



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1966

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003651-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 9 6 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015 .

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 75 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1966

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

Expediente N° 1-47-3110-003651-15-9

DISPOSICIÓN N°

EB

1966

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

1966



ANEXO III B

01 MAR. 2016

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE ROTULOS**

Razón social del fabricante: Inogen Inc.

Dirección del fabricante:

326 Bollay Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos

1125 E. Collins Blvd., Richardson, TX. 75081, Estados Unidos

Producto: Concentrador de oxígeno

Modelo del producto:

IS-200 Inogen One G2 Oxygen Concentrator System:

IO-200 Inogen One G2 Oxygen Concentrator

BA-200 Inogen One G2 12 Cell Battery

BA-203 Inogen One G2 Battery Charger

BA-207 Inogen Universal Power Supply, Digital Power

BA-224 Inogen One G2 24 Cell Battery

BA-302 Inogen One DC Power Supply

CA-200 Inogen One G2 Cart and Carry Bag

CA-202 Inogen One G2 Carry Bag

CA-204 Wheelchair Bag, G2

CA-250 Backpack, G2

IS-300 Inogen One G3 Oxygen Concentrator System

IO-300 Inogen One G3 Oxygen Concentrator

BA-300 Inogen One G3 8 Cell Battery

BA-301 Inogen One AC Power Supply

BA-303 Inogen One G3 Battery Charger

BA-306 Inogen One G3 DC Power Cable

BA-316 Inogen One G3 16 Cell Battery

CA-300 Inogen One G3 Carry Bag

CA-350 Inogen One G3 Backpack

RP-320 Inogen One G3 Column Pair

Marca: Inogen

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: INSTRUMENTALIA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 40

Nombre del Director Técnico:

Número de Matrícula:

Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales:

Funcionamiento Temperatura: de 5 a 40 °C.

Humedad: de 0% a 95%, sin condensación.

Altitud: de 0 a 3.048 metros.

Transporte y Almacenaje Temperatura: de -20°C a 60 °C

Humedad: 0 % a 95 % sin condensación

Almacénese en un ambiente seco

ARIEL A. BONARDI
DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

Símbolos utilizados en el concentrador y en sus accesorios

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTALIA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1966

3. 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;

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Inogen Inc.

Dirección del fabricante:

326 Bollay Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos

1125 E. Collins Blvd., Richardson, TX. 75081, Estados Unidos

Producto: Concentrador de oxígeno

Modelo del producto:

IS-200 Inogen One G2 Oxygen Concentrator System:

IO-200 Inogen One G2 Oxygen Concentrator

BA-200 Inogen One G2 12 Cell Battery

BA-203 Inogen One G2 Battery Charger

BA-207 Inogen Universal Power Supply, Digital Power

BA-224 Inogen One G2 24 Cell Battery

BA-302 Inogen One DC Power Supply

CA-200 Inogen One G2 Cart and Carry Bag

CA-202 Inogen One G2 Carry Bag

CA-204 Wheelchair Bag, G2

CA-250 Backpack, G2

IS-300 Inogen One G3 Oxygen Concentrator System

IO-300 Inogen One G3 Oxygen Concentrator

BA-300 Inogen One G3 8 Cell Battery

BA-301 Inogen One AC Power Supply

BA-303 Inogen One G3 Battery Charger

BA-306 Inogen One G3 DC Power Cable

BA-316 Inogen One G3 16 Cell Battery

CA-300 Inogen One G3 Carry Bag

CA-350 Inogen One G3 Backpack

RP-320 Inogen One G3 Column Pair

Marca: Inogen

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 -- C.P. 1405 -- Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 40

Nombre del Director Técnico:

Número de Matrícula:

Condición de venta: Venta bajo receta

Condiciones ambientales:

Funcionamiento Temperatura: de 5 a 40 °C.

Humedad: de 0% a 95%, sin condensación.

Altitud: de 0 a 3.048 metros.

Transporte y Almacenaje Temperatura: de -20 °C a 60 °C

Humedad: 0 % a 95 % sin condensación

Almacénese en un ambiente seco

ARTEL A. BONARDI
BIOINGENIERO N.º 38030
DIRECTOR TÉCNICO

Símbolos utilizados en el concentrador y en sus accesorios

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



1966

| Símbolo | Significado |
|---------|--|
| | Botón para encender/apagar el sistema. |
| | Botón de iluminación posterior de la pantalla. |
| | Aumento del nivel del flujo. |
| | Disminución del nivel del flujo. |
| | Botón de la alarma audible. |

ARIEL A. BONARDI
BIOING. Nº 76030
DIRECTOR TÉCNICO

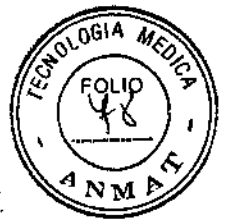
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

| Símbolo | Significado |
|-------------|--|
| ADVERTENCIA | Las advertencias indican que la seguridad personal del paciente podría quedar en entredicho. Desatender una advertencia podría dar lugar a una lesión grave. |
| PRECAUCIÓN | Las precauciones indican que es preciso tener cuidado o practicar tareas de mantenimiento. Desatender una precaución podría dar lugar a una lesión menor o a daños en el equipo. |
| | Consulte las instrucciones en el Manual para el usuario. |
| | La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a que su venta se realice por orden facultativa. Esta disposición también podría regir en otros países. |
| | Corriente alterna. |
| | Corriente continua. |
| | No se permite fumar mientras el dispositivo se encuentre en uso. |
| | No encender fuego (concentrador); no incinerar (batería). |
| | Consulte el manual/folleto de instrucciones. |
| | Conserve la batería seca |
| | Utilice el equipo exclusivamente en interiores o lugares secos. No lo humedezca. |
| | No emplee grasas ni aceites. |
| | No desmonte el dispositivo (comuníquese con su proveedor para que el personal autorizado se encargue del mantenimiento) |
| | No deseche la unidad en un vertedero municipal donde los residuos urbanos no se clasifiquen. |
| | Pieza de contacto de clase BF. No se ha diseñado para aplicaciones cardíacas. |
| | Dispositivo de clase II. |
| | Logotipo de certificación de la Agencia de Seguridad Eléctrica. |
| | Cumple con las directivas que rigen en la UE, incluyendo la directiva sobre Dispositivos Médicos. |

PABLO DAVID ATENA
INSERUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIELA BONARDI
BIOMEDICINA 6830
DIRECTOR TÉCNICO

1966



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;

Aplicación

Los pacientes que necesitan suplemento de oxígeno utilizan el concentrador de oxígeno Inogen One® G2/G3 por orden médica. El equipo suministra una elevada concentración de oxígeno y se emplea con una cánula nasal que transfiere el oxígeno del concentrador al paciente. El Inogen One® G2/G3 puede utilizarse en el hogar, instituciones, vehículos, aviones y diversos escenarios móviles.

Se espera que el sistema de oxígeno Inogen One® G2/G3 dure —con carácter general— 5 años, excepto la base de los tamices (columnas metálicas) y las baterías, que se esperan que duren, respectivamente, 1 año y 500 ciclos completos de carga/descarga.

PRECAUCIÓN El uso de una cánula diferente a la de alto flujo (ej., Salter 1600Q) podría limitar el suministro de oxígeno o comprometer el ajuste de la boquilla.

ADVERTENCIA Se recomienda contar con una fuente alternativa de oxígeno por si ocurre un fallo eléctrico o mecánico. Comuníquese con el proveedor del equipo para solicitar información sobre fuentes alternas o sistemas de soporte recomendados.

PRECAUCIÓN Es responsabilidad del paciente efectuar las disposiciones para contar con un suministro alternativo de oxígeno en caso de realizar un viaje. Inogen no asume responsabilidad alguna en caso de que la persona decida no seguir las recomendaciones del fabricante.

Contraindicaciones

ADVERTENCIA Este dispositivo NO ESTÁ DISEÑADO para ofrecer soporte vital.

PRECAUCIÓN En ciertas circunstancias, utilizar oxigenoterapia sin prescripción médica puede ser peligroso. Este dispositivo debe utilizarse únicamente cuando haya sido prescrito por un médico.

PRECAUCIÓN Los pacientes que utilicen este dispositivo y no puedan escuchar o ver las alarmas o comunicar su indisposición podrían necesitar mayor supervisión o atención. Si el paciente muestra señales de indisposición, se debe consultar a un médico de inmediato.

PRECAUCIÓN El Inogen One® G2/G3 no está diseñado ni indicado para ser utilizado junto con un humidificador o nebulizador ni para conectarse a cualquier otro equipo.

Precauciones generales

ADVERTENCIA El equipo produce un gas rico en oxígeno que acelera la combustión.

NO PERMITA QUE SE REALICEN ACTIVIDADES COMO FUMAR O ENCENDER FUEGO a distancias menores de 3 metros de este equipo.

ADVERTENCIA No sumerja en líquido el Inogen One® G2/G3 ni ninguno de sus accesorios. No los exponga a agua ni a lluvia. No utilice el equipo bajo lluvia. Hacerlo podría originar una descarga o daños eléctricos.

PRECAUCIÓN No emplee aceite, grasa ni productos a base de petróleo en el equipo Inogen One® G2/G3 ni a su alrededor.

PRECAUCIÓN Nunca deje el Inogen One® G2/G3 en sitios que puedan alcanzar temperaturas elevadas, por ejemplo, en un vehículo desocupado en lugares cálidos. Esto podría dañar el equipo.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOING. MAN 16030
DIRECTOR TÉCNICO

1966



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;

Cánula nasal

El Inogen One® G2/G3 exige el uso de una cánula nasal para suministrar el oxígeno del concentrador. Se recomienda usar una cánula de un canal con una longitud de no más de 7,6 metros para garantizar una adecuada detección de la respiración y entrega de oxígeno.

ADVERTENCIA A fin de evitar los peligros de asfixia y estrangulamiento, mantenga los tubos lejos del alcance de niños y mascotas.

NOTA Aumentar la longitud de la cánula puede reducir el ruido percibido durante la administración de oxígeno en bolo.

NOTA Al emplear una cánula de 7,62 m de longitud, podría ser necesario aumentar el ajuste del flujo.

PRECAUCIÓN El sistema Inogen One® G2/G3 no se ha diseñado ni está indicado para utilizarse junto con un humidificador o un nebulizador ni para conectarse a cualquier otro equipo. Emplear este dispositivo con un humidificador o nebulizador, o conectado a cualquier otro equipo, podría dañar el equipo y/o menoscabar su rendimiento. No modifique el concentrador Inogen One® G2/G3. Cualquier cambio practicado en el equipo podría dañarlo o menoscabar su rendimiento, a la vez que anulará su garantía.

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;

Controles del usuario

Botón de encendido/apagado

Presione una vez para encender el equipo; presione y mantenga presionado durante un segundo para apagarlo.

Botón de alarma sonora

Al presionar este botón, se activa o desactiva la alerta del Inogen One® G2/G3 para la detección de la respiración:

1. Modo predeterminado. Cuando se enciende el equipo Inogen One® G2/G3, la alerta para la detección de la respiración se encuentra desactivada. El área de la pantalla que indica el modo está vacía en el modo predeterminado, Inogen One® G2. El icono de una campana tachado con una X aparecerá en el área de indicación de modo de la pantalla, Inogen One® G3.

2. Modo de alerta para la detección de la respiración. El Inogen One® G2 emite una alerta mediante señales sonoras y visibles para indicar que no se detecta la respiración cuando este modo está activado y no se detecta respiración durante 60 segundos. El área de la pantalla que indica el modo muestra un icono de campana cuando la alerta se encuentra activada.

Botones de control de los ajustes de flujo

Para seleccionar el nivel de ajuste mostrado en la pantalla, disminuya o aumente el flujo mediante los botones de control “-” o “+”.

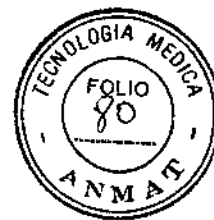
Botón de iluminación de la pantalla

Presione el botón; se apaga automáticamente tras 10 segundos.

ARIEL A. BONARDI
BIOING. M. N. 5080
DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

1966



Interfaces del usuario

Pantalla

Esta pantalla muestra información relacionada con el ajuste del flujo, el estado de energía, la duración de la batería y los errores. Si desea cambiar el idioma del visor LCD del dispositivo, póngase en contacto con el departamento de Servicio al cliente de Inogen.

Luces indicadoras

Una luz roja indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta (alarma). Una luz intermitente indica mayor prioridad que una constante.

Señales sonoras

Una señal sonora (un pitido) indica que se ha producido un cambio en el funcionamiento o una situación que podría requerir una respuesta (alarma). Los pitidos más frecuentes indican condiciones de mayor prioridad.

Conexiones de entrada y salida

Filtro de partículas

El filtro debe estar colocado en el extremo de la entrada del concentrador durante su funcionamiento, a fin de conservar limpio el aire que ingresa.

Boquilla de ajuste de la cánula

La cánula nasal se conecta a esta boquilla de salida del aire oxigenado del Inogen One® G2.

Conexión de CC

Conexión para la energía externa de la fuente de alimentación.

Puerto USB

Se emplea únicamente a efectos de mantenimiento, Inogen One® G3.

Opciones de fuentes de alimentación

Baterías de ion litio recargables individuales y dobles

La batería activa el Inogen One® G2 sin necesidad de conexión a una fuente de alimentación externa. Cuando se encuentra plenamente cargada, la batería individual permite de 2 a 4 horas de funcionamiento. La batería doble permite de 4 a 8 horas de funcionamiento. La batería se recarga cuando se instala debidamente en el Inogen One® G2 y el concentrador se conecta a la energía de CA o CC. El tiempo de recarga es de hasta 4 horas para las baterías individuales y hasta 8 horas para las baterías dobles. Consulte la información de la sección "Cuidado y mantenimiento de la batería".

Fuente de alimentación - Descripción general

La fuente de alimentación universal de Inogen (BA-107/207) se utiliza para alimentar el concentrador Inogen One® G2 desde una fuente de CA o CC. La fuente de alimentación de corriente alterna (BA-301) del Inogen One® G3 se utiliza para alimentar el concentrador Inogen One® G3 desde un suministro de corriente alterna. El cable de suministro de corriente continua (BA-306) se ha diseñado específicamente para utilizarse con el concentrador de oxígeno Inogen One® G3 (IO-300). Al usarse con suministros de corriente alterna, la fuente de alimentación se adapta automáticamente a voltajes de entrada de 100 a 240 V (50 a 60 Hz), lo que permite utilizarla con la mayoría de los suministros eléctricos de todo el mundo.

El cable de entrada de corriente continua se conecta directamente al encendedor de cigarrillos de un automóvil o a una fuente de alimentación de corriente continua auxiliar.

La fuente de alimentación consta de los siguientes componentes según el modelo:

- Fuente de alimentación con cable de salida de corriente para conectarlo al Inogen One® G2/G3
- Cable de entrada de CC para el encendedor de cigarrillos de los automóviles
- Cable de entrada de CA

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIELA BONARDI
BIOING. S.A. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

1966



ADVERTENCIA No utilice fuentes de alimentación ni cables eléctricos diferentes de los especificados en este manual del usuario. Usar fuentes de alimentación o cables eléctricos no especificados puede generar riesgos para la seguridad y/o menoscabar el rendimiento del equipo. Cuando quiera almacenar la fuente de alimentación, no enrolle los cables alrededor de ella. No mueva, arrastre ni coloque objetos sobre el cable. Mantenga a los niños y a las mascotas alejados del cable. De lo contrario, los cables podrían resultar dañados y podría originarse un fallo en el suministro eléctrico del concentrador.

ADVERTENCIA No enrolle los cables alrededor de la fuente de alimentación para su almacenamiento. De lo contrario, podría dañar los cables y se podría originar un fallo en la transmisión de energía al concentrador.

Instrucciones generales

1. Coloque el Inogen One® G2/G3 en un sitio bien ventilado.

Los puntos de entrada y salida de aire no deben tener obstrucciones. Coloque el Inogen One® G2/G3 de tal forma que sea posible escuchar las alarmas sonoras.

ADVERTENCIA Evite utilizar el Inogen One® G2/G3 en presencia de contaminantes, humo o vapores. No utilice el Inogen One® G2/G3 en presencia de anestésicos inflamables, agentes limpiadores u otros vapores químicos.

PRECAUCIÓN No obstruya la entrada ni la salida de aire mientras el equipo está en funcionamiento. El bloqueo de la circulación de aire o la proximidad de una fuente de calor podría originar un calentamiento interno y apagar o dañar el concentrador.

2. Verifique la instalación del filtro de partículas.

PRECAUCIÓN No utilice el Inogen One® G2/G3 sin el filtro de partículas debidamente colocado. Las partículas que ingresan en el sistema podrían dañar el equipo.

3. Instale la batería.

Para colocar la batería del Inogen One® G2/G3, deslícela hasta que se trabaje en la base del concentrador.

PRECAUCIÓN La batería del Inogen One® G2/G3 actúa como una fuente secundaria de energía en caso de una pérdida programada o inesperada de la fuente de alimentación externa de CA o CC. Cuando utilice el Inogen One® G2/G3 con una fuente de alimentación externa de CA o CC, es preciso conservar en la unidad una batería Inogen One® G2/G3 debidamente insertada. Este procedimiento garantiza un funcionamiento ininterrumpido y permite que, en caso de fallar la fuente de alimentación externa, funcionen todas las alarmas y alertas.

NOTA La batería del Inogen One® G2 en estado de vacuidad exige inicialmente una carga completa ininterrumpida utilizando el Inogen One® G2 en una fuente de CA. No ponga en funcionamiento el Inogen One® G2 con la energía de la batería sin haber completado antes la carga inicial de la batería. Una vez que la carga inicial se ha completado, la batería puede utilizarse con cualquier nivel de carga.

4. Conecte la fuente de alimentación.

Conecte el enchufe de CA a la fuente de alimentación. Conecte el enchufe de CA a la fuente de energía y el enchufe de salida de corriente al Inogen One® G2/G3. El LED verde de la fuente de alimentación se iluminará y se escuchará un pitido del concentrador.

PRECAUCIÓN Verifique que la fuente de alimentación se encuentre en un sitio bien ventilado, puesto que depende de la circulación del aire para disipar el calor. La fuente de alimentación puede calentarse durante el funcionamiento. Antes de manipular la fuente de alimentación, confirme que se haya enfriado.

PRECAUCIÓN La fuente de alimentación no es resistente al agua.

PRECAUCIÓN No desmonte la fuente de alimentación. Hacerlo podría originar fallas en los componentes, además de riesgos para la seguridad.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BORDABADI
BIOINGENIERO 16030
DIRECTOR TÉCNICO

1966



PRECAUCIÓN No introduzca ningún objeto diferente del cable suministrado en la entrada de la fuente de alimentación. Evite utilizar cables eléctricos de extensión con el Inogen One® G2/G3. Si necesita un cable de extensión, utilice uno con certificación de Underwriters Laboratory (UL) y un alambre de calibre 18 como mínimo. No conecte ningún otro dispositivo al mismo cable de extensión.

NOTA En ciertas condiciones (consulte las especificaciones técnicas) la fuente de alimentación puede apagarse. El indicador LED verde destellará o no se iluminará más. Si esto ocurre, desconecte la fuente de alimentación como mínimo durante 10 segundos y vuelva a conectarla.

NOTA Tras desconectar la fuente de alimentación del tomacorriente de CA, desconéctela también del concentrador a fin de evitar que la batería se descargue innecesariamente.

5. Conecte la cánula nasal en la boquilla de ajuste.

La boquilla de ajuste está ubicada cerca del mango del Inogen One® G2/G3.

Se recomienda usar una cánula de una única luz con una longitud de no más de 7,6 metros para garantizar una adecuada detección de la respiración y entrega de oxígeno. Puede que se necesite un ajuste adicional para garantizar el suministro adecuado de oxígeno cuando se usa una cánula específica.

PRECAUCIÓN Con objeto de garantizar el flujo de oxígeno, verifique que la cánula nasal esté debidamente acoplada a la boquilla de ajuste y que no se encuentre doblada ni pinzada.

PRECAUCIÓN Reemplace regularmente la cánula nasal. Verifique con el proveedor de su equipo o el médico la frecuencia con la que se debe reemplazar la cánula.

6. Encienda el Inogen One® G2/G3 presionando el botón de encendido/apagado.

Después de la aparición del logotipo de Inogen, se escuchará un breve pitido. La leyenda "Por favor espere" aparecerá mientras se activa el concentrador.

La pantalla indicará el nivel seleccionado para el flujo y la condición de la energía. Tras una breve secuencia de iniciación, comenzará un periodo de calentamiento de 2 minutos. Durante este periodo la concentración de oxígeno aumenta, aunque probablemente no alcance la especificación. Si el Inogen One® G2 ha permanecido almacenado a temperaturas extremadamente frías, es posible que sea necesario un mayor tiempo de calentamiento.

7. Ajuste el concentrador Inogen One® G2/G3 a la tasa de flujo que el médico o el clínico hayan indicado.

Utilice los botones de incremento (+) o disminución (-) para ajustar el nivel deseado en el Inogen One® G2/G3. El nivel actual puede verse en la pantalla.

8. Colóquese la cánula nasal sobre el rostro y respire por la nariz.

El Inogen One® G2/G3 percibirá el inicio de la inhalación y entregará una carga de oxígeno en el momento preciso en que usted inhala. El equipo percibe cada inspiración y continúa entregando oxígeno de esta manera. A medida que su frecuencia respiratoria cambia, el Inogen One® G2/G3 percibe los cambios ocurridos y proporciona el oxígeno únicamente dependiendo de su necesidad. En ocasiones, si usted inhala muy rápidamente, el Inogen One® G2/G3 puede ignorar una de las respiraciones dando la impresión de haber omitido una inhalación. Esto puede ser normal, dado que el Inogen One® G2/G3 percibe y supervisa los cambios ocurridos en su patrón respiratorio. El Inogen One® G2/G3 normalmente percibirá la siguiente respiración y proporcionará el oxígeno consecuentemente.

Cada vez que se detecta una respiración, se enciende una luz verde. Verifique que la cánula nasal se encuentra debidamente alineada sobre su rostro y que usted respira a través de la nariz.

ADVERTENCIA Si comienza a sentirse indispuesto o experimenta molestias mientras utiliza este dispositivo, comuníquese inmediatamente con su médico.

PRECAUCIÓN El Inogen One® G2/G3 está diseñado para suministrar un flujo de oxígeno de alta pureza. Una alarma de advertencia de "Oxígeno bajo" le informará el descenso de la concentración de oxígeno. Si la alarma persiste, comuníquese con el proveedor del equipo.

Nota general

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARCELA BONARDI
BIOINGENIERA
DIRECTORA TÉCNICA

1966



Para desactivar el equipo, desenchufe el cordón de entrada de su fuente (ej., tomacorriente de CA o un adaptador de corriente continua para encendedor de cigarrillos).

PRECAUCIÓN Asegúrese de activar la fuente de alimentación desde una sola fuente de energía (CA o CC) a la vez. Es posible que la fuente de alimentación no funcione apropiadamente si se activa con fuentes de CA y CC simultáneamente.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Reemplazo de la cánula

Su cánula nasal debe reemplazarse regularmente. Solicite a su médico, al proveedor del equipo o al fabricante de la cánula las instrucciones y la información para el reemplazo de la cánula. Se recomienda usar una cánula de un canal con una longitud de no más de 7,6 metros (25 pies) para garantizar una adecuada detección de la respiración y entrega de oxígeno.

PRECAUCIÓN El uso de una cánula diferente a la de alto flujo (ej., Salter 1600Q) podría limitar el suministro de oxígeno o comprometer el ajustede la boquilla.

Limpieza de la cubierta

La cubierta puede limpiarse con un paño humedecido con agua y un detergente líquido suave y agua.

ADVERTENCIA No sumerja el Inogen One® G2/G3 o sus accesorios en agua ni permita que entre agua en la unidad; esto podría originar una descarga eléctricos o daños.

ADVERTENCIA No utilice agentes limpiadores diferentes a los especificados en este manual del usuario. No emplee alcohol, alcohol isopropílico, cloruro de etileno ni limpiadores a base de petróleo para la cubierta ni para los filtros de partícula.

Limpieza y reemplazo del filtro

El filtro de partículas debe limpiarse una vez por semana, a fin de garantizar la uniformidad del flujo de aire. Retire el filtro de la parte anterior del dispositivo. Limpie el filtro de partículas con agua y un detergente líquido suave y agua; enjuáguelo con agua y séquelo antes de utilizarlo nuevamente.

NOTA En ambientes empolvados, puede ser necesario limpiar el filtro de partículas con mayor frecuencia. Para comprar filtros adicionales de partículas comuníquese con el proveedor del equipo o con Inogen.

Filtro de salida

El filtro de salida tiene la finalidad de proteger al usuario contra la inhalación de partículas pequeñas presentes en el flujo gaseoso del producto. El dispositivo Inogen One® G2 contiene un filtro de salida, situado convenientemente detrás de la boquilla de ajuste desmontable de la cánula. Inogen requiere que los pacientes reemplacen el filtro. El proveedor del equipo o el propietario pueden cambiar el filtro de salida con el kit de reemplazo del filtro de salida (RP-107).

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);

Instrucciones adicionales de funcionamiento

Para uso en el hogar con energía de CA

Siga las instrucciones a continuación para hacer funcionar la fuente de alimentación con una fuente de CA:

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIELA BONARDI
BIOINGENIERO
DIRECTOR TECNICO

1966



1. Conecte la entrada de CA a la fuente de alimentación.
2. Conecte el enchufe de CA a la fuente de energía y el enchufe de salida de corriente al Inogen One® G2/G3. Se iluminará el LED verde para indicar que la fuente de alimentación tiene una entrada de energía.

Viajes con el sistema Inogen One® G2/G3

El sistema Inogen One® G2/G3 hace que los viajes en avión, bote, automóvil o tren sean más cómodos que nunca para los usuarios de oxígeno. Ahora puede obtener el mismo rendimiento de calidad e igual comodidad mientras está de viaje que el que solía recibir del Inogen One® G2/G3 en su casa. A continuación se incluyen algunas instrucciones útiles e importantes para lograr el máximo rendimiento y la mayor comodidad al usar el Inogen One® G2/G3 mientras está de viaje.

Comience a planificar un viaje con una lista de verificación de artículos que debe recordar. Esta lista debe incluir:

- ✓ Fuente de alimentación
- ✓ Baterías adicionales, si son necesarias
- ✓ Números de teléfono importantes, por ejemplo, del médico y del proveedor de atención domiciliar o de los proveedores en el área a la que viajará
- ✓ Debe tener previsto oxígeno de reserva en caso de que ocurra una falla eléctrica o mecánica prolongada

Para uso en automóviles/vehículos de recreación/botes

Siga las instrucciones a continuación para hacer funcionar la fuente de alimentación con una fuente de CC:

1. Conecte la entrada de CC a la fuente de alimentación.
Conecte la clavija de salida de corriente continua al Inogen One® G3.
2. Conecte el enchufe de CC (adaptador del encendedor de cigarrillos) a la fuente de energía, y conecte el enchufe de salida de corriente al Inogen One® G2. Se iluminará el indicador LED verde para indicar que la fuente de alimentación tiene una entrada de energía.
Conecte la clavija de corriente continua (adaptador para el encendedor de cigarrillos) al suministro eléctrico, Inogen One® G3.
3. El enchufe debe insertarse en el receptáculo sin tener que ejercerse una fuerza excesiva, y debe quedar firmemente colocado. El adaptador del encendedor de cigarrillos está provisto de un mecanismo deslizante previamente ubicado en la posición para espacios estrechos. De este modo, encajará en los receptáculos de cigarrillos de la mayoría de los automóviles. Si el adaptador del encendedor de cigarrillos queda flojo en el receptáculo, deslice el mecanismo hacia la posición para espacios "amplios".
4. Observe la pantalla del dispositivo para confirmar que haya una fuente de alimentación externa conectada. El icono de una batería con un relámpago o un enchufe de corriente alterna aparecerán en la pantalla, indicando que la unidad está conectada a un suministro eléctrico externo y funcionando apropiadamente.

ADVERTENCIA Asegúrese de que el receptáculo eléctrico del automóvil tenga el fusible adecuado para los requisitos eléctricos del Inogen One® G2/G3 (mínimo 15 amperios). Si el receptáculo eléctrico no puede soportar una carga de 15 amperios, el fusible se puede fundir o dañar el receptáculo.

ADVERTENCIA Cuando el adaptador del encendedor de cigarrillos está en uso, su punta se CALIENTA. No toque la punta inmediatamente después de retirarlo del receptáculo del encendedor de cigarrillos del automóvil.

PRECAUCIÓN Para evitar el sobrecalentamiento, asegúrese de que el receptáculo eléctrico del automóvil esté limpio de cenizas de cigarrillo y de que el enchufe del adaptador encaje bien.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTA S.R.L. Página 13 de 19
SOCIO GERENTE

ROBERTO BONARDI
BIOING S.R.L. 16430
DIRECTOR TECNICO

1966



PRECAUCIÓN No utilice la fuente de alimentación con un divisor de encendedor de cigarrillos o con un cable de extensión, pues el cable de entrada de CC podría sobrecalentarse.

PRECAUCIÓN No encienda el vehículo con arranque auxiliar mientras esté conectada la fuente de alimentación, porque pueden originarse aumentos excesivos del voltaje que podrían interrumpir o deteriorar la fuente de alimentación.

PRECAUCIÓN Al activar el Inogen One® G2/G3 en un automóvil, asegúrese de que el motor esté en funcionamiento, de lo contrario, podría desgastarse la batería del vehículo.

Viajes en avión

La FAA autoriza ahora el uso del One® G2/G3 a bordo de todas las aeronaves estadounidenses, a continuación se enumeran algunos puntos para facilitar los viajes aéreos.

Planificación del vuelo

Si va a viajar con el Inogen One® G2/G3, debe informar a la aerolínea que va a usarlo a bordo de la aeronave. Además, debe contar con una declaración firmada de su médico que incluya:

- Su capacidad para ver/escuchar las alarmas y responder adecuadamente.
- Cuándo es necesario usar oxígeno (todo el viaje o parte de él).
- Velocidad máxima de flujo correspondiente a la presión de la cabina en condiciones normales de funcionamiento.
- No será necesaria una nueva declaración cada vez que tenga que viajar en avión; sin embargo, la declaración debe estar disponible durante cada vuelo.
- Algunas líneas aéreas pueden equipar la aeronave con energía eléctrica a bordo. Quizás tenga la posibilidad de solicitar un asiento con un enchufe, que pueda utilizarse para activar el Inogen One® G2/G3. No obstante, la disponibilidad varía según la aerolínea, el tipo de aeronave y el tipo de servicio. Consulte con la línea aérea para conocer su disponibilidad y siempre prevea tener suficiente energía de la batería para todo el tiempo de vuelo; además, tome medidas de precaución por si surgen retrasos
- La fuente de alimentación está equipada para ser utilizada con un adaptador para encendedor de cigarrillos de uso común. Dado que en las aeronaves se utilizan diferentes configuraciones de enchufes y es difícil determinar de qué tipo de enchufe compatible dispondrá en su avión, es recomendable adquirir un adaptador de receptáculo eléctrico tipo Magellan's Em modelo n°EA270. Póngase en contacto con Magellan's a través del 800-962-4943, o visite www.magellans.com para localizar una tienda próxima a usted o para adquirir productos online.

Antes del vuelo

A continuación se enumeran algunas cuestiones a tener en cuenta el día de la salida del vuelo:

- Verifique que el dispositivo Inogen One® G2 esté limpio, en perfectas condiciones y sin daños ni otros signos de desgaste excesivo o uso indebido.
- Lleve suficientes baterías cargadas para activar el dispositivo Inogen One® G2 mientras dure el vuelo y tome medidas de precaución por si surgen retrasos imprevistos.
- Las líneas aéreas regionales o aquellas que hacen vuelos cortos no ofrecen energía eléctrica a bordo.

Si debe viajar en aerolíneas regionales, necesitará suficiente energía de la batería para todo el tiempo de vuelo; además, deberá tomar medidas de precaución por si surgen retrasos imprevistos.

PRECAUCIÓN Es posible que las aerolíneas no estén equipadas para suministrar oxígeno de reserva.

- Llegue temprano al aeropuerto. Puede que el personal de seguridad del aeropuerto necesite tiempo extra para inspeccionar el dispositivo Inogen One® G2/G3.
- Mientras espera para embarcar, quizás pueda conservar energía de la batería si conecta la fuente de alimentación a un tomacorriente de la terminal del aeropuerto, para activar el dispositivo Inogen One® G2 si hay uno disponible.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Página 14 de 19

ARIEL A. BONARDI
BIOING. M. 1030
DIRECTOR TÉCNICO



• Debe informarle a la línea aérea que usará el dispositivo Inogen One® G2/G3. Lleve con usted la carta del médico y prepárese para presentarla, en caso de que la soliciten.

Durante el vuelo

1. Si utiliza un enchufe de la aeronave, retire la batería del concentrador de oxígeno Inogen One® G2/G3. Debido a las restricciones de las aerolíneas respecto a la electricidad, no es posible emplear la fuente de alimentación para cargar la batería del Inogen One® G2/G3 en una aeronave.

2. Conecte el enchufe de CC para el tipo de energía disponible en la aeronave. Consulte con el personal de la aerolínea para verificar la compatibilidad.

• Cuando el avión carretea, despegue y aterrice, guarde el Inogen One® G2/G3 debajo del asiento de delante. El dispositivo Inogen One® G2/G3 podrá colocarse en posición vertical debajo de los asientos de casi todas las líneas aéreas. Sin embargo, si no es así, puede ponerlo de lado con las rejillas de ventilación mirando hacia arriba.

• No es necesario que apague el dispositivo Inogen One® G2/G3 mientras la aeronave carretea, despegue y aterrice, si la declaración escrita de su médico indica que debe recibir oxígeno en esos momentos.

PRECAUCIÓN Los cambios de altitud (por ejemplo, desde el nivel del mar hasta una montaña) pueden afectar el oxígeno total disponible para el paciente. Se ha comprobado que el dispositivo Inogen One® G2/G3 suministra oxígeno según la especificación hasta una altitud de 10000 pies (3048 m). Antes de viajar a altitudes mayores o inferiores, consulte con su médico para establecer si es necesario modificar los niveles de flujo.

Después del vuelo

• Antes del próximo vuelo, recuerde recargar las baterías adicionales que haya usado.

Viajes en colectivo, tren o barco

Póngase en contacto con la empresa transportista para obtener información sobre los enchufes disponibles.

Instrucciones de funcionamiento de la batería

Verifique que la batería esté instalada en su lugar y cargada. Desconecte el Inogen One® G2/G3 de su fuente de alimentación. Mientras el equipo funciona con la energía de la batería, ésta se descargará. La pantalla indicará el porcentaje (%) o el tiempo remanente de uso estimado (en minutos). Cuando el concentrador detecta que la vida restante de la batería es menor de 10%, emite una alerta de prioridad baja. Cuando la batería se descarga, la alerta cambia a una de alta prioridad.

Proceda de la siguiente manera cuando la batería se agote:

• Enchufe el Inogen One® G2/G3 en una fuente de alimentación de CC o CA con la fuente de alimentación.

• Después de apagar el Inogen One® G2/G3 (presionando el botón de encendido/apagado), reemplace la batería por una que esté cargada.

• Si la batería se ha agotado, cárguela o retírela del concentrador.

Si el Inogen One® G2/G3 funciona con la fuente de alimentación, las baterías se cargarán mientras el dispositivo esté en uso. Dejar el Inogen One® G2/G3 conectado más allá del tiempo de carga completa no deteriora el concentrador ni la batería.

ADVERTENCIA Es responsabilidad del paciente comprobar periódicamente el estado de la batería C y sustituirla cuando sea necesario. Inogen no asume responsabilidad alguna ante aquellas personas que decidan no cumplir con las recomendaciones del fabricante.

Carga normal de la batería

Para garantizar la carga adecuada de la batería, verifique que se está utilizando el enchufe del adaptador correcto de salida de corriente CA y CC, y que éste se encuentre debidamente insertado en el tomacorriente. Observe la pantalla o las luces que indican el estado de la carga en curso.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOING S.A. 5030
DIRECTOR TÉCNICO



1960

NOTA Al comenzar a cargar una batería completamente descargada, el proceso de carga puede comenzar e interrumpirse durante los primeros minutos.

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

Alertas de prioridad elevada

PRECAUCIÓN Si usted no se encuentra cerca del Inogen One® G3, es probable que no pueda oír ni ver las alertas de prioridad elevada. Asegúrese de colocar el Inogen One® G3 en un lugar donde las alertas y alarmas se reconozcan en caso de emitirse.

Los siguientes mensajes de alerta de prioridad elevada incluyen un patrón de cinco pitidos, que se repite cada 10 segundos, y una luz roja intermitente.

| Pantalla y texto del mensaje | Situación/acción/explicación |
|---|--|
| Batería descargada Conecte la clavija | El suministro eléctrico de la batería del concentrador es insuficiente para producir oxígeno. Conecte una fuente de alimentación externa o cambie la batería; si fuese necesario, reinicie la unidad presionando el botón para encender/apagar el sistema. |
| Batería CALIENTE Apague el sistema | La batería ha excedido el límite de temperatura mientras el concentrador la estaba utilizando como suministro eléctrico. El concentrador ha dejado de producir oxígeno. Si es posible, coloque el concentrador en un lugar más fresco; seguidamente, apague el dispositivo y encéndalo de nuevo. Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la situación persiste, pase a utilizar una fuente de refuerzo de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Sistema CALIENTE Apague el sistema | La temperatura del concentrador es demasiado elevada, y la producción de oxígeno está cesando. Confirme que se pueda acceder sin dificultad a las rejillas de entrada y salida de aire y que los filtros de partículas estén limpios. Si la situación persiste, pase a utilizar una fuente de refuerzo de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Sistema FRÍO Apague el sistema | Esto podría ocurrir por guardar el concentrador en un ambiente frío (temperatura inferior a 0 °C). Colóquelo en un lugar más cálido para permitir que la unidad se caliente antes de ponerla en marcha. Si la situación persiste, utilice una fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Error (nº) Es necesario efectuar tareas de mantenimiento | El concentrador ha dejado de producir oxígeno y está apagándose. Usted deberá hacer lo siguiente: 1. Anotar el número del error. 2. Utilizar una fuente alternativa de oxígeno. 3. Comunicarse con el proveedor del equipo. |

Alertas de prioridad intermedia

Los siguientes mensajes de alerta de prioridad intermedia incluyen tres pitidos, que se repiten cada 25 segundos, y una luz roja intermitente.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO Nº 16030
DIRECTOR TÉCNICO

| Pantalla y texto del mensaje | Situación/acción/explicación |
|--|--|
| No se detecta la respiración Revise la cánula | El concentrador no ha detectado la respiración durante 60 segundos. Compruebe que la cánula esté conectada al concentrador y que la tenga colocada correctamente en la nariz, así como que los tubos no estén retorcidos. |
| Error en la administración de oxígeno Es necesario efectuar tareas de mantenimiento | La concentración de producción de oxígeno ha sido inferior al 50% durante 10 minutos. Si la situación persistiera, pase a utilizar su fuente alternativa de oxígeno y comuníquese con el proveedor de su equipo para acordar cómo realizar el mantenimiento. |
| Error en el suministro de oxígeno | Se ha reconocido una respiración, pero no se ha detectado un suministro adecuado de oxígeno. |
| Error de sistema Consulte el manual | El concentrador está fallando, pero puede continuar funcionando. Retire y vuelva a insertar la batería y/o verifique las conexiones de la fuente de alimentación externa. Si la situación persiste, comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Batería CALIENTE Advertencia | La batería ha excedido el límite de temperatura mientras el concentrador la estaba utilizando como suministro eléctrico. Si es posible, coloque el concentrador en un lugar más fresco —o ponga a funcionar la unidad con una fuente de alimentación externa— y saque la batería. Si la situación persiste, comuníquese con el proveedor del equipo. |

Alertas de prioridad baja

Los siguientes mensajes de alerta de prioridad baja incluyen dos pitidos y una luz roja continua.

| Pantalla y texto del mensaje | Situación/acción/explicación |
|---|--|
| Batería baja Conecte la clavija | El nivel de carga de la batería es bajo, con menos de 10 minutos restantes. Conecte una fuente de alimentación externa o desconecte el equipo e inserte una batería plenamente cargada. |
| Proximamente Servicio O ₂ | Es necesario efectuar un mantenimiento de las columnas en un plazo de 30 días. Prestone y mantenga presionado el botón de la luz durante 3 segundos para borrar el mensaje de la pantalla. El mensaje quedará silenciado durante 72 horas. Comuníquese con el proveedor de su equipo para disponer el mantenimiento. |

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONAROLI
BIOING. M. N. P. 1000
DIRECTOR TÉCNICO

| | |
|--|---|
| Error de batería Consulte el manual | Se ha producido un error en la batería. Sustitúyala por una nueva o retírela y ponga a funcionar el concentrador con una fuente de alimentación externa. Si el error ocurre nuevamente con la misma batería, deje de usarla y comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Oxígeno bajo Consulte el manual | El concentrador está produciendo oxígeno a un nivel ligeramente bajo (< 82%) durante un periodo de 10 minutos. Si la situación persiste, comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Retire la batería para que se enfríe | Se ha excedido la temperatura de carga de la batería y se ha detenido la carga. La batería no se cargará mientras persista esta alerta, pero la carga se reanudará cuando la temperatura de la batería retorne a los límites normales de funcionamiento. Si desea que la batería se cargue antes, sáquela del concentrador y déjela enfriar en un espacio abierto entre 10 y 15 minutos aproximadamente. Seguidamente, vuelva a insertar la batería en el Inogen One® G3. Si el problema persiste, comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Error común Consulte el manual | El concentrador está produciendo oxígeno pero no puede notificar el estado de la batería. Sustituya la batería. Si la situación persiste, comuníquese con el proveedor del equipo. |
| Es necesario efectuar tareas de mantenimiento | Es necesario efectuar tareas de mantenimiento en el concentrador cuanto antes mejor. El concentrador está funcionando según las especificaciones, y usted puede seguir utilizándolo. No obstante, comuníquese con el proveedor de su equipo para acordar cómo realizar el mantenimiento. |
| El sensor de oxígeno ha fallado Consulte el manual | El sensor de oxígeno del concentrador ha fallado. Usted puede seguir utilizando el concentrador. Aun así, si la situación persiste, comuníquese con el proveedor del equipo. |

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;

Este equipo con marcación CE ha sido sometido a pruebas y ha demostrado cumplir con los límites de compatibilidad electromagnética para la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (EN 55011 Clase B y EN 60601-1-2). Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias nocivas en instalaciones médicas típicas.

El equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia; si no se lo instala e utiliza según las instrucciones, puede interferir negativamente en el funcionamiento de otros dispositivos cercanos.

Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se vayan a producir interferencias en una instalación determinada. Si este equipo llegase a interferir negativamente con otros dispositivos (lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo) se recomienda al usuario que intente rectificar el problema poniendo en práctica una o más de las medidas siguientes:

1. Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo receptor.
2. Aumentar la separación entre los distintos equipos.

ARIEL A. BOMARLI
 BIOING. MIN. 14890
 DIRECTOR TÉCNICO

PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

3. Conecte el equipo a una salida en un circuito distinto al que se ha conectado el otro dispositivo.
4. Si necesita ayuda, comuníquese con Inogen o con el proveedor del equipo.

PRECAUCIÓN Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos médicos eléctricos.

PRECAUCIÓN No se recomienda apilar ni colocar el equipo al lado de otros dispositivos.

En caso de que se requieran tales configuraciones, se deberán controlar detenidamente todos los equipos en cuestión para comprobar que no haya deterioro del rendimiento debido a las emisiones electromagnéticas.

PRECAUCIÓN El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, (con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de recambio para componentes internos) puede ocasionar el aumento de las emisiones y la disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El concentrador de oxígeno Inogen One® G2/G3 está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del concentrador de oxígeno Inogen One® G2/G3 debe verificar su uso en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Conformidad |
|--|-----------------|
| Emisiones de radiofrecuencia. CISPR 11. | Grupo 1. |
| Emisiones de radiofrecuencia. CISPR 11. | Clase B |
| Emisiones armónicas. IEC 61000-3-2. | Clase A |
| Emisiones de parpadeos y fluctuaciones de voltaje. IEC 61000-3-3. | En conformidad. |

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

Desecho del equipo y los accesorios

Siga las ordenanzas vigentes en su localidad respecto de la eliminación y el reciclado del Inogen One® G2/G3 y los accesorios. Si rigen las directivas WEEE (Residuos de equipos eléctricos y electrónicos), no deseche estos elementos con los residuos urbanos no clasificados. Dentro del territorio europeo, póngase en contacto con nuestro representante autorizado en la UE para recibir instrucciones sobre el desecho. La batería contiene celdas de litio ion y debe reciclarse. La batería no debe incinerarse.

- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOING S.A.S. 16030
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003651-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1966**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Concentrador de Oxígeno

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Los pacientes que necesitan suplemento de oxígeno utilizan el concentrador de oxígeno Inogen One® G2/G3 por orden médica.

Modelo/s:

IS-200 Inogen One G2 Oxygen Concentrator System; IO-200 Inogen One G2 Oxygen Concentrator; BA-200 Inogen One G2 12 Cell Battery; BA-203 Inogen One G2 Battery Charger; BA-207 Inogen Universal Power supply, Digital Power; BA-224 Inogen One G2 24 Cell Battery; BA-302 Inogen One DC Power Supply;

CA-200 Inogen One G2 Cart and Carry Bag; CA-202 Inogen One G2 Carry Bag;
CA-204 Wheelchair Bag, G2; CA-250 Backpack, G2.

IS-300 Inogen One G3 Oxygen Concentrator System; IO-300 Inogen One G3
Oxygen Concentrator; BA-300 Inogen One G3 8 Cell Battery; BA-301 Inogen One
AC Power Supply; BA-303 Inogen One G3 Battery Charger; BA-306 Inogen One
G3 DC Power Cable; BA-316 Inogen One G3 16 Cell Battery; CA-300 Inogen One
G3 Carry Bag; CA-350 Inogen One G3 Backpack; RP-320 Inogen One G3 Colum
Pair.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inogen Inc.

Lugar/es de elaboración:

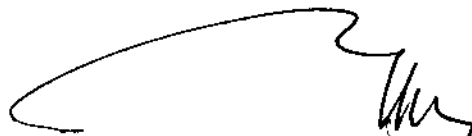
326 Bollar Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos.

1125 E. Collins Blvd., Richardson, TX. 75081, Estados Unidos.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1189-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 MAR. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1966



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