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

DISPOSICIÓN N° 1816

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14921/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM 1274-19, denominado: Concentrador de Oxígeno, marca: Respironics.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 1274-19, denominado: Concentrador de Oxígeno, marca: Respironics y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 4559 de fecha 8 de agosto de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 1816

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1274-19.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14921/12-5
DISPOSICION N° 1816

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1816....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1274-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Concentrador de Oxígeno.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 4559 de fecha 8 de agosto de 2007 Tramitado por Expediente Nº 1-47-6415-07-5 y su modificatoria Disposición Nº 2493 de fecha 24 de abril de 2008 Tramitado por Expediente Nº 1-47-1768-08-5

Clase de Riesgo: II

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 8 de agosto de 2012 | 8 de agosto 2017 |
| Modelo | EverFlo | Concentrador de Oxigeno Everflo |
| Dirección del Fabricante | 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, Sin Especificar, Estados Unidos | - 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.<br>- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.<br>- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos |

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

| | | |
|---|---|---|
| Clasificación de clase de riesgo | Clase III | Clase II |
| Condición de venta | Venta exclusiva a Profesionales e instituciones | Venta Bajo Receta |
| Rotulo | Obrante a fojas 153 | Obrante a fojas 61 |
| Instrucciones de Uso | Obrante a fojas 154 a 167 | Obrante a fojas 62 a 75 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grupo Linde Gas Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1274-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-14921/12-5

DISPOSICIÓN Nº 1816

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1816

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

# INSTRUCCIONES DE USO

*3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;*

**Razón social del fabricante**: Respironics Inc.

**Dirección:** 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos

175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos

**Razón social del importador**: Grupo Linde Gas Argentina S.A
**Dirección del importador**: Av. Crisólogo Larralde 1522 - Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**Producto**: Concentrador de Oxígeno
**Modelos del producto**: Concentrador de Oxígeno EverFlo

**Vida útil**: 10 (diez) años
**Condición de venta**: Venta Bajo Receta

**Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:** Temperatura de -34 °C a +71 °C, Humedad hasta 95% sin condensación.
**Condiciones ambientales de funcionamiento:** Temperatura de +13 °C a +32 °C, Humedad hasta 95% sin condensación.

**Autorizado por LA ANMAT, PM 1274 – 19**
**Nombre del Responsable Técnico**: Farm. O. Mauricio González 19468

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

*3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

**Función y Uso previsto**

El Concentrador de Oxígeno EverFlo produce oxígeno concentrado del aire ambiente para un paciente que necesita terapia de oxígeno de bajo flujo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de absorción de oscilación de presión.
Este dispositivo está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. No está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

**Advertencias**
*Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.*
• Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo, un armario).
• No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.
• En caso de activarse una alarma del equipo o de que usted note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos o su médico inmediatamente.
• El oxígeno que genera el concentrador es adicional y no debe considerarse un soporte vital. En algunas circunstancias, la terapia de oxígeno puede ser peligrosa. Cualquier usuario debe consultar con el médico antes de utilizar este dispositivo.
• Los médicos tratantes determinaron que una interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario. Por lo tanto, una fuente alternativa de oxígeno debe estar disponible para su uso inmediato.
• El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
• No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.
• No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal.
• No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.
• No intente limpiar el concentrador cuando esté enchufado.
• El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede aumentar los niveles de concentración de oxígeno.
• NO cambie la configuración del flujo establecida a menos que su médico se lo indique

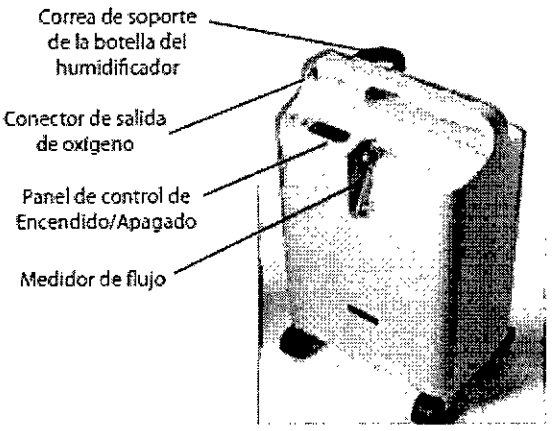
**Precauciones**
*Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños*
• No coloque líquidos sobre el dispositivo o cerca de él.
• Si se derrama líquido en el dispositivo, antes de limpiarlo, apáguelo y desenchufe la toma de corriente eléctrica.

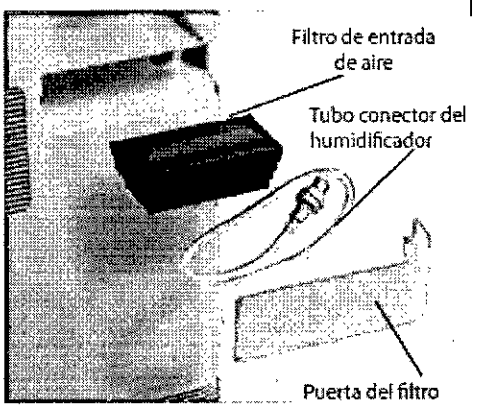
*3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

**Esquema del concentrador Evenflo**




**Accesorios y piezas de recambio**

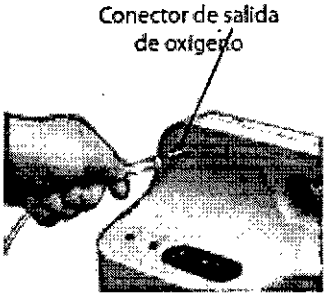
Con este dispositivo utilice sólo los siguientes accesorios y piezas de recambio:

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador

**Funcionamiento**

1. Seleccione un lugar en donde el concentrador pueda tomar aire ambiente sin restricciones. Asegúrese de mantener el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que pueden impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el dispositivo cerca de ninguna fuente de calor.
2. Después de leer estas instrucciones completamente, conecte el cable de alimentación a una toma de corriente eléctrica.

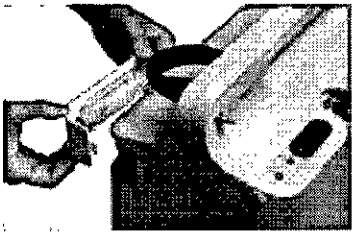
3A. Si no está utilizando el humidificador, conecte su cánula nasal en el Conector de salida de oxígeno, como se indica a continuación:




3B. Si está utilizando un humidificador, siga los siguientes pasos:

a. Abra la puerta del filtro ubicada en la parte trasera del dispositivo.

b. Retire el tubo conector del humidificador de la parte trasera de la puerta del filtro y reemplace dicha puerta, como se indica a continuación:



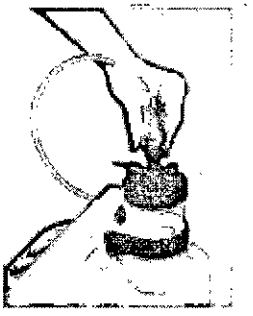
DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 65 FOJA DE ENTRADAS

c. Afloje la correa de velcro que sostiene la botella del humidificador en la parte superior del dispositivo y retire la botella.

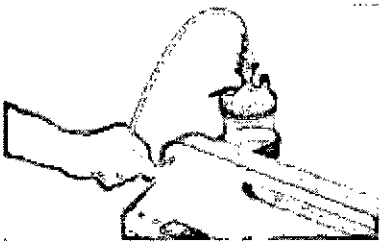
d. Llene la botella del humidificador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

e. Coloque el humidificador lleno en la parte superior del dispositivo EverFlo dentro de la correa de velcro, como se muestra en la siguiente imagen:



f. Ajuste la correa de velcro alrededor de la botella y asegúrela de manera que se mantenga firmemente en su lugar.

g. Conecte el tubo conector del humidificador (que retiró de la puerta del filtro) a la parte superior del humidificador como se muestra a continuación:

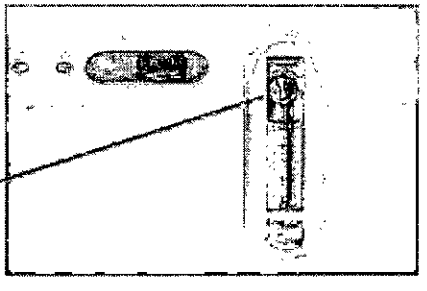


h. Conecte el otro extremo del tubo conector del humidificador al conector de salida de oxígeno.

i. Conecte la cánula a la botella del humidificador siguiendo las instrucciones del fabricante de la botella.

4. Oprima el interruptor en posición de Encendido [I]. Al principio, todos los LED se iluminarán y la alerta audible sonará durante unos segundos. Después, sólo el LED de color verde debe permanecer encendido. Por lo general, el dispositivo demora 10 minutos en alcanzar las especificaciones de pureza del oxígeno.

5. Ajuste el flujo a la configuración recomendada al girar la perilla ubicada en la parte superior del medidor de flujo hasta que la bola se centre en la línea que indica la velocidad de flujo específica.




DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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

*3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

**Mantenimiento**
El concentrador de oxígeno EverFlo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos capacitado y autorizado.

*3.8. Limpieza / Desinfección / Esterilización*

**LIMPIEZA DE LA UNIDAD**

Periódicamente, utilice un paño húmedo para limpiar la caja exterior del dispositivo EverFlo. En caso de utilizar desinfectantes para uso médico, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante.
Si utiliza un humidificador, limpie su dispositivo de acuerdo con las instrucciones del proveedor de servicios médicos o fabricante.

***Advertencia:*** es importante que desenchufe el dispositivo antes de realizar cualquier tipo de limpieza.
***Precaución:*** la humedad excesiva puede dañar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

*3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).*

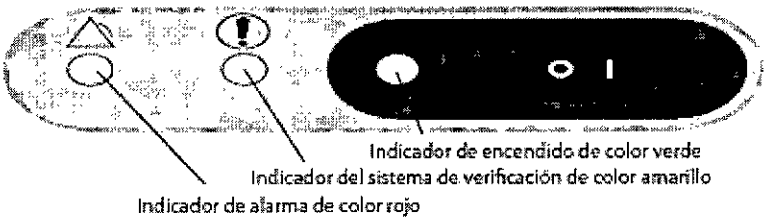
Aspectos ya desarrollados en los ítems anteriores.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

*3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

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




**TABLAS DE ALARMAS**

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

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio González M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

## TABLAS DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

*3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

**Especificaciones ambientales:**

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

**Especificaciones físicas:**

**Dimensiones** 58 cm x 38 cm x 24 cm
**Peso** 14,1 kg

**Especificaciones eléctricas:**

**Consumo de alimentación de CA**
**1020000, 1020001**
**1020002, 1020003**
120 VCA ±10%, 360 W, 60 Hz
**1020004, 1020005** 230 VCA ±10%, 290 W, 50/60 Hz

**Concentración de oxígeno*** 93% ± 3% de 0,5 a 5 LPM

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

**Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)**

***Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas***
Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Estándares | Entorno electromagnético – Guía orientativa |
|---|---|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 | Cumple | |

***Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética***
Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 710 MESA DE ENTRADAS

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético – Guía orientativa |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contacto<br>± 8 kV aire | ± 6 kV contacto<br>± 8 kV aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo. |
| Transitorios Rápidos Eléctricos (burst) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para las líneas de suministro de corriente<br>± 1 kV para las líneas de entrada y salida | ± 2 kV para redes de suministro<br>± 1 kV para las líneas de entrada y salida | La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo común | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV para modo común | La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$) por 0,5 ciclos<br>40% $U_T$ (caída de 60% en $U_T$) por 5 ciclos<br>70% $U_T$ (caída de 30% en $U_T$) por 25 ciclos<br><5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$) por 5 seg. | <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$) por 0,5 ciclos<br>40% $U_T$ (caída de 60% en $U_T$) por 5 ciclos<br>70% $U_T$ (caída de 30% en $U_T$) por 25 ciclos<br><5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$) por 5 seg. | La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar un suministro de corriente ininterrumpible o una batería con el dispositivo. |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal. |
| NOTA: $U_T$ es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético – Guía orientativa |
|---|---|---|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6<br><br>RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz<br><br>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 Vrms<br><br>3 V/m | No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.<br>**Distancia de separación recomendada:**<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz<br>Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b].<br>Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: |

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
**NOTA 2:** Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debería considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.

b: En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19498
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

***Distancia de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicación RF portátiles y móviles***

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

| Máxima salida de potencia nominal del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada *d* expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

**Nota 2:** Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

*3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.*

Aspectos ya desarrollados en los Ítems anteriores.

*3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

## Eliminación

Recogida aparte del equipo eléctrico y electrónico, según la Directiva comunitaria 2002/96/CE. Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19466
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

0816
A.N.M.A.T.
FOLIO
72
MESA DE ENTRADAS

# ANEXO IIIC: INFORME TÉCNICO

*1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;*

**Descripción general del sistema**

EverFlo es un concentrador de $O_2$ configurado con un flujo específico para satisfacer los requerimientos de pacientes con necesidad de $O_2$ adicional.

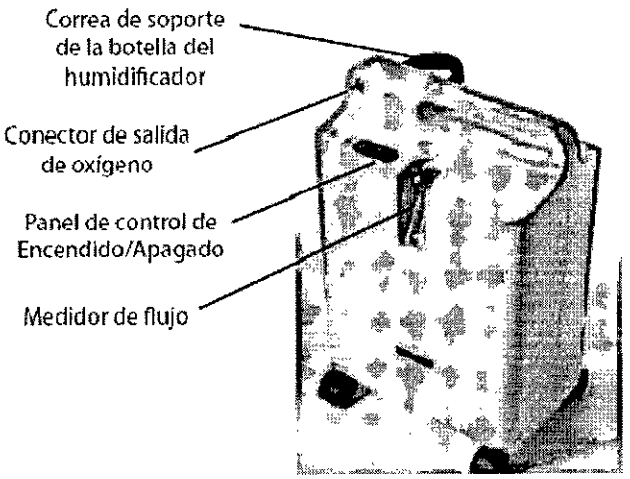
Éste dispositivo pertenece a la Clase de riesgo II, según las Reglas de Clasificación de la Disposición ANMAT N°2318/02 (TO 2004), por Regla 11, ya que "todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III".

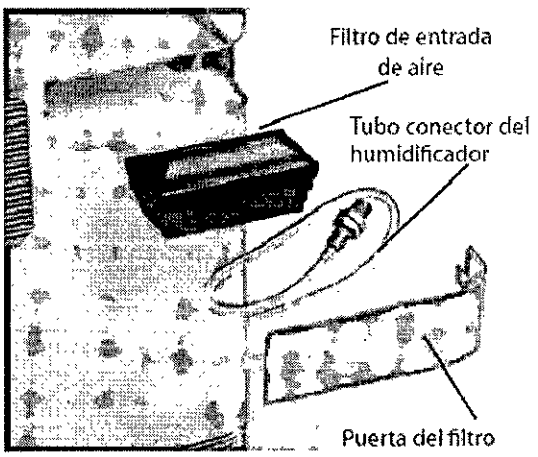
La vida útil de este dispositivo corresponde a 10 (diez) años, realizándole los mantenimientos adecuados mencionados en las instrucciones de uso.

**Fundamentos de su funcionamiento y acción:**

El dispositivo produce $O_2$ concentrado para un paciente que necesita terapia de $O_2$ de bajo flujo. El $O_2$ del aire se concentra mediante un tamiz molécula y un proceso de absorción de oscilación de presión.

**Esquema del concentrador EverFlo:**




**Detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico:**
Con este dispositivo utilizar sólo los siguientes accesorios y piezas de recambio:

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19...
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

*1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;*

El Concentrador de Oxígeno EverFlo produce oxígeno concentrado del aire ambiente para un paciente que necesita terapia de oxígeno de bajo flujo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de absorción de oscilación de presión.
Este dispositivo está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. No está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

*1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico como su almacenamiento y transporte.*

**Advertencias**

*Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.*

• Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo, un armario).
• No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.
• En caso de activarse una alarma del equipo o de que usted note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos o su médico inmediatamente.
• El oxígeno que genera el concentrador es adicional y no debe considerarse un soporte vital. En algunas circunstancias, la terapia de oxígeno puede ser peligrosa. Cualquier usuario debe consultar con el médico antes de utilizar este dispositivo.
• Los médicos tratantes determinaron que una interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario. Por lo tanto, una fuente alternativa de oxígeno debe estar disponible para su uso inmediato.
• El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
• No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.
• No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal.
• No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.
• No intente limpiar el concentrador cuando esté enchufado.
• El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede aumentar los niveles de concentración de oxígeno.
• NO cambie la configuración del flujo establecida a menos que su médico se lo indique

**Precauciones**

*Las precauciones indican la posibilidad de que el dispositivo sufra daños*

• No coloque líquidos sobre el dispositivo o cerca de él.
• Si se derrama líquido en el dispositivo, antes de limpiarlo, apáguelo y desenchufe la toma de corriente eléctrica.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

**Especificaciones Ambientales**

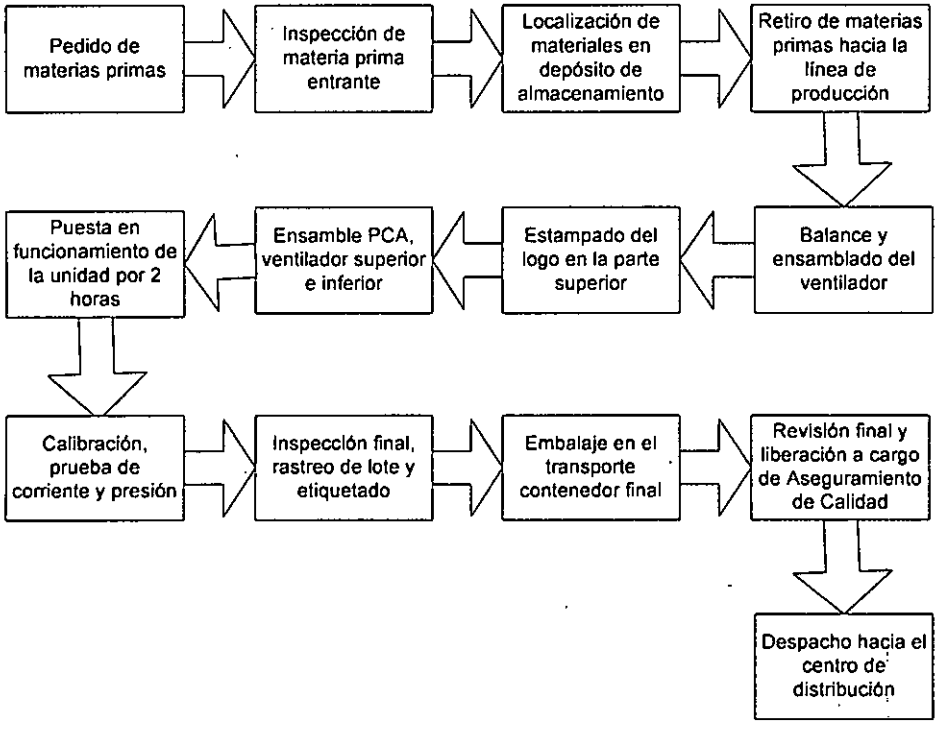
| | Funcionamiento | Almacenamiento |
|---|---|---|
| Temperatura | De 13 a 32 °C | De -34 a 71°C |
| Humedad relativa | Hasta 95%, sin condensación | Hasta 95%, sin condensación |
| Altitud | De 0 a 2286 m | N/A |

***1.4 Formas de presentación del producto médico***

Se comercializa individualmente. El envase individual posee el dispositivo junto con el filtro de entrada de aire y el tubo conector del humidificador

***1.5 Di agrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;***

Flujograma de producción:




Descripción resumida de cada etapa del proceso hasta obtención del producto terminado:

1. Realizar el pedido de materias primas para la fabricación del equipo.
2. Realizar inspección de ingreso de componentes de acuerdo al procedimiento de inspección de material de entrada correspondiente.

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 19468
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

3. Localizar los materiales en el depósito de almacenamiento correspondiente.
4. Retirar las materias primas para ser utilizadas en la línea de producción.
5. Balancear y ensamblar cada una de las piezas del ventilador, de acuerdo al procedimiento correspondiente.
6. Estampar por medio de calor el logo en la parte superior del equipo.
7. Ensamblar las piezas del ventilador, unir el panel superior y el inferior.
8. Poner en funcionamiento la unidad durante 2 horas.
9. Realizar la calibración del equipo, y probar el buen funcionamiento de la corriente eléctrica y presión.
10. Llevar a cabo una inspección general del equipo, identificarlo con número de lote e identificar la unidad mediante la etiqueta correspondiente.
11. Embalar la unidad en el transporte contenedor.
12. El departamento de Aseguramiento de Calidad debe realizar una inspección final y si la unidad cumple con los parámetros establecidos en el procedimiento, es aprobada y liberada.
13. El producto es despachado hacia el centro de distribución de Respironics.

***1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.***

Ver Lista de verificación de *Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia* (RESE)

**Normas utilizadas**

Este dispositivo se ha diseñado de modo que cumpla con los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-2 2.ª edición, Equipo eléctrico médico, Partes 1 y 2: Requisitos generales de seguridad.

Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

- ISO 8359 Concentradores de oxígeno para uso médico. Requisitos de seguridad

DIRECTOR TECNICO
Farm. Mauricio Gonzalez M.P. 15639
Apoderado
Grupo Linde Gas Arg. S.A.