



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*S.A.N.A.S.*

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6 5 6 4**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-9687/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Respiflow S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1170-17, denominado: Concentradores de Oxígeno.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*S.N.M.A.S.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

**6564**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1170-17, denominado Concentradores de Oxígeno.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1170-17.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9687/12-8

DISPOSICIÓN Nº

**6564**

*Orsingher*  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.S.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8564/08 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1170-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Respiflow S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Respironics / Concentradores de oxígeno.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0330/08

Tramitado por expediente N° 1-47-26338/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MODELOS	EverFLO EverGO	- Ever FLO Concentrador de Oxígeno. - Ever FLO Q Concentrador de Oxígeno. - Ever GO Concentrador



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*S.A.M.S.P.*

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

		portátil de Oxígeno - SimplyGo Concentrador portátil de Oxígeno.
Nombre del Fabricante y lugares de elaboración:	- Respironics 1001 Murry Ridge Lane - Murrysville PA 15668 - Estados Unidos.	- Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668- Estados Unidos. - Respironics Inc. 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 - Estados Unidos. - Respironics Inc. 312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068 - Estados Unidos.
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 8 y 9-22 según Disposición 0330/08	Fs. 4 y 5-15 respectivamente

8.

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 Respiflow S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
*A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

de Productos Médicos N° PM 1170-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **13 NOV 2012** .....

Expediente N° 1-47-9687/12-8

DISPOSICIÓN N°

**6564**

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

**RESPIFLOW**



**Concentradores de Oxígeno**

Proyecto de Rótulo Anexo III.B

6564



Importado por:

**Respiflow SA.**  
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina

Fabricado por:

**RESPIRONICS INC.**  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville PA 15668 -  
Estados Unidos de América

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

**RESPIRONICS INC.**  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA 15068 -  
Estados Unidos de América

**CONCENTRADOR DE OXIGENO**

Modelo \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxxx



IPX1



Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº 8236.

.....[Cond de Venta].....

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1170-17**

**RESPIFLOW S.A.**  
AFODERADO

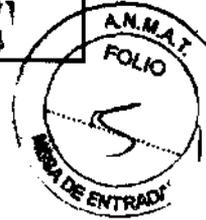
Dra. Nancy Denise Oliva  
M.N.º 8236  
BIOQUÍMICA



# CONCENTRADORES DE OXIGENO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.

6564



Importado por:

Respiflow SA.  
Boulevard García del Río 2477 - Piso 2 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville PA 15668 -  
Estados Unidos de América

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

RESPIRONICS INC.  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA 15068 -  
Estados Unidos de América

## CONCENTRADOR DE OXIGENO



IPX1



Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C

Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación

Directora Técnica: Nancy Denise Oliva Bioq. Mat.Nº 8236.

.....[Cond de Venta].....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1170-17

### Advertencias

- Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo, un armario).
- No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.

### Precauciones

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

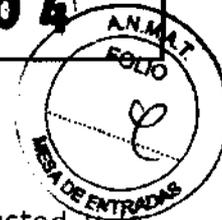
Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos en caso de que el dispositivo continúe funcionando incorrectamente.

RESPIFLOW S.A.  
APODERADO

Dra. Nancy Denise Oliva  
M.Nº 8236  
BIOQUÍMICA



6564



3.2;

## Introducción

Su médico determinó que el oxígeno adicional es un beneficio para usted y le recetó un concentrador de oxígeno configurado con un flujo específico para satisfacer sus necesidades. NO cambie la configuración del flujo a menos que su médico se lo indique. Lea y comprenda todo el manual antes de utilizar el dispositivo.

## Uso indicado

El concentrador de oxígeno EverFlo y EverGo™ está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. El dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

## Acerca de su Ever

El dispositivo produce oxígeno concentrado del aire ambiente para un paciente que necesita terapia de oxígeno de bajo flujo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de absorción de oscilación de presión. Su proveedor de servicios médicos le mostrará cómo funciona el concentrador y estará disponible para responder cualquier pregunta. Si tiene otras preguntas o se presentan otros problemas, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

## ADVERTENCIAS

- En caso de activarse una alarma del equipo o de que usted note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos o su 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.



## CONCENTRADORES DE OXIGENO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.5

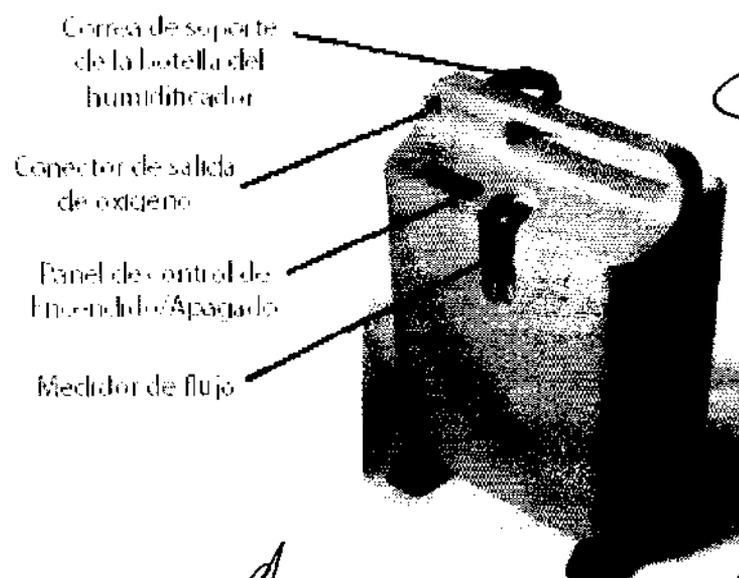
6561

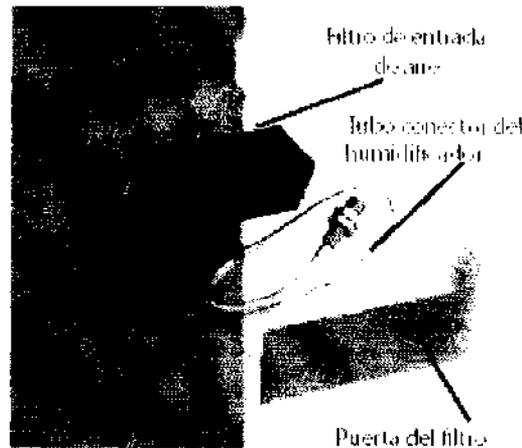
- El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado de calor y fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.
- No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal.
- No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.
- No intente limpiar el concentrador cuando esté enchufado.
- El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede aumentar los niveles de concentración de oxígeno.
- Su proveedor de servicios médicos es responsable de realizar el mantenimiento preventivo adecuado en intervalos recomendados por el fabricante del dispositivo.
- No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.



3.3;

### Piezas de su concentrador





### Accesorios y piezas de recambio

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

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador

3.4; 3.9.

### Instrucciones de funcionamiento

*Advertencia: no utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.*

1. Seleccione un lugar en donde el concentrador pueda tomar aire ambiente sin restricciones. Asegúrese de mantener el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que pueden impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el dispositivo cerca de ninguna fuente de calor.
2. Después de leer el manual completamente, conecte el cable de alimentación a una toma de corriente eléctrica.
3. Si está utilizando un humidificador, siga los siguientes pasos:
  - 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 la derecha.
  - 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 y EverGo dentro de la correa de velcro, como se muestra en la ilustración a la derecha de la página.
- 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 aquí.
- 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.

Conector de salida de oxígeno



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



*Dra. Nancy Denisse Oliva*  
M.N° 8256  
BIQUÍMICA



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.

Perilla del medidor de flujo.



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

3.6;

### ADVERTENCIA

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

3.7;

### Limpieza y mantenimiento

*Es importante que desenchufe el dispositivo antes de realizar cualquier tipo de limpieza.*

*La humedad excesiva puede dañar el funcionamiento adecuado del dispositivo.*

### Limpieza

Periódicamente, utilice un paño húmedo para limpiar la caja exterior del dispositivo. 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.



# CONCENTRADORES DE OXIGENO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B **6567**

## Mantenimiento

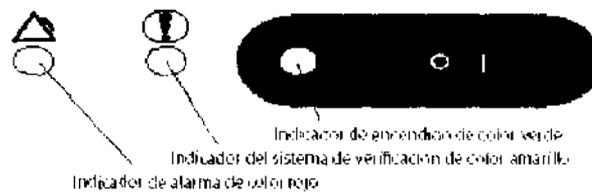
El concentrador de oxígeno no contiene piezas que el usuario pueda reparar. No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarse con el proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.



3.8

## Alarmas e indicadores

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



3.11;

## Guía para resolución de problemas

Problema	Por qué sucedió	Acción
El dispositivo no funciona cuando está encendido	El cable de alimentación no se coloca correctamente en la toma de corriente eléctrica	Asegúrese de que el dispositivo esté conectado correctamente a la toma de corriente eléctrica
La alarma audible suena, todos los LED están apagados	La unidad no recibe energía de la toma de corriente eléctrica	Verifique los fusibles o el circuito eléctrico de su casa
	Falta de una pieza interna	Conecte la fuente de respaldo de reserva y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos
El dispositivo no funciona cuando está encendido	Falta de una pieza interna	Conecte la fuente de respaldo de reserva y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos
La alarma audible suena y los LED se iluminan		
El indicador de absorción de flujo de oxígeno está afectado	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 abrir la bobina del flujo PMV recomendada
	El tubo de oxígeno está enrollado y bloquea la salida de oxígeno	Verifique que el tubo no esté enrollado ni bloqueado. Reemplácelo si fuera necesario
El flujo de oxígeno es limitado y la unidad no indica tanques bajos	El tubo de oxígeno o cilindros están defectuosos	Inspeccione y reemplace los elementos si fuera necesario
	Existe una mala conexión en un acople del dispositivo	Asegúrese de que las conexiones no presenten fugas



3.12;

### Advertencias

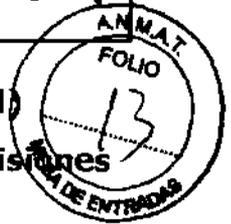
*Una advertencia representa la posibilidad de que se produzcan lesiones al paciente o al operador.*

- Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo, un armario).
- 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 retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.

### Precauciones

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

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



**Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)**

**Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones Electromagnéticas:**

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	ESTANDARES	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - 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.  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 de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

**Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad Electromagnética:**

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUÍA ORIENTATIVA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios Rápidos Eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones de tensión y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	±5% U <sub>n</sub> caída -95% en U <sub>n</sub> por 0.5 ciclos 40% U <sub>n</sub> caída de 60% en U <sub>n</sub> por 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> , caída de 30% en U <sub>n</sub> por 25 ciclos ±5% U <sub>n</sub> caída -95% en U <sub>n</sub> por 5 seg.	±5% U <sub>n</sub> caída -95% en U <sub>n</sub> por 0.5 ciclos 40% U <sub>n</sub> caída de 60% en U <sub>n</sub> por 5 ciclos 70% U <sub>n</sub> , caída de 30% en U <sub>n</sub> por 25 ciclos ±5% U <sub>n</sub> caída -95% en U <sub>n</sub> 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.
Campe 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<sub>n</sub> es el voltaje de la red principal de ca. antes de la aplicación del nivel de prueba.



# CONCENTRADORES DE OXIGENO

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

656



PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA ORIENTATIVA
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada (distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor).</p> <p>Distancia de separación recomendada  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 150 kHz a 80 MHz  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia<sup>b</sup>.</p> <p>Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 900 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el efecto de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a. Las pruebas de los equipos de transmisores de RF, tales como estaciones base para telefonía móvil o satélites, o transmisores portátiles, aparatos de comunicación, emisoras radiofónicas AM y FM y radiodifusión televisiva que pueden producir interferencias en el entorno, deben ser evaluadas en un estudio electromagnético del emplazamiento. La intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo debe estar dentro del nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba. El dispositivo debe evaluarse para cumplir con su funcionamiento normal. Si se usa en un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales para reducir la interferencia y el efecto del dispositivo.</p> <p>b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

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

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

MAXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACION SEGUN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no 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 900 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 el efecto de estructuras, objetos y personas.

RESPIFLOW S.A.  
APODERADO

Dra. Nancy Denisse Clivio  
M.N.º 8236  
BIOQUIMICA



CONCENTRADORES DE OXIGENO  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3.14;

**Eliminación**

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.  
descarte con residuos domiciliarios comunes

6564



**Directivas sobre reciclaje de residuos RAEE/RuSP**

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página [www.respironics.com](http://www.respironics.com) para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

RESPIFLOW S.A.  
APODERADO

Dra. Nancy Denisse Oliva  
M.N° 6236  
ESTODONTICA