los pitidos).</p>	<p>No es necesario hacer nada más.</p>
	<p>Atención Este símbolo aparece cuando es necesario adoptar medidas correctivas.</p>	<p>Deje que la unidad se caliente. Si la alarma persiste, contacte con su proveedor de servicios médicos.</p>
<p>(símbolo intermitente)</p>   1 pitido corto	<p>Alarma de batería baja El símbolo de la batería parpadea cuando quedan aproximadamente 17 minutos de carga en la batería principal o en la secundaria. La duración restante de la batería depende de los ajustes del dispositivo y de su nivel de actividad.</p>	<p>Sustituya la batería o conecte el dispositivo a una fuente de alimentación. (Pulse el símbolo de la campana para silenciar la alarma.)</p>

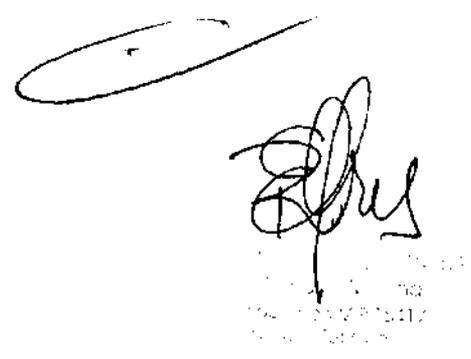

 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo de... S.A.


 19

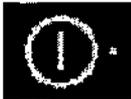
Manual del usuario de EverGo

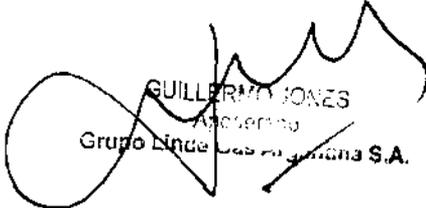
Indicadores visuales y acústicos	Descripción	Qué hacer
<p>(Símbolo intermitente)</p>  <p>Pitidos cortos y largos alternos</p>	<p>Alarma de batería agotada Este símbolo de la batería parpadea cuando quedan aproximadamente dos minutos de carga en la batería principal o en la secundaria.</p>	<p>Sustituya o recargue la batería. (Pulse el símbolo de la campana para silenciar la alarma.)</p>
	<p>Símbolo de batería casi vacía en carga Este símbolo de la batería aparece (con las barras de carga desplazándose) cuando la batería está casi agotada y recargándose.</p>	<p>No es necesario hacer nada.</p>
	<p>Símbolo de batería parcialmente llena y en carga Si aparece un símbolo de batería similar a éste (con las barras de carga desplazándose a la izquierda y a media altura a la derecha), la batería está parcialmente cargada y se está recargando.</p>	<p>No es necesario hacer nada.</p>
 <p>1 pitido largo</p>	<p>Símbolo de carga completa de la batería Este símbolo de la batería aparece cuando la batería está completamente cargada.</p>	<p>No es necesario hacer nada.</p>


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Inmobiliaria Argentina S.A.


 [Illegible text below signature]

Manual del usuario de EverGo

Indicadores visuales y acústicos	Descripción	Qué hacer
	<p>Símbolo de conexión a la alimentación de CC Este símbolo aparece al conectar el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC.</p>	<p>No es necesario hacer nada.</p>
<p>(El símbolo de conexión a la alimentación desaparece) 1 pitido corto</p>	<p>El símbolo de conexión a la fuente de alimentación desaparece al desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación de CA o CC.</p>	<p>No es necesario hacer nada.</p>
 <p>1ª pulsación = 1 pitido largo. 2ª pulsación para APAGAR el dispositivo = 3 pitidos largos</p>	<p>Símbolo de encendido/apagado Este símbolo aparece cuando el dispositivo está ENCENDIDO, o cuando está listo para ser ENCENDIDO o APAGADO.</p>	<p>Toque este símbolo para encender o apagar el dispositivo. Nota: Para prevenir encendidos o apagados inadvertidos, es necesario tocar dos veces la pantalla para encenderlo o apagarlo.</p>
	<p>Símbolo de impulso El punto junto al símbolo de encendido/apagado aparece cuando la unidad suministra un impulso, cada vez que se respira.</p>	<p>No es necesario hacer nada.</p>


GUILLERMO JONES
Asesor
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


Miguel Ángel...
Grupo Linde Gas Argentina S.A.



Manual del usuario de EverGo

Indicadores visuales y acústicos	Descripción	Qué hacer
 1 pitido corto	Ajuste de control de flujo El número grande del centro de la pantalla muestra el ajuste de flujo de oxígeno. (En este ejemplo, 2.) Este número puede variar entre 1 y 6 en incrementos de una mitad: 1, 1½, 2, 2½, etc.	Si éste es su ajuste de flujo, no es necesario hacer nada. Si éste no es su ajuste de flujo correcto, toque el número para activar las flechas (como se muestra a continuación).
(Símbolo intermitente) 	Indicador de calentamiento Cuando el número de ajuste del flujo de control (en esta ilustración, 2) parpadea o está intermitente, significa que el dispositivo EverGo se está calentando. Dejará de parpadear cuando esté produciendo oxígeno con el nivel de pureza normal, aproximadamente unos 10 minutos después del inicio.	Respire normalmente a través del dispositivo EverGo. Si se respira a través del dispositivo, los niveles de pureza se alcanzarán más rápido que en 10 minutos.
 1 pitido corto	Flechas de cambio de control de flujo Estos símbolos de flecha aparecen después de tocar el número de ajuste de control de flujo. Le permiten cambiar el ajuste de control de flujo.	Toque la flecha arriba para aumentar el ajuste de control de flujo. Toque la flecha abajo para reducir el ajuste de control de flujo.

22


 GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.

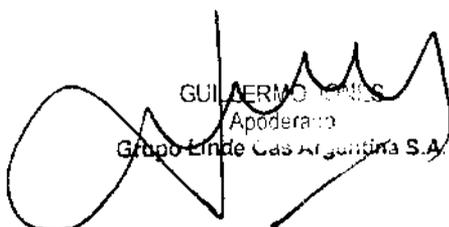

 Grupo Linde Gas Argentina S.A.
 Calle 14 de Mayo 1000
 Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: (011) 4380-1000

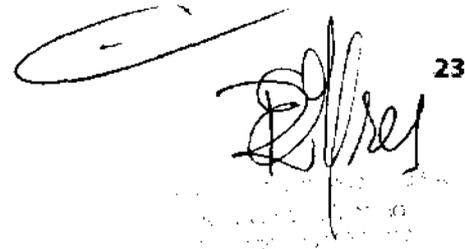
Manual del usuario de EverGo

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla siguiente muestra una lista de problemas frecuentes y de las medidas que se deben adoptar. Si no puede resolver un problema, contacte con su proveedor de servicios médicos.

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


 GUILLERMO FERRIS
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 Ferris
 23

Manual del usuario de EverGo

CUIDADO DE LAS BATERÍAS

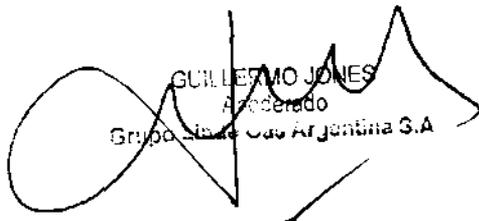
Manipule con cuidado las baterías.

- No deje que los terminales de la batería entren en contacto, ya que podría estropearla.
- No sumerja las baterías en agua.
- No desmonte ni deforme las baterías.
- No exponga las baterías al fuego, ni siquiera para desecharlas.
- Evite someter a las baterías a vibraciones o golpes físicos excesivos (caídas, etc.).
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- No utilice ninguna batería que haya sido dañada de alguna forma.
- Cargue siempre las baterías de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y utilice únicamente los cargadores especificados.
- No utilice cargadores de baterías modificados.

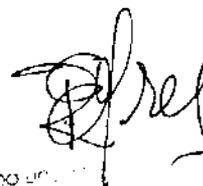
Almacenamiento de las baterías

Las baterías de ión de litio se pueden almacenar a temperaturas entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ con una humedad relativa máxima del 80%. No obstante, las condiciones ideales de almacenamiento son por debajo de $21\text{ }^{\circ}\text{C}$ en lugares fríos, secos y bien ventilados en los que no haya gases o vapores corrosivos.

Las temperaturas de almacenamiento superiores a $45\text{ }^{\circ}\text{C}$, como las que se dan en vehículos calientes, pueden degradar el rendimiento de la batería y acortar su vida. El almacenamiento a temperaturas bajas puede afectar al rendimiento inicial de la batería.


 GUILLERMO JONES
 Acreditado
 Grupo Siderca del Sur Argentina S.A.




 Grupo Siderca del Sur
 Argentina S.A.

CUIDADO DEL DISPOSITIVO EVERGO

Limpieza del filtro de entrada de aire

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

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

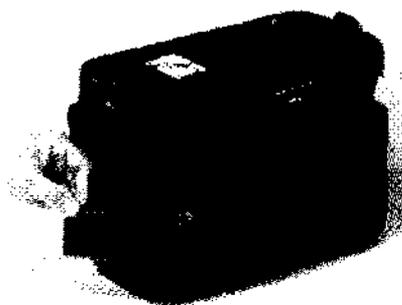


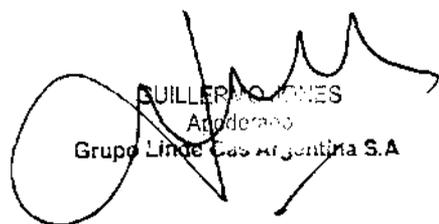
Figura 21 Retirada del filtro de entrada de aire para limpiarlo.

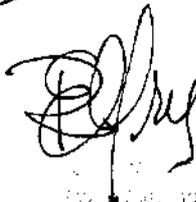
1. Retire el filtro de la manera indicada anteriormente y lávelo en una solución de agua tibia con detergente lavavajillas suave.
2. Aclare bien el filtro en agua tibia. Coloque el filtro sobre una toalla suave absorbente y apriételo con cuidado para retirar el exceso de humedad. Déjelo secar bien al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

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

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

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


 GUILLERMO JONES
 Apodermado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A



 25

Manual del usuario de EverGo

Limpieza de la bolsa portátil

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

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

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

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

Almacenamiento del dispositivo

Almacene el dispositivo en un lugar limpio y seco.

Advertencia: No almacene el dispositivo ni sus accesorios en lugares con temperaturas extremas, por debajo de -20 °C por encima de 60 °C.

Advertencia: No extraiga el dispositivo de la bolsa portátil.

WEEE/RoHS

Si las directivas de reciclaje WEEE/RoHS son aplicables, consulte la documentación para el reciclaje del producto en www.respironics.com.

26

GUILLELMO JONES
Apoderado
Grupo Lindetec Argentina S.A.



Grupo Lindetec
Río de la Plata 1000
Código Postal 1000
Buenos Aires

VIAJES CON EL SISTEMA

Con el dispositivo EverGo y una planificación previa adecuada, podrá disfrutar de viajes por su zona y por otros lugares.

Antes de salir, no olvide llevar lo siguiente:

- Baterías completamente cargadas (y baterías extra si se trata de un viaje largo)
- Fuente de alimentación de CA y cable de conexión
- Cable de alimentación de CC

No olvide tampoco los números de teléfono de su proveedor de servicios médicos y del médico para caso de emergencia.

En vehículos a motor

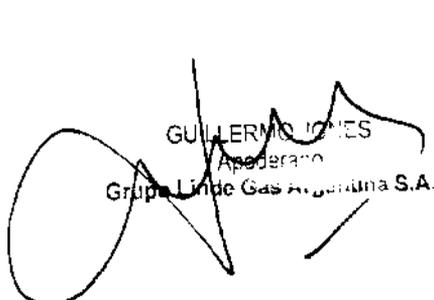
Utilice el cable de alimentación de CC del dispositivo EverGo para conectar el sistema al encendedor del vehículo o a una toma de CC. Al utilizar el sistema EverGo conectado a una fuente de alimentación de CC, las baterías instaladas en la unidad empezarán a recargarse. También puede utilizar el dispositivo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

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

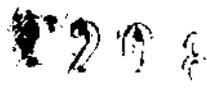
En autobús o tren

La mayoría de las líneas de autobús y trenes permiten a los pasajeros utilizar concentradores de oxígeno portátiles, pero deberá avisarles con antelación. Al organizar su viaje, con suficiente tiempo antes de la salida, contacte con el transportista para solicitar permiso para llevar consigo el sistema y utilizarlo a bordo.

Nota: Es posible que los transportistas de fuera de EE. UU. exijan otros requisitos adicionales para los concentradores de oxígeno. Contacte con ellos con varias semanas de antelación para conocer los requisitos o especificaciones que puedan requerir su atención.


GUILLERMO JONES
Asesorado
Grupo Linde Gas Argentina S.A.


 27



Manual del usuario de EverGo

En avión

Para volar en EE. UU. y en otros países, las líneas aéreas comerciales pueden tener unos requisitos inusuales para los concentradores de oxígeno. Antes de volar, contacte con todas las líneas aéreas que vaya a utilizar en cada uno de sus vuelos de conexión para solicitar permiso para llevar a bordo su sistema EverGo. No olvide preguntar si debe llevar consigo alguna documentación.

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

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

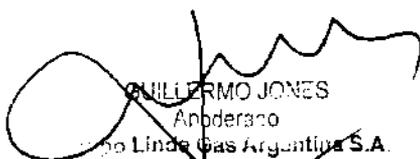
Nota: Cada línea aérea tiene sus propias políticas relativas a los viajes con concentradores de oxígeno portátiles como el dispositivo EverGo. Algunas líneas aéreas no permiten su uso durante el vuelo en el avión. Al efectuar su reserva, consulte con la línea aérea la política relativa al uso del sistema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

Si desea obtener información adicional sobre los viajes aéreos con el dispositivo EverGo, visite nuestro sitio Web en la dirección: www.evergo.respironics.com.

Al llegar

Al llegar a su destino, compruebe el estado de las baterías del sistema. Es un momento excelente para recargar todas las baterías, para que estén listas cuando las necesite.

Si desea formular alguna pregunta relativa a los viajes con el sistema EverGo, contacte con su proveedor de servicios médicos.


GUILLERMO JONES
Apoderado
de Linde Gas Argentina S.A.



Manual del usuario de EverGo

ESPECIFICACIONES

Condiciones de funcionamiento	Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C Humedad relativa: hasta el 95% Altitud: hasta 2.438 m
Condiciones de almacenamiento	de -20 °C a 60 °C - sólo la unidad Humedad relativa: hasta el 95%, sin condensación

Concentrador de oxígeno EverGo

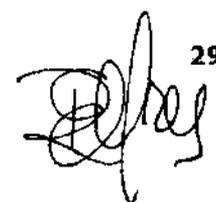
Concentración de oxígeno*	89% ± 3% en todos los ajustes
Ajuste de flujo y volúmenes de impulso	1 = 12 ml; 1½ = 18 ml; 2 = 23 ml; 2½ = 29 ml; 3 = 35 ml; 3½ = 41 ml; 4 = 47 ml; 4½ = 53 ml; 5 = 59 ml; 5½ = 64 ml; y 6 = 70 ml, hasta un máximo de 1050 ml/min.
Interfaz del usuario	Pantalla táctil retroiluminada de cristal líquido (LCD)
Dimensiones	30,5 cm x 15,2 cm x 21,6 cm
Peso	3,8 kg con una batería instalada 4,5 kg con dos baterías instaladas
Alarma acústica	50 decibelios (nominal) a 1 m
Presión de salida	3 psi
*En base a una presión atmosférica de 14,7 psia (101 kPa) a 21 °C	

Batería EverGo

Química	Ión de litio, 14,4 VCC (nominal)
Dimensiones	2,7 cm x 16,75 cm x 10,73 cm
Peso	0,7 kg
Duración de la batería	2 baterías: 8 horas (con un ajuste de 2, 20 rpm) 1 batería: 4 horas (con un ajuste de 2, 20 rpm)
Tiempo de carga	Aproximadamente 2-3 horas por batería completamente descargada hasta alcanzar la carga completa, en función de la fuente de alimentación y el uso.


 GUILLERMO JONES
 Abogado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.




 29

Manual del usuario de EverGo

Alimentación de CA

Tipo	Respironics PN 900-105
Entrada:	100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1 A
Salida:	18 VCC 5,0 A máx
Consumo	110 W a 100 VCA durante la carga 120 W a 240 VCA durante la carga 70 W cuando no se está cargando

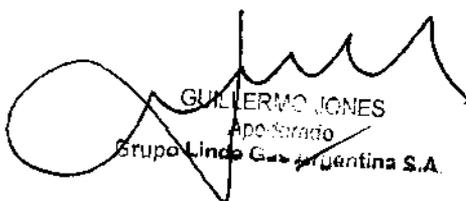
Alimentación de CC

Entrada:	12-18 VCC 5,0 A máx
----------	---------------------

Clasificación

El dispositivo EverGO se clasifica como:

- Equipo IEC Clase II
- Incluye piezas de tipo BF
- IPX1: Equipo con protección antigoteo
- Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables en combinación con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Funcionamiento continuado


 GUILLERMO JONES
 APO. S. 1000
 Grupo Lindo Gas Argentina S.A.



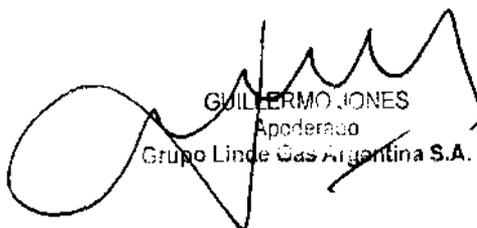

Manual del usuario de EverGo

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

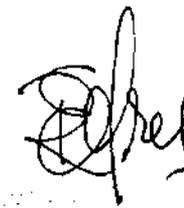
Indicaciones y declaración del fabricante- Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo EverGo está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: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

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

Nota: U_n es el voltaje de CA antes de aplicar el nivel de prueba.


GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



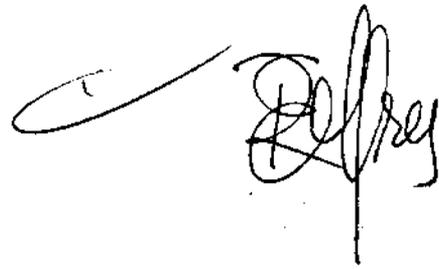


Manual del usuario de EverGo

Indicaciones y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética			
El dispositivo EverGo está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético- Indicaciones
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a una distancia de separación del dispositivo (incluidos los cables) menor que la recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	30 V/m*	$d = 3,5 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia de los campos de los transmisores de RF fijos, determinada por medio de un análisis electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ¹ . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1:	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más altas.		
Nota 2:	Es posible que estas indicaciones no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
*	No es posible producir fehacientemente con exactitud la potencia de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios, móviles terrestres, equipos de radiodifusión, emisoras de radio de onda media y frecuencia modulada (AM) y FM, y emisoras de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe considerar efectuar un análisis electromagnético del sitio. Si la potencia del campo medida en el lugar en el que se sitúa el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la colocación del dispositivo.		
*	Por encima del rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la potencia de los campos debe ser menor a 3 V/m.		
*	El diseño del sistema EverGo es robusto y supera las pruebas de inmunidad de RF radiada hasta 10 V/m entre 80 MHz y 2,5 GHz, aunque el requisito de la prueba es 3 V/m.		

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

GUILLERMO JONES
 Apoderado
 Grupo Linde Gas Argentina S.A.



2208



Concentrador de oxígeno portátil EverGo™



Fabricado por:

Respironics, Inc
1001 Murry Ridge
Lane,
Murrysville, PA 15668

Respironics, Inc. Sleep
Therapy
312 Alvin Drive
New Kensington, PA
15068

Respironics Georgia,
Inc.
175 Chastain
Meadows Court
Kennesaw, GA 30144

Mini Mitter Company,
Inc.
20300 Empire Avenue,
Building B-3, Bend, OR
97701

Carolina R. Belligo
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina

Importado por: Grupo Linde Gas Argentina SA
Crisólogo Larraide 1522, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Centro de atención al cliente: 0800 9999 242

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte una cánula nasal a la salida de oxígeno de la parte superior del dispositivo.
2. Para encender el dispositivo, toque con cuidado la pantalla.
3. Toque con cuidado el símbolo de encendido/apagado ① para encender el dispositivo.
El primer toque puede hacerse sobre cualquier punto de la pantalla. El segundo debe efectuarse sobre el símbolo de encendido/apagado ① en 5 segundos, ya que de lo contrario la pantalla se apagará.
El número que indica la velocidad de flujo parpadeará hasta que se alcancen las especificaciones de pureza de oxígeno en no menos de 10 minutos. Puede comenzar a respirar a través de la unidad inmediatamente después de iniciar el dispositivo.
4. Para ajustar el flujo del dispositivo, toque primero el número grande en el centro de la pantalla.
5. Cada vez que pulse el número de ajuste de flujo, aparecerá una flecha arriba ▲ y/o abajo ▼ en la pantalla. Para aumentar el flujo, pulse la flecha arriba. Para reducir el flujo, pulse la flecha abajo.
El dispositivo se puede ajustar a: 1, 1½, 2, 2½, 3, 3½, 4, 4½, 5, 5½ y 6.
6. Colóquese la cánula nasal sobre la cara, y respire normalmente por la nariz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El dispositivo no está destinado a un uso como soporte vital. Si el profesional médico que ha efectuado la prescripción ha determinado que la interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier razón, puede tener consecuencias graves para el usuario, se deberá disponer de una fuente de oxígeno alternativa lista para su uso inmediato.
- Los pacientes geriátricos o pediátricos, o cualquier otro paciente que no sea capaz de comunicar incomodidad o escuchar u observar las alarmas mientras usa este dispositivo, pueden requerir supervisión adicional.
- El oxígeno es combustible. No utilice oxígeno si se está fumando o en presencia de una llama abierta.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- No utilice aceite ni grasa en el concentrador ni en ninguna de sus piezas.
- Si observa alguna de las situaciones siguientes, deje de utilizar el dispositivo y contacte con su proveedor de servicios médicos:
 - cambios inexplicables en el rendimiento de este dispositivo
 - sonidos inusuales o violentos
 - si el dispositivo o la fuente de alimentación se han caído o manipulado incorrectamente
 - si se ha derramado agua dentro de la caja
 - si la caja está rota
- Utilizar sólo con una fuente de alimentación de CA de Respironics (NP 900-105).
- Utilizar sólo con baterías Respironics (NP 900-102).
- Las reparaciones y los ajustes sólo los debe efectuar personal del servicio técnico autorizado.
- Si los cables eléctricos y la fuente de alimentación están dañados, no los utilice y sustitúyalos.

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico

2208



- No obstruir la ventilación del dispositivo.
- No utilice cables alargadores.
- No deje caer ni introduzca nunca ningún objeto en ninguna apertura.
- Tenga en cuenta que los cables eléctricos y/o los tubos pueden suponer un peligro de estrangulación o tropiezos.
- No sumerja el dispositivo ni permita que ningún líquido entre en la caja.
- El dispositivo no se debe utilizar sin las baterías instaladas.

ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Almacene el dispositivo en un lugar limpio y seco.

Advertencia: *No almacene el dispositivo ni sus accesorios en lugares con temperaturas extremas, por debajo de -20 °C por encima de 60 °C.*

Advertencia: *No extraiga el dispositivo de la bolsa portátil.*

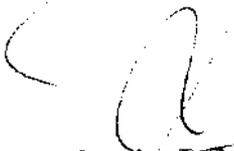
Para mayor información, diríjase al manual del usuario.

Responsable Técnico: Farm. Raúl E. Flores Medina MP 18417
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1274-56

Venta bajo receta
Fecha fabricación: Ver envase
N° de serie: Ver envase



Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18417
Director Técnico



Carolina R. Balic
Apoderada
Grupo Linde Gas Argentina S.A.





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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15042-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2...2...0...8**, y de acuerdo a lo solicitado por Grupo Linde Gas Argentina S.A., 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 portátil

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: Para ser utilizados en forma continua por pacientes que requieran elevadas concentraciones de oxígeno suplementario. Puede emplearse en hogares, instituciones, durante viajes y otros entornos móviles.

Modelo/s: EverGo

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1) Respironics Inc | 2) Respironics, Inc. Sleep Therapy |
| 3) Respironics Georgia, Inc. | 3) Mini Mitter Company Inc. |

Lugar/es de elaboración:

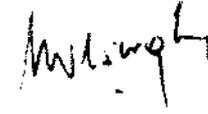
- 1) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EEUU.
- 2) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, EEUU.
- 3) 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EE UU.
- 4) 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, EEUU.

..//

Se extiende a Grupo Linde Gas Argentina S.A. el Certificado PM-1274-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.0. MAR. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2208**



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**