



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.N.S.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

1119

BUENOS AIRES, 21 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11259/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.N.M.S.F.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

11 1 9

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca LifeChoice, nombre descriptivo Concentrador Portátil de oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Servicios ARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 281 y 298-321 respectivamente,



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1119

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2001-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11259/12-0

DISPOSICIÓN N°

1119

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1119**.....

Nombre descriptivo: Concentrador Portátil de oxígeno.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice (POC) es utilizado bajo receta médica por aquellos pacientes cuyo diagnóstico indica que requieren oxígeno suplementario. Este concentrador de oxígeno les brinda oxígeno suplementario de alta concentración. Este sistema no se emplea como equipo de mantenimiento ni soporte vital. Puede utilizarse de forma continua en el hogar, en una institución o cuando se está de viaje.

Modelo/s: LifeChoice Portable Oxygen Concentrator

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Inova Labs, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3500 Comsouth Dr., Suite 100, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11259/12-0

DISPOSICIÓN N°

1119

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1119**.....

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



 Inova Labs Inc.
3500 Comsouth Dr., Suite 100
Austin, TX 78744 USA
www.LifeChoiceOxygen.com
Teléfono: 1.800.220.0977
Fax: 1.512.617.1692

REF Modelo: XYC100A
LifeChoice Concentrador de oxígeno

SN 99999

WO/LOT NUMBER:

La razón social y la dirección del fabricante consta en la etiqueta que le agregaremos en nuestras instalaciones:

Importador: **SERVICIOS ARM S.A.**
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

Venta bajo receta


AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-1
DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Esto consta en la etiqueta de origen que se referenció en el punto 2.1

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No aplica en este caso.


SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

1119



PROPUESTA MANUAL DE USUARIO
EQUIPO LIFECHOICE

CONCENTRADOR PROTÁTIL DE OXÍGENO



Inova Labs Inc.
3500 Comsouth Drive, Suite 100
Austin, TX 78744 EE. UU.
www.LifeChoiceOxygen.com
Teléfono: 1-800-220-0977

CE 0459

Representada en Europa por:



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Países Bajos

IMPORTADO POR:

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel./Fax: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar

VENTA BAJO RECETA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-1
Director Técnico: Bioing. Susan Zapata

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE


Susan A. Zapata
Bioing. 1992
M. N° 5935 - COPITEC



ÍNDICE

Introducción.	2
Uso Aplicación.	2
Advertencias.	3
Controles del usuario	4
LifeChoice Mobility Package	5
Nombre de las partes de LifeChoice.	5
Instrucciones para el funcionamiento	6
— Encendido del LifeChoice	7
— Reinicio de la batería externa	9
— Carga de la batería	9
Procedimiento operativo	10
Indicadores luminosos y alarmas.	13
Mantenimiento de rutina	16
Especificaciones	17
Garantía	21
Accesorios	23
Desecho	25


SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE


Silvia A. Kajala
Biotecnóloga
M. N° 5935 - COPITEC



INTRODUCCIÓN



Este manual para el paciente lo familiarizará con el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice y sus accesorios. Asegúrese de leer completamente toda la información de este manual antes de emplear el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice es un dispositivo con alimentación interna tipo BF cuando se alimenta de la batería interna y un dispositivo Clase II tipo BF cuando se conecta a la fuente de alimentación externa de CA, fuente de alimentación de CC o a la batería recargable. La finalidad esencial del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice es proporcionar oxígeno en un volumen que permanece dentro de la tolerancia (la tolerancia fue definida basada en el juicio técnico dada la experiencia del fabricante en esta aplicación médica específica). Asimismo, se considera una parte de su finalidad esencial la capacidad del dispositivo para detectar ciertas condiciones de error (tales como baja concentración o ausencia de respiración) y generar una alarma.

APLICACIÓN

Este manual corresponde al convertidor portátil de oxígeno LifeChoice REF XYC100.

INDICACIONES PARA SU USO: El concentrador de oxígeno LifeChoice es utilizado bajo receta médica por aquellos pacientes cuyo diagnóstico indica que requieren oxígeno suplementario. Este concentrador de oxígeno le brinda a estos pacientes oxígeno suplementario de alta concentración. No se emplea para el soporte o mantenimiento de la vida. Puede ser empleado en forma continua en el hogar, en una institución o cuando está de viaje. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice es también portátil.

El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice ha sido aprobado para viajes aéreos por la Administración Federal de Aviación. La etiqueta adhesiva requerida de la Administración Federal de Aviación se encuentra en la parte inferior del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. La aprobación de la Administración Federal de Aviación está declarada para Inova Labs LifeChoice. Cada línea aérea posee información específica requerida para viajar con oxígeno. Antes de viajar, revise los requisitos específicos de su aerolínea.



Authorized by US FAA for use onboard aircraft 14CFR Part 121 (Docket No. FAA-2004-185963 SFAR 106) Rln 2120-A181

DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Limitación de temperatura		Radiofrecuencia
	Limitación de humedad	GAS FLOW	Flujo de gas		Pieza aplicada tipo BF El dispositivo tiene un contacto conductivo con el paciente
			Energía de CC		
	Eliminación de desechos		Equipo Clase II		
REF	Número de catálogo	I	Advertencia general, precaución, riesgo de peligro		Marca de conformidad de CE
	Mantener seco		Peligro, no fumar ni acercarse a una llama abierta		Representante autorizado de la Unión Europea

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

[Signature]
Susana A. Kajala
Bioingeniera
1993 - COPITEC



⚠ ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo NO HA SIDO DISEÑADO para el soporte o el mantenimiento de la vida.
2. Este dispositivo solo debe ser empleado cuando sea recetado por un médico.
3. En ciertas circunstancias, la oxigenoterapia puede ser peligrosa. Consulte a un médico antes de emplear el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice.
4. Las leyes federales de los Estados Unidos exigen que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden de este.
5. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice ha sido diseñado para suministrar un flujo de oxígeno de alta pureza. Aquellos pacientes con una frecuencia respiratoria alta o que requieran un flujo elevado de oxígeno pueden necesitar más oxígeno de lo que puede suministrar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice por lo que, en consecuencia, no serían destinatarios apropiados.
6. Este dispositivo no es apropiado para aquellos pacientes incapaces de escuchar o ver alarmas o comunicar su incomodidad. Si el paciente muestra cualquier señal de incomodidad, debe consultarse de inmediato a un médico.
7. Es responsabilidad del paciente o proveedor tomar las precauciones necesarias para disponer de un suministro de oxígeno alternativo cuando viaja; Inova Labs Inc. no asume ninguna responsabilidad legal por aquellas personas que no cumplen las recomendaciones del fabricante.
8. Se requiere la disponibilidad de una fuente alternativa de oxígeno en caso de interrupción en el suministro eléctrico o fallas mecánicas. Consulte el tipo de sistema alternativo requerido con su médico o proveedor de equipo médico.
9. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice debe usarse en el estuche de transporte suministrado/aprobado.
10. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice debe estar colocado de modo de evitar contaminantes o vapores.
11. No use aceite, grasa o productos que contengan petróleo en el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice o cerca de él. No use fuentes de alimentación/adaptadores, estuches de transporte o accesorios que no hayan venido con el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. El uso de accesorios no especificados puede reducir el desempeño del equipo y anulará todas las garantías.
12. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice produce gas de oxígeno enriquecido que acelera la combustión. **NO PERMITA FUMAR O LA PRESENCIA DE LLAMAS ABIERTAS** a 3 metros (10 pies) de este dispositivo mientras se encuentre en uso. FUMAR cigarrillos/habanos/pipa mientras se emplea el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice ANULARÁ todas las garantías.
13. Nunca haga funcionar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice en la bolsa de accesorios.
14. No sumerja en líquidos el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice o cualquiera de los accesorios. No lo exponga al agua o a precipitaciones. No lo haga funcionar bajo la lluvia. Esto podría ocasionar daños.
15. Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF pueden afectar los equipos médicos eléctricos.
16. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice no debe ser empleado cerca de otros equipos o sobre ellos. Si fuera necesario usarlo cerca de otros equipos o sobre ellos, es necesario observar el concentrador portátil de oxígeno para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que va a ser empleado.



Estuche de transporte



Bolsa de accesorios

⚠ PELIGRO No fumar y mantener lejos de llamas abiertas.

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. G...
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



CONTROLES DEL USUARIO

Los controles del usuario en el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice han sido específicamente diseñados para presionarlos con un dedo. Nunca presione ninguno de los botones con un lápiz, un destornillador, una lapicera u otro objeto. Presionar los botones con cualquier objeto duro, afilado o pequeño puede dañar los controles del usuario y anular todas las garantías.



Luces indicadoras: las luces coloreadas indican un cambio en el estado operativo o una condición que puede requerir una respuesta (*alarma*).



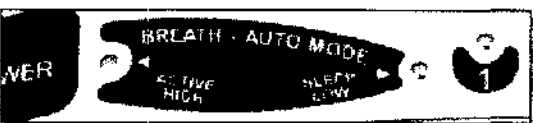
Señales sonoras: una señal sonora (*pitido*) indica un cambio en el estado operativo o una condición que puede requerir una respuesta (*alarma*).

Filtro de partículas gruesas: se coloca una malla de filtro dentro de las ventilaciones de entrada en la parte delantera y trasera del concentrador durante su funcionamiento para impedir que el aire de entrada se contamine con partículas grandes o suciedad. Consulte la sección **Limpieza del filtro de entrada de aire** para obtener instrucciones para la limpieza.



Cánula nasal: para suministrar oxígeno al concentrador, se debe emplear una cánula nasal de una abertura o equivalente con el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. Se recomienda el uso de una cánula de una abertura de 2 metros (*7 pies*) de largo. Con cada compra de un concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, se entrega una cánula nasal para adultos como la N.º 1107 de Ventlab Corporation. Para el reemplazo de las cánulas, póngase en contacto con su proveedor más cercano de equipo médico.

Adaptador para la boquilla de la cánula: la cánula nasal se conecta a la boquilla de salida de oxígeno en la parte superior del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. No coloque la cánula en los conductos nasales hasta que el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice esté totalmente encendido. Si respira por la cánula durante el arranque, impedirá que el sistema se encienda.



Indicador luminoso Breath Auto Mode [Respiración-Modo automático] Hay dos modos de sensibilidad de inhalación en el panel de control: Active-High [Activo-Alto] y Sleep-Low [Sueño-Bajo], que se regulan automáticamente según la necesidad de oxígeno.



Controles de ajuste de pulso: hay tres controles individuales de pulso de flujo en el panel: 1, 2 y 3, equivalentes a los ajustes de 1, 2 o 3 litros por minuto en un dispositivo de flujo continuo.

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO LIFECHOICE

111919

5



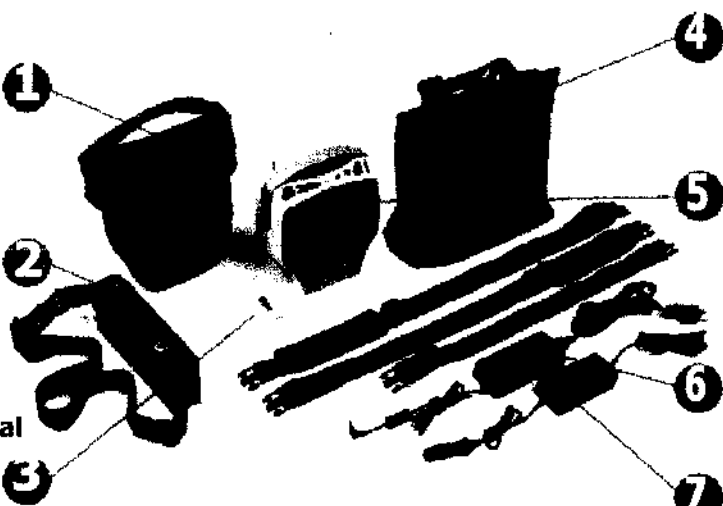
MOBILITY PACKAGE DE CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO LIFECHOICE

El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice puede funcionar con energía de CA, CC o una batería durante el transporte si se mantiene dentro del estuche de transporte aprobado.

Estuche de transporte de 4 formas
Úselo como mochila convertible, correa sobre el hombro, maletín o riñonera

(1) Batería externa de tres horas de duración con estuche de transporte

(1) Cánula nasal estándar de una sola abertura y 2 metros (7 pies) de largo



4 Bolsa de accesorios LifeChoice

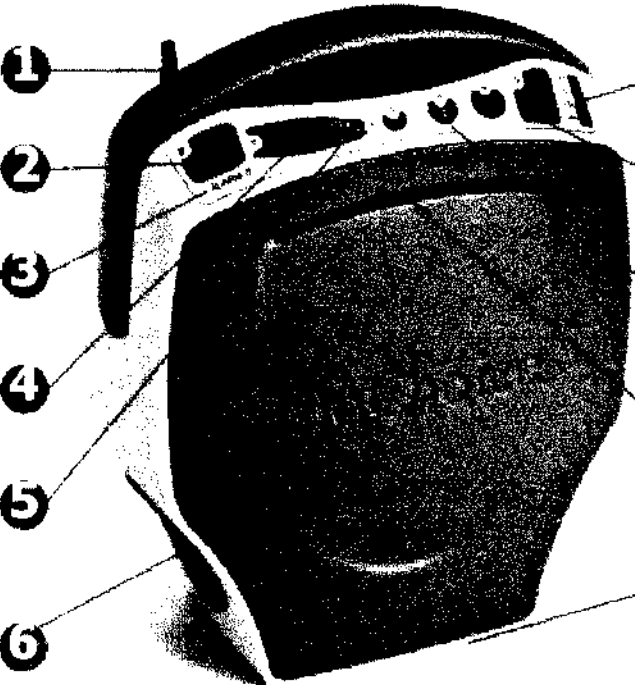
5 Concentrador portátil de oxígeno LifeChoice con batería interna de 2 horas de duración

6 Adaptador de CA (100-240 V; 50-60 Hz universal)

7 Adaptador de CC (12 v) con conector adaptador estándar para el automóvil

NOMBRES DE LOS COMPONENTES

- 1** Adaptador de la boquilla de la cánula
- 2** Power [Encendido]
- 3** Luz del indicador Alarm [Alarma]
- 4** Breath Auto Mode Active-High [Modo automático de respiración Activo-Alto]
- 5** Breath Auto Mode Sleep-Low [Modo automático de respiración Sueño-Bajo]
- 6** Ventilaciones de salida/ventilador



7 Indicador de nivel de carga de la batería

8 Battery Check [Control de la batería]

9 Opciones de pulso 1, 2, 3

Ventilaciones de entrada
Ventilaciones situadas en la parte trasera y delantera

Etiqueta adhesiva de aprobación de la Administración Federal de Aviación (FAA) (situada en la parte inferior)

SERVICIOS ARM S.A.
 PRESIDENTE

Susan A. Zapata
 Biingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

011 1 9



INSTRUCCIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO

ANTES DE USAR EL CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO LIFECHOICE POR PRIMERA VEZ

El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice y la batería externa deben ser cargados durante un mínimo de 6 horas antes de su uso inicial. Conecte la batería externa al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, conecte el adaptador de CA a la batería externa y enchufe el adaptador de CA en una toma de electricidad.

Asegúrese de que la luz del indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] sea de color verde y esté fija. Esto indica que el sistema reconoce la fuente de alimentación externa. Si la batería externa está conectada al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice y la luz verde del indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] no está fija, significa que la unidad no reconoce la fuente. Si está cargando la unidad desde la batería externa cuando esto ocurre, la carga no llegará a la batería interna. Esto puede in-

dicar que debe reiniciarse la batería externa. Se proporcionan instrucciones sobre el reinicio de la batería en la sección **Encendido del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice**.

Cuando se requieran más de dos horas de funcionamiento de la batería, el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice debe ser alimentado empleando primero la batería externa y luego la batería interna. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice utilizará automáticamente la batería interna una vez que se haya agotado la batería externa.

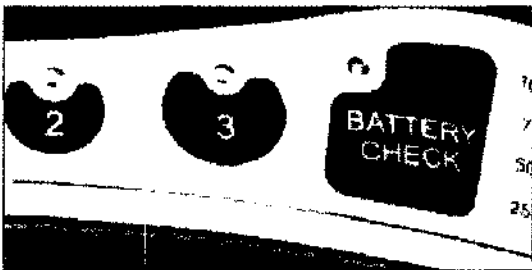
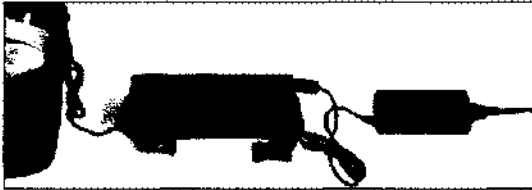
Estuche de transporte

El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice ha sido diseñado para ser utilizado y almacenado en el estuche de transporte en todo momento, y se recomienda usarlo de ese modo.

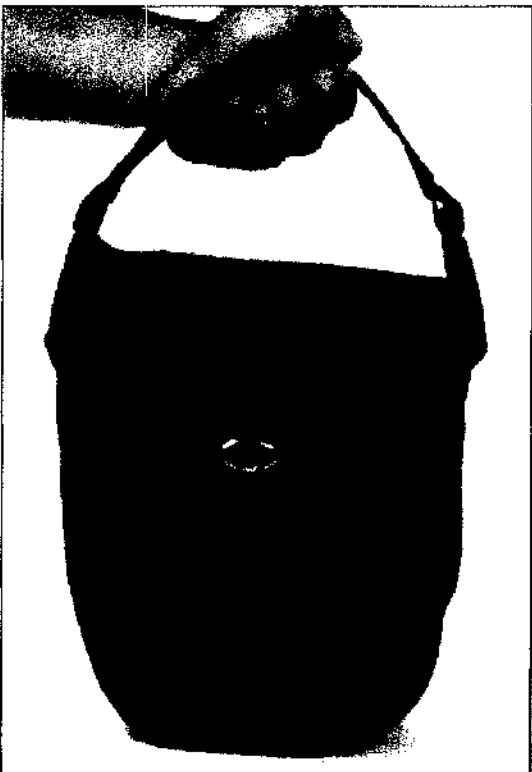
Verifique que las ventilaciones de entrada estén limpias y sin obstrucciones.

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Biotecnóloga
M. N° 5936 - COPITEC



Conecte en forma segura la cánula nasal al adaptador de boquilla de cánula del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice.



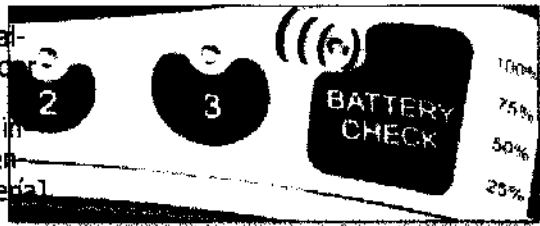
SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan M. Zapata
Blingonera
M. N° 8099 - GOPITEC

ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO

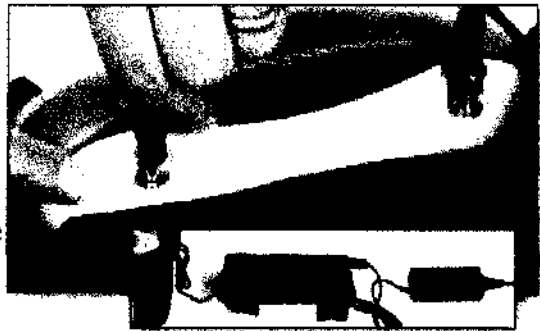
El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice puede ser alimentado de cuatro formas: desde la batería interna, desde una fuente de alimentación de CA, desde una fuente de alimentación de CC o desde una batería externa. Las baterías recargables no requieren mantenimiento y solo pueden reemplazarse en la fábrica.

1. **Batería interna:** dentro de cada unidad de concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, hay una batería interna recargable. Cuando está totalmente cargada, suministra energía al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice durante más de 2 horas. Cuando se usa la energía de la batería interna, el indicador luminoso verde que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] se iluminará y parpadeará lentamente.



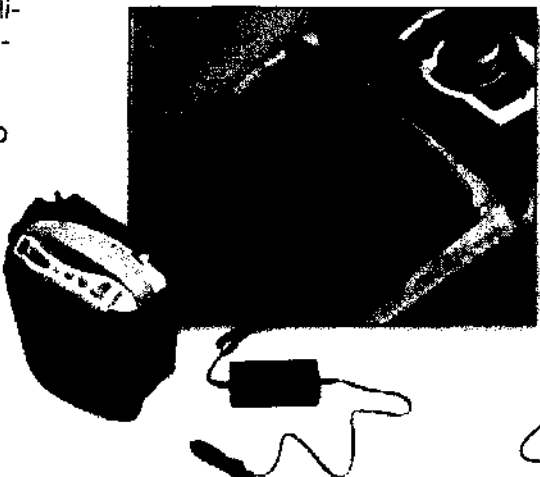
Cuando se conecta el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a CA, CC o a la batería externa, tanto cuando esté encendido como apagado, el indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] se iluminará de color verde y estará fijo. Esto indica que se reconoció la fuente de alimentación externa. Cuando use una fuente externa para alimentar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, verifique que el indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] sea de color verde y esté fijo, lo cual indica que el sistema está alimentado por la fuente externa. Si no está conectado a un adaptador de CA o CC, la batería interna se descargará a medida que transcurra el tiempo, aun cuando no esté en uso. Compruebe siempre el nivel de carga de la batería para asegurarse de que sea adecuado.

2. **Fuente de alimentación de CA:** la fuente de alimentación de CA permite conectar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a un tomacorriente de 100-240 voltios y 50/60 Hz. La fuente de alimentación convierte la CA de 100-240 voltios en voltaje de CC para la unidad del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. Cuando la unidad es alimentada desde la fuente de alimentación de CA, la energía del tomacorriente de CA alimenta la unidad y recarga simultáneamente la batería interna y la externa.



Cuando use una fuente externa para alimentar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, verifique que el indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] sea de color verde y esté fijo, lo cual indica que el sistema está alimentado por la fuente externa.

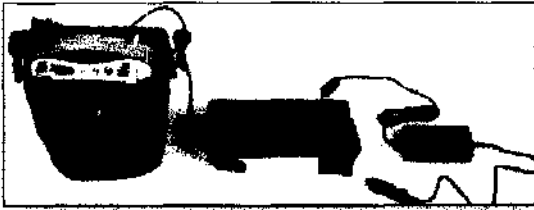
3. **Fuente de alimentación de CC:** la fuente de alimentación de CC puede conectarse desde la unidad del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a la toma de 12 voltios de un automóvil (embarcación, casa rodante, etc.). Cuando el sistema está conectado a la toma de CC de un automóvil o vehículo, la energía de la batería del automóvil o vehículo alimenta la unidad del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice y recarga simultáneamente las baterías externa e interna.



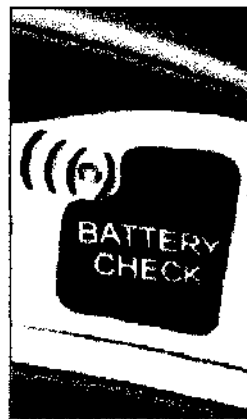
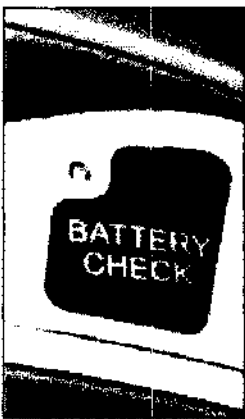
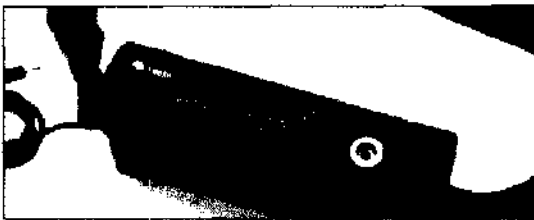
Cuando use una fuente externa para alimentar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, verifique que el indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. Kapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



el adaptador de CA o CC puede conectarse a la batería externa y cargará ambas baterías y alimentará el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice simultáneamente.



batería] sea de color verde y esté fijo, lo cual indica que el sistema está alimentado por la fuente externa. La CA, la CC y la batería externa se conectan en el enchufe que se encuentra en el extremo superior del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. *(La batería externa se muestra como ejemplo)*. Si la batería externa está conectada al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice,

4. **Batería externa:** todas las unidades de concentrador portátil de oxígeno LifeChoice XYC100 tienen una batería externa recargable. Cuando esta batería está totalmente cargada, suministra energía al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice durante más de 3 horas.

Cuando se usa la energía de la batería externa, el indicador luminoso verde que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] se iluminará y estará fijo. Cuando se usa la batería externa para alimentar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, el sistema comenzará a usar automáticamente la energía de la batería interna cuando haya consumido la energía de la batería externa, en aproximadamente 3 horas. En ese momento, la luz del indicador luminoso verde que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] comenzará a parpadear. Cuando sea necesario utilizar la batería externa durante largo tiempo y no haya una fuente de alimentación de CA o CC cerca, se recomienda alimentar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice primero con la batería externa y luego con la batería interna para obtener la máxima duración combinada de las baterías.

La batería externa agotada tarda como mínimo 6 horas para volver a cargarse tanto cuando se utiliza un adaptador de CA como uno de CC. Para determinar el nivel de carga de la batería externa, desconéctela de los adaptadores de CA o CC y mantenga presionado el botón amarillo en el extremo superior de la batería externa. Se encenderán los indicadores luminosos para indicar el nivel de carga.

Cuando se use el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice con la batería externa conectada a la unidad, compruebe que la luz del indicador luminoso verde que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] sea de color verde y esté fija. Si la luz del indicador luminoso no es verde y no está fija cuando se conecta la batería externa al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, significa que este último no es alimentado por la batería externa y es posible que la batería externa se haya "desactivado" debido a sobretensión.

Para prolongar el nivel de carga cuando no la use, es **altamente recomendable** que la batería externa esté conectada a sí misma. Para hacerlo, introduzca el extremo macho del enchufe en la toma hembra del paquete de baterías.

Reinicie la batería externa como se indica en los pasos a continuación.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Susar de Zahula
BIOINGENIERO
M. N° 8036 - L. 0417



1. Desconecte la batería externa del cargador y del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice.
2. Extraiga la batería del estuche.
3. Busque un cable con un indicador luminoso y una luz roja encendida en el extremo de la batería. Si el indicador está encendido, para reiniciar la batería, mantenga presionado el botón "rosa" hasta que la luz roja del indicador luminoso se apague.
4. Coloque el paquete de la batería en el estuche.

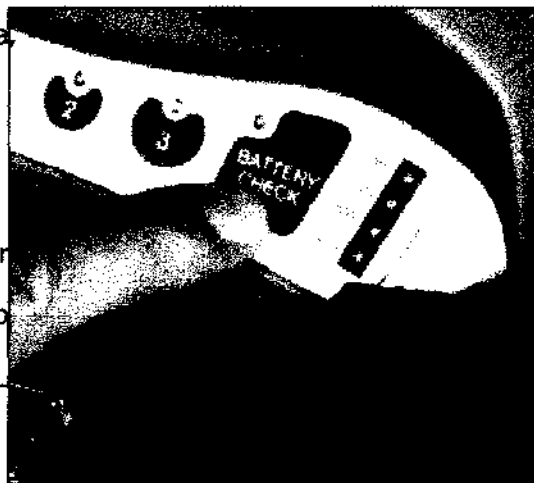
CARGA DE LA BATERÍA

Para cargar la batería interna, conecte el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a una fuente de alimentación de CA y a un tomacorriente de CA de 100-240 voltios y 50/60 Hz o a la toma de CC de un automóvil (embarcación, casa rodante, etc.). Una batería descargada tarda aproximadamente un mínimo de 4 horas en volver a cargarse totalmente. Se recomienda recargar la batería con tanta frecuencia como sea posible y aun cuando esté solo parcialmente descargada. Para determinar el nivel de carga de la batería, desconecte el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice de todas las fuentes externas de alimentación y enciéndalo. Cuando esté totalmente encendido, presione **Battery Check** [Control de la batería] para determinar el nivel de carga de la batería interna.



Si la batería no se carga durante la cantidad necesaria de tiempo, el indicador luminoso de color verde de carga total de la batería puede estar iluminado, pero la carga real será de 85% a 100%.

No es posible sobrecargar la batería interna, y se recomienda dejar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice conectado con los adaptadores de CA o CC con tanta frecuencia como sea posible.



Cuando cargue el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice con el adaptador de CA o CC suministrado, confirme que la luz del indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] sea de color verde y esté fija. Esto indica que el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice ha reconocido la fuente de carga o de alimentación externa. La luz verde del indicador luminoso estará fija tanto si el sistema está encendido como apagado.



[Signature]

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

[Signature]
Blings...
M. N° 5935 - COPITEC

1119



Si está cargando al mismo tiempo las baterías interna y externa, tanto cuando el sistema está encendido como apagado, conecte primero la batería externa al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice y verifique que la luz verde del indicador luminoso que se encuentra arriba de **Battery Check** [Control de la batería] esté encendida y fija. Si la luz verde del indicador luminoso no está encendida y fija, **siga los pasos indicados en la sección que describe cómo cargar la batería** para determinar si la batería externa se ha desactivado. Si la luz verde del indicador luminoso está encendida y fija, conecte el adaptador de CA o CC a la batería externa y cárguela durante 6 horas. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice puede usarse mientras se carga con energía de CA o CC.

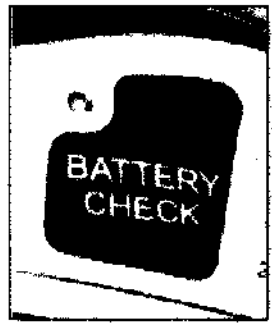
PROCEDIMIENTO OPERATIVO

1. Coloque el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice de modo que las ventilaciones de entrada y las ventilaciones del ventilador de salida no estén obstruidas. La unidad y especialmente las ventilaciones de entrada y de los ventiladores de salida deben estar en un espacio bien ventilado.
2. La unidad puede estar alimentada por la batería interna, la batería externa, fuente de alimentación de CC o de CA mediante los adaptadores de CC o CA.

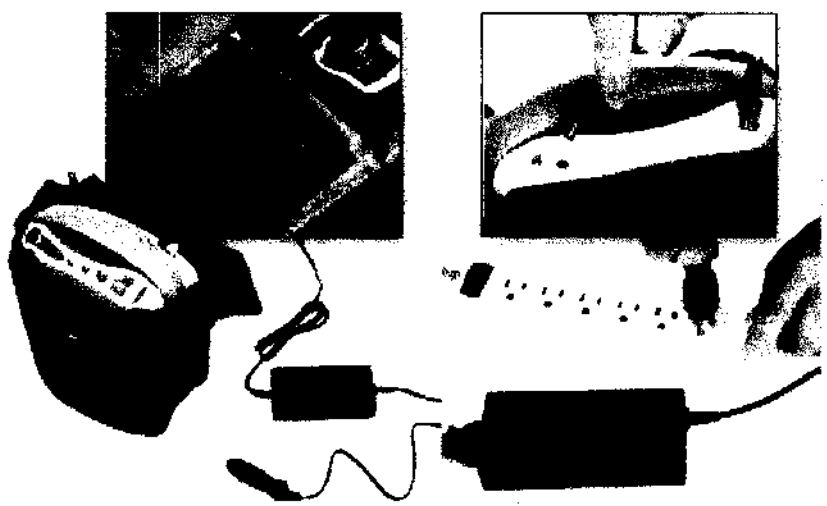
Si está en un automóvil (embarcación, casa rodante, etc.), conecte un extremo del adaptador de CC en la entrada de alimentación del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice y el otro extremo en el tomacorriente de CC; o bien,

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susar A. Lapata
Biotecnología
M. N° 5935 - COPITEC



si está cerca de un tomacorriente de CA, conecte un extremo del adaptador de CA en la entrada de alimentación del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice y el otro extremo en el tomacorriente de CA; o bien,



conecte un extremo de la batería externa en la entrada de alimentación del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice.

[Signature]

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

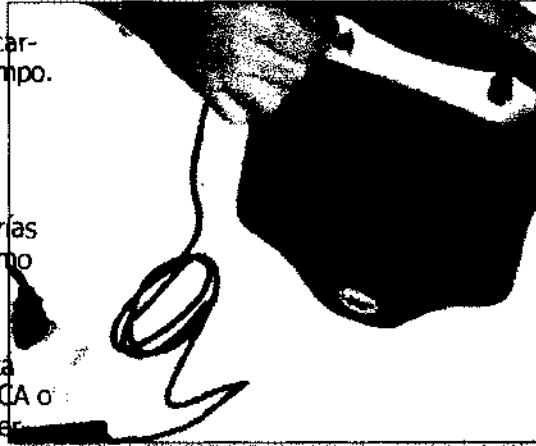
[Signature]
 Susar A. Kapula
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO LIFECHOICE



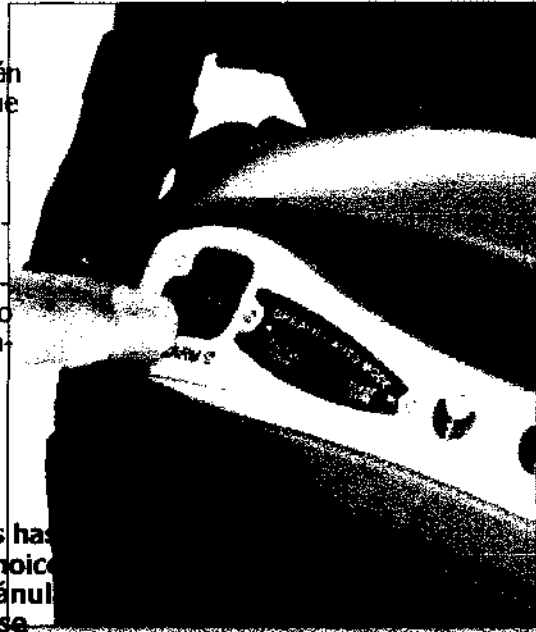
Si conecta el adaptador de CC o CA directamente al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, podrá cargar la batería interna y usar el sistema al mismo tiempo.

El paquete de baterías externo puede conectarse al concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, y el adaptador de CA o CC puede conectarse luego a la batería externa. Esta configuración cargará las baterías interna y externa, y permitirá usar el sistema al mismo tiempo.



Si el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está apagado y la batería externa, o los adaptadores de CA o CC están conectados al sistema, los ventiladores internos funcionarán durante aproximadamente 4 horas para mantener enfriada la batería interna durante la carga.

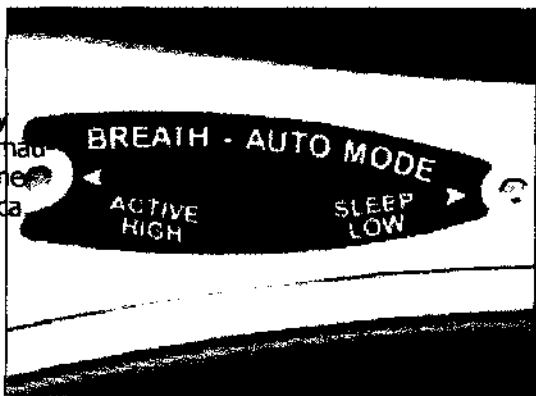
3. Para encenderlo, presione una vez **Power** [Encendido]. Se escuchará un pitido y se encenderán las luces verdes de los indicadores luminosos que se encuentran arriba de **Power** [Encendido], **Active-High Mode** [Modo Activo-Alto] y la opción de **pulso 1**. Esto indica que el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está encendido, listo para usar y que ahora es posible modificar los ajustes. Si se presiona **Power** [Encendido] durante un lapso prolongado de tiempo después de escuchar el pitido, el sistema se apagará.



⚠ PRECAUCIÓN

No coloque la cánula en los conductos nasales hasta que el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice esté totalmente encendido. Si respira por la cánula durante el arranque, impedirá que el sistema se encienda.

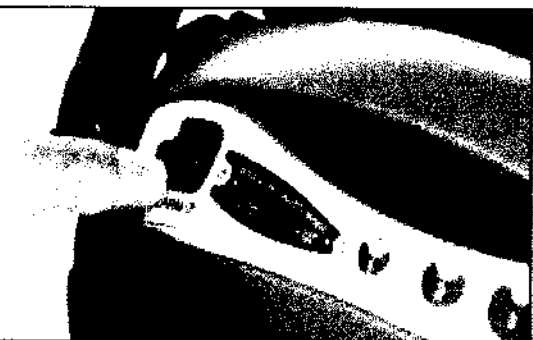
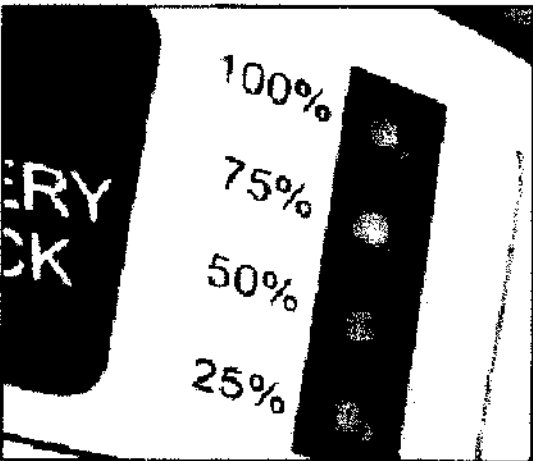
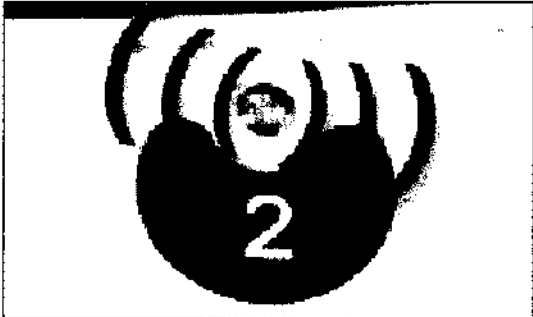
4. El panel de control tiene dos modos de sensibilidad de inhalación: **Active-High** [Activo-Alto] y **Sleep-Low** [Sueño-Bajo], que se regulan automáticamente según la necesidad de oxígeno. No es necesario hacer nada para activar esta característica.



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

[Handwritten signature]
BIO SIGAL
M. Nº 5925 - COPITEC



5. Seleccione la opción de flujo 1, 2 o 3 que haya recetado su médico. Estas opciones son equivalentes a las opciones de 1, 2 o 3 litros por minuto en un dispositivo de flujo continuo. Coloque la cánula nasal en los conductos nasales y respire normalmente. Cuando el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice detecta la inhalación, suministra oxígeno por la cánula. La duración y la cantidad de este flujo de pulso dependen de la opción de flujo de pulso seleccionada (1, 2 o 3). La luz verde del indicador que se encuentra arriba del número seleccionado (1, 2 o 3) se enciende y parpadea cada vez que se detecta inhalación para indicar que se ha suministrado un pulso de oxígeno.

6. Compruebe que la batería de la unidad esté totalmente cargada (*una batería totalmente agotada tarda como mínimo 4 horas en cargarse*) antes de salir al exterior con el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice por primera vez o en usos posteriores.

Para medir con precisión la carga de la batería interna, la unidad debe estar encendida y desconectada de la fuente de energía de CA/CC o de la batería externa. Las luces del indicador luminoso /medidor de la batería que se encuentran junto a **Battery Check** [Control de la batería] se iluminarán para indicar el nivel de carga de la batería (25% a 100%). Las luces del indicador luminoso de carga de la batería deben utilizarse solo como referencia. Si la batería interna está totalmente descargada y no se carga durante un mínimo de 4 horas, no durará más de 2 horas. Si la batería no se carga durante la cantidad necesaria de tiempo, el indicador luminoso de carga total de la batería puede estar iluminado, pero la carga real puede ser de menos del 100%.

7. Para apagar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice, mantenga presionado **Power** [Encendido] durante 2 segundos hasta que se apague la luz verde del indicador luminoso que se encuentra arriba de **Power** [Encendido] y la unidad se apague. Cuando el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice esté apagado, los ventiladores internos continuarán funcionando durante aproximadamente 30 a 45 segundos para continuar enfriando la unidad.

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

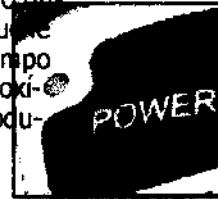
Roberto A. Kapota
BIOGRANDE
M. N° 5935 - COPITEC

11/11/13

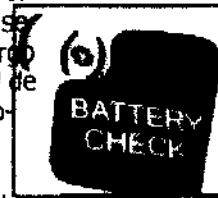


INDICADORES LUMINOSOS

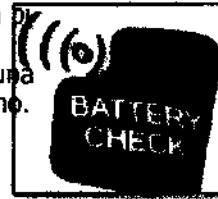
Arranque: cuando se presiona **Power** [Encendido], se escucha un breve pitido durante el arranque. Deje de presionar **Power** [Encendido] tan pronto como escuche el pitido. Si se presiona **Power** [Encendido] durante un lapso prolongado de tiempo después de escuchar el pitido, el sistema se apagará. El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice no se encenderá si se mueve la cánula o si la cánula está introducida en los conductos nasales durante el arranque.



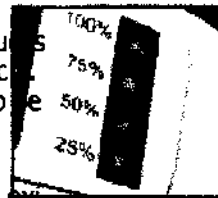
Alarma de batería baja: a medida que la carga de batería se aproxime a un nivel bajo (cuando queden menos de 10 minutos de carga de batería), la luz del indicador luminoso que se encuentra junto a **Battery Check** [Control de la batería] se volverá de color rojo y parpadeará lentamente. Además, se escuchará un pitido largo y fuerte cada 65 segundos. Cuando ocurra esto, conecte el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a un tomacorriente de CC o de CA, a una batería externa totalmente cargada o utilice inmediatamente otra fuente de oxígeno.



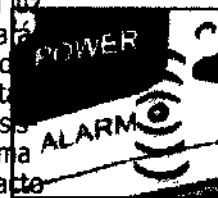
Cuando queden aproximadamente 10 segundos de carga de batería, la luz roja del indicador luminoso que se encuentra junto a **Battery Check** [Control de la batería] que estaba parpadeando lentamente comenzará a parpadear rápido y se escuchará un pitido rápido después del cual, la unidad se apagará. Cuando ocurra esto, conecte el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a un tomacorriente de CC o de CA, a una batería externa totalmente cargada o utilice inmediatamente otra fuente de oxígeno.



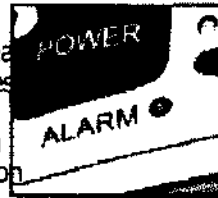
Cuando el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está conectado a un tomacorriente de CC o de CA, la unidad funciona y recarga simultáneamente la batería interna. Para determinar el nivel de carga de la batería, desconecte el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice de los adaptadores de CA o CC y presione **Battery Check** [Control de la batería] mientras esté encendido. Las luces de indicador luminoso de carga de la batería deben utilizarse solo como referencia. Si la batería interna está totalmente descargada y no se carga durante un mínimo de 4 horas, no durará más de 2 horas.



Alarma de falta de inhalación o respiración: si el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está encendido, pero no detecta respiración dentro de un plazo predeterminado de aproximadamente 75 segundos, se escuchará una alarma y la luz roja del indicador luminoso que se encuentra junto a **Alarm** [Alarma] parpadeará. En ese caso, inspeccione la conexión entre la cánula y el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice para asegurarse de que la cánula nasal esté colocada correctamente en su rostro y asegúrese de estar respirando por la nariz. Una vez que el sistema detecte una respiración, la alarma se apagará automáticamente. Si la alarma continúa sonando, utilice una fuente alternativa de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor del equipo.



Alarma general de mal funcionamiento: si el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice tiene un mal funcionamiento general, se escuchará una alarma y la luz roja del indicador luminoso que se encuentra junto a **Alarm** [Alarma] estará encendida continuamente. Cuando sucede esto, la concentración de oxígeno que proporciona el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está fuera de las especificaciones. Utilice otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor del equipo.



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. Bringen
Bringen
M. N° 5935 - COP1



INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO NORMAL

El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está encendido.	Breve tono sonoro	Están encendidas las luces verdes de los indicadores luminosos Power [Encendido], modo Active-High [Activo-Alto] y la opción 1 de pulso.	Puede comenzar a usar la unidad del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice.
El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice detectó una inhalación/respiración y está suministrando un pulso de oxígeno.	No	La luz verde del indicador luminoso correspondiente al pulso seleccionado parpadea con cada respiración.	El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está funcionando normalmente.
El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está siendo alimentado por la batería interna.	No	La luz verde del indicador luminoso arriba de Battery Check [Control de la batería] parpadea lentamente.	El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está funcionando normalmente.
El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está enchufado o está siendo alimentado desde una fuente externa (CA, CC o batería externa).	No	La luz verde del indicador luminoso arriba de Battery Check [Control de la batería] está fija.	El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice está funcionando normalmente.

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. ...
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO LIFECHOICE

11/19/91



TABLA DE ALARMAS

<p>La unidad no detectó respiración durante aproximadamente 75 segundos.</p>	<p>Intermitente: pitido</p>	<p>La luz roja del indicador luminoso que se encuentra junto a Alarm [Alarma] parpadea.</p>	<p>Inspeccione la conexión de la cánula. Asegúrese de estar respirando por la nariz. Una vez que el sistema detecte una respiración, la alarma se apagará. <i>Si la alarma continúa, póngase en contacto con el proveedor del equipo.</i></p>
<p>Alarma de batería baja <i>(tiene aproximadamente 10 minutos de carga de batería)</i></p>	<p>Un pitido largo y fuerte cada 65 segundos</p>	<p>La luz roja del indicador luminoso arriba de Battery Check [Control de la batería] parpadea lentamente.</p>	<p>Conecte la unidad del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a un adaptador de CC, de CA o utilice otra fuente de oxígeno.</p>
<p>Alarma crítica de batería baja <i>(tiene aproximadamente 10 segundos de carga de batería)</i></p>	<p>Pitido rápido y audible <i>(la unidad se apaga)</i></p>	<p>La luz roja del indicador luminoso arriba de Battery Check [Control de la batería] comienza a parpadear rápidamente.</p>	<p>Conecte la unidad del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice a un adaptador de CC, de CA o utilice otra fuente de oxígeno.</p>
<p>Mal funcionamiento general del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice</p>	<p>Alarma sonora y continua</p>	<p>La luz roja del indicador luminoso que se encuentra junto a Alarm [Alarma] está iluminada continuamente.</p>	<p>Apague la unidad. Utilice otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con el proveedor del equipo.</p>

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan S. [Signature]
Bioinger
M. N° 5935 - COPITEC

**MANTENIMIENTO DE PARTES**


El concentrador portátil de oxígeno LifeChoice no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario final.

Limpieza de la ventilación de entrada: hay una ventilación situada a cada lado del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. Por lo menos una vez por semana o en cualquier momento en que las entradas del filtro de aire de malla gruesa parezcan sucias, use un hisopo de algodón (*Q-Tip® o similar*) para limpiar el filtro de malla de las ventilaciones de entrada situadas en la parte trasera y delantera de la unidad. Siga los pasos a continuación para limpiar adecuadamente el filtro de la entrada de aire:

Frote suavemente el hisopo de algodón sobre las entradas de aire (*en las partes delantera y trasera de la unidad*) para limpiar y eliminar toda suciedad de la malla del filtro de la entrada de aire. No pellizque ni deforme el filtro de malla; solo frote suavemente el hisopo sobre las ventilaciones de entrada. No es necesario sacar el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice del estuche de transporte para limpiar el filtro de la entrada de aire en la forma descrita anteriormente.

Inspección de la cánula nasal: inspeccione la cánula nasal una vez por semana como mínimo. Asegúrese de que no tenga pliegues ni obstrucciones. Si es necesario, reemplácela por una cánula estándar de una sola abertura, de 2 metros (*7 pies*) de largo que podrá obtener de su proveedor de equipo médico más cercano.

Suministro de oxígeno de reserva: su proveedor de equipo puede proporcionarle o sugerirle una fuente alternativa de oxigenoterapia complementaria que podrá usar si se produce un fallo mecánico o una interrupción en el suministro de electricidad.



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



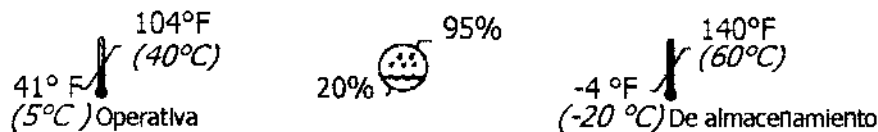
Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO LIFECHOICE



ESPECIFICACIONES DE CONDICIONES

- Presión máxima de salida: 19 psi (131 kPa)
- Clasificación eléctrica del dispositivo: Clase II
- Concentración de oxígeno: 90 % (+/- 3 %) ¹
- Alarma del sensor de concentración de oxígeno: 85% o menos
- Opciones de pulso de control de flujo: 1, 2 y 3 litros por minuto (equivalente a flujo continuo) ± 20%
- Modo de operación: equipo y movilidad continuos: portátil
- Peso: 2,2 kg (4,9 libras)
- Dimensiones: altura — 24 cm (9,5"), ancho — 19 cm (7,5") en el punto más ancho, profundidad 7,9 cm (3,125")
- Fuente de alimentación: CA 100 a 240 V CA, ciclos de 50 a 60 Hz, CC 12 a 19 V CC
- Concentrador de oxígeno LifeChoice, XYC100 — Entrada: 19 V CC, 6 A
- Adaptador externo de energía de CA, XYC103AC — Entrada: 100-240 V, 2,5 A Salida: 19 V, 6,3 A
- Adaptador externo de energía de CC, XYC104DC — Entrada: 11,5-16 V CC, 5,6 A Salida: 19 V, 6,3 A
- Batería externa recargable, XYC102 — Entrada: 14,2-23,7 V, Salida: 14,2-23,7 V
- Duración aproximada de la batería interna: más de 2 horas
- Tiempo mínimo de recarga de la batería interna: 4 horas
- Duración aproximada de la batería externa: más de 3 horas
- Tiempo mínimo de recarga de la batería externa: 6 horas
- Tiempo de calentamiento: 2 minutos con señal de indicador luminoso
- Sonido: menos de 50 decibeles a 3,05 metros (10 pies), 54,4 decibeles a 1 metro (3,3 pies)
- Margen de humedad operativa: 20% a 95%, sin condensación
- Máx. altitud operativa: 3 km (10 000 pies)
- Condiciones ambientales para el uso, almacenamiento y transporte:



¹ Cuando esté alimentado por un adaptador externo de CA, de CC o una batería interna o externa.

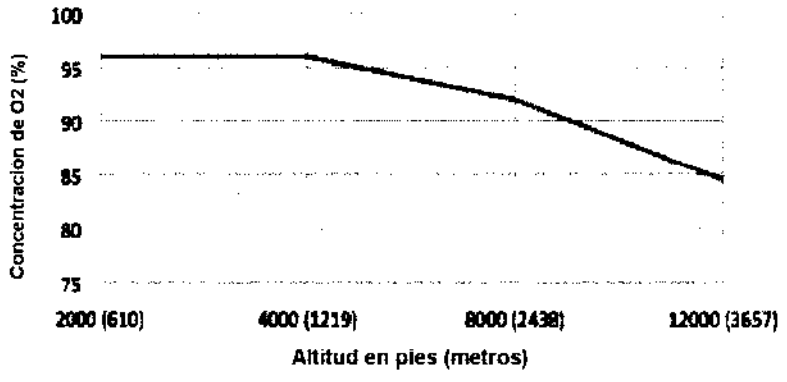
SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Concentración de oxígeno a medida que aumenta la altitud



El equipo médico eléctrico requiere que se tomen precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en funcionamiento en forma acorde con la información de compatibilidad electromagnética que se proporciona en los documentos adjuntos.

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. Kafata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPIPEC



CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO


ACCESORIOS-ADICIONALES/REEMPLAZO/REPUESTOS		
	XYC055	El estuche de transporte estándar para el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice se entrega con un sistema de correas que permiten usarlo como mochila, colgado de los hombros, como riñonera o maletín. <i>(Incluido con la compra del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice).</i>
	XYC102	3 horas de batería externa. Duración extendida de la batería para más movilidad. Se entrega con estuche de transporte de la batería con cinturón. <i>(Incluido con la compra del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice).*</i>
	XYC283S	Correa de cinturón extra pequeña para el paquete de baterías externo. <i>(Incluida con la compra del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice).</i>
	XYC103AC 3 metros (10 pies)	Adaptadores de CA y CC. Se utilizan para cargar y utilizar simultáneamente el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice. Se pueden utilizar en el hogar o el automóvil, en un vehículo recreativo, una casa rodante, etc. <i>(Incluidos con la compra del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice).*</i>
	XYC104DC 1,8 metros (6 pies)	
	XYC262	Cánula estándar de una sola abertura y 2,1 m (7 pies) de largo. <i>(Incluida con la compra del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice).</i>
	XYC340	Bolsa de accesorios

* Los accesorios, adaptadores y cables distintos a los especificados, exceptuando los adaptadores y cables vendidos por el fabricante de equipo médico electrónico como piezas de repuesto de componentes internos, pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del Modelo XYC100.



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susana A. Lapata
Ingeniera
M. N° 5936 - COPITEC



Número de modelo XYC100: incluye la unidad (19 cm [ancho] x 7,9 cm [profundidad] x 24 cm [altura] y 2,2 kilos de peso) (7,5" [ancho] x 3,125" [prof.] x 9,5" [altura], 4,9 libras de peso); estuche de transporte de 4 formas que puede ser utilizado como mochila, colgado del hombro, maletín o riñonera; batería con más de 5 horas de duración; adaptadores/cargadores de CA y CC para usar en el hogar y el automóvil, vehículo recreativo, embarcación motorizada, etc. y cánula nasal. Todos los concentradores portátiles de oxígeno LifeChoice tienen una garantía limitada de tres (3) años.

STANDARD PACKAGE DEL CONCENTRADOR PORTÁTIL DE OXÍGENO LIFECHOICE

Número de modelo XYC200: incluye la unidad (19 cm [ancho] x 7,9 cm [prof.] x 24 cm [altura] y 2,2 kilos de peso) (7,5" [ancho] x 3,125" [prof.] x 9,5" [altura], 4,9 libras de peso); estuche de transporte de 4 formas que puede ser utilizado como mochila, colgado del hombro, maletín o riñonera; batería con más de 2 horas de duración y cánula nasal. Todos los concentradores portátiles de oxígeno LifeChoice tienen una garantía limitada de tres (3) años.



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



Susan A. Lupata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Inova Labs desea que el usuario final deseche el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice de una manera adecuada para la protección del medioambiente. El equipo eléctrico y electrónico ha sido identificado con el símbolo del recipiente de desecho con ruedas tachado para indicar que el equipo debe ser desechado por el usuario final en forma separada de otros tipos de desecho. El dispositivo del concentrador portátil de oxígeno LifeChoice contiene baterías de iones de litio, y los usuarios finales deberán ponerse en contacto con Inova Labs o sus distribuidores más cercanos para obtener información acerca de las opciones de desecho, recolección y reciclaje y los términos y condiciones en sus países. En 2002, la Unión Europea emitió la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). La principal finalidad de esta directiva es asegurar que el RAEE se recolecte y sea tratado en forma separada. Los RAEE pueden contener sustancias peligrosas que no deben terminar en un entorno para seres humanos y que pueden tener efectos adversos si lo hacen.

PROPUESTA MANUAL DE USUARIO LIFECHOICE Nov. de 2012

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

Susan A. Kajata
Bilingüística
M. Nº 5035 - COPITTC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.N.N.S.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11259/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...11119 y de acuerdo a lo solicitado por Servicios ARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Concentrador Portátil de oxígeno.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): LifeChoice.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el concentrador portátil de oxígeno LifeChoice (POC) es utilizado bajo receta médica por aquellos pacientes cuyo diagnóstico indica que requieren oxígeno suplementario. Este concentrador de oxígeno les brinda oxígeno suplementario de alta concentración. Este sistema no se emplea como equipo de mantenimiento ni soporte vital. Puede utilizarse de forma continua en el hogar, en una institución o cuando se está de viaje.

Modelo/s: LifeChoice Portable Oxygen Concentrator

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Inova Labs, Inc.

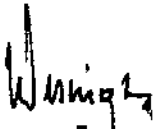
Lugar/es de elaboración: 3500 Comsouth Dr., Suite 100, Austin, TX 78744,
Estados Unidos.

Se extiende a Servicios ARM S.A. el Certificado PM-2001-1, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **21 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1119




Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.