



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

DISPOSICIÓN Nº **2806**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14942/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED SRL 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 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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2806

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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



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

DISPOSICIÓN N° 2806

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79-89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-27, 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° 1-47-14942/09-8

DISPOSICIÓN N° 2806

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2806**.....

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para proporcionar oxígeno adicional a pacientes que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo. Los dispositivos no están diseñados para ser un equipo de soporte vital.

Modelo/s: EVER FLO, EVER FLO Q, EVER GO

Período de vida útil: 5 años a partir de la puesta en servicio.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics Inc.
- 2- Respironics Georgia Inc
- 3- Mini Mitter Company Inc (Una Compañía de Respironics Inc.)


Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane – Murrysville PA 15668- Estados Unidos
- 2- 175 Chastain Meadows Court – Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos
- 3- 20300 Empire Avenue – Building B-3, Bend, OR 97701 – Estados Unidos

Expediente N° 1-47-14942/09-8

DISPOSICIÓN N°

2806


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

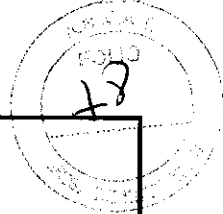
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**2806**

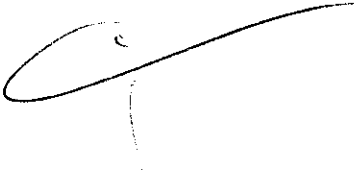


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


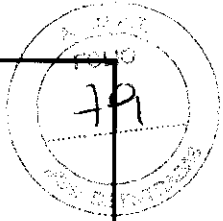


Agimed	Proyecto de Rótulo Concentradores de Oxígeno RESPIRONICS Anexo III.B 2806
---------------	--

<u>Importado y distribuido por:</u>	
AGIMED S.R.L. Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina	
<u>Fabricado por:</u>	
RESPIRONICS 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 - EE. UU.	RESPIRONICS GEORGIA INC. 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 - EEUU.
MINI MITTER COMPANY INC Una compañía de RESPIRONICS INC. Building B-3, Bend, OR 97701 - EEUU	
Ref: _____ Concentrador de Oxígeno Modelo _____	
Nº/Serie xxxxxxxx	
	
	IPX1
	
	
Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C	
Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación	
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.	
Condición de Venta: _____	
Producto autorizado por ANMAT PM-1365-27	


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

	INSTRUCCIONES DE USO Concentradores de Oxígeno RESPIRONICS Anexo III.B	
---	---	--

2806

ANEXO III.B DISPOSICIÓN 2318-02 – Instrucciones de Uso

A. (3.1)

<u>Importado y distribuido por:</u> AGIMED S.R.L. Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina	
<u>Fabricado por:</u>	
RESPIRONICS 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 - EE. UU.	RESPIRONICS GEORGIA INC. 175 Chastain Meadows Court Kennesaw, GA 30144 – EEUU.
MINI MITTER COMPANY INC Una compañía de RESPIRONICS INC. Building B-3, Bend, OR 97701 – EEUU	
Concentrador de Oxígeno	
	
Temperatura de Almacenamiento: -34°C a +71°C Humedad: Hasta 95% de Humedad, Sin condensación	
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.	
Condición de Venta: _____	
Producto autorizado por ANMAT PM-1365-27	

B. 3.1.7 (2.9)

Advertencias

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

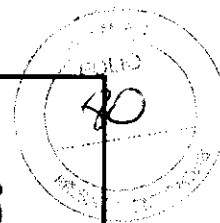
- Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y 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).

- No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.

FERNANDO SCIACCA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

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.

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

C. 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

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

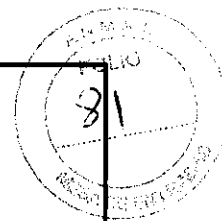
Acerca de su Ever

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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



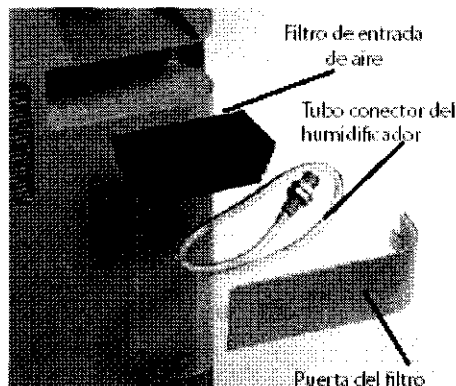
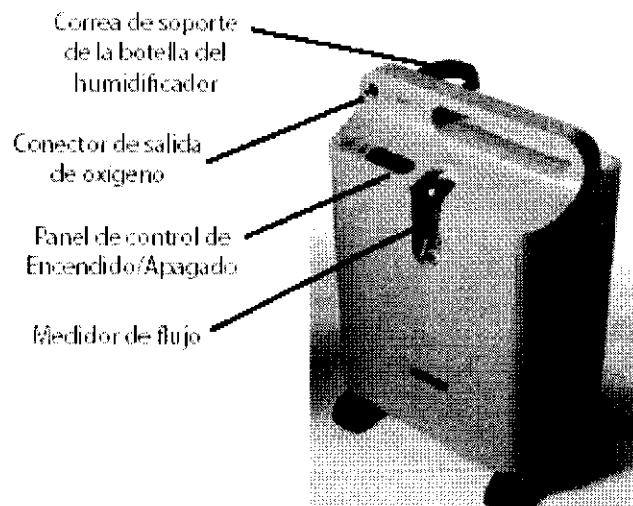
peligrosa. Cualquier usuario debe consultar con el médico antes de utilizar este dispositivo.

- 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.
- 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.
- 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.

D. 3.3;

Piezas de su concentrador

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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 Respironics:

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador

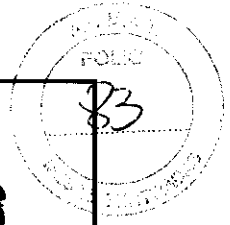
FERNANDO S.
Apoderado
AGIMED S.R.L.

E. [3.4; 3.9].

Instrucciones de funcionamiento

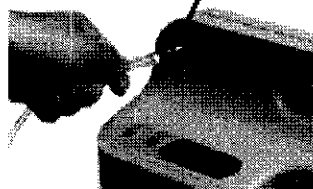
Advertencia: no utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.

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.

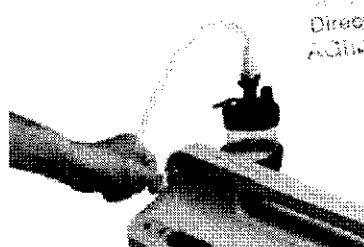
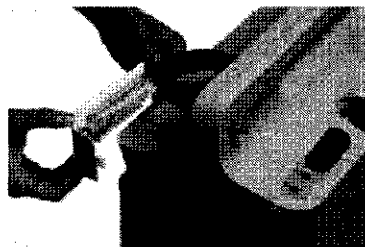
Conector de salida de oxígeno



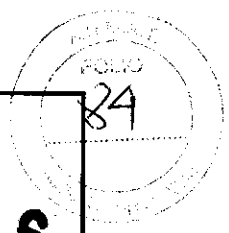
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

[Handwritten signature]

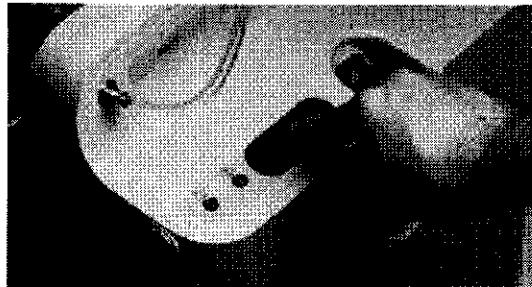
[Handwritten signature]
 Director General
 AGIMED S.R.L.



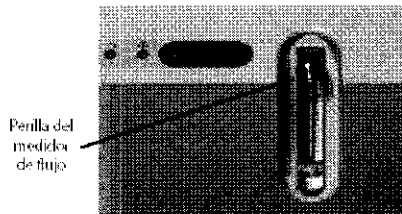
[Handwritten signature]



- 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.



- 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.



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

F. [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.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

G. [3.8];

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 EverFlo y EverGo. 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.

Mantenimiento

El concentrador de oxígeno EverFlo y EverGo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios médicos de Respironics capacitado y autorizado.

H. [3.10]

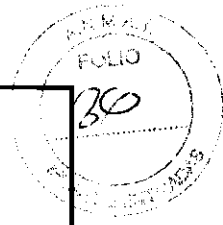
Alarmas e indicadores

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



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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.B.L.



I. [3.11];

Guía para resolución de problemas

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

J. [3.12];

Advertencias

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

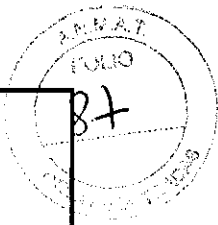
- Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y 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 energicamente 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.

Handwritten signature

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Handwritten signature



- 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)

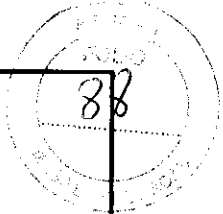
Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones Electromagnéticas:

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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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 cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U _n (caída >95% en U _n) por 0,5 ciclos 40% U _n (caída de 60% en U _n) por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) por 5 seg.	<5% U _n (caída >95% en U _n) por 0,5 ciclos 40% U _n (caída de 60% en U _n) por 5 ciclos 70% U _n (caída de 30% en U _n) por 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) 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 inintermittible o una batería con el dispositivo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_n es el voltaje de la red principal de ca. antes de la aplicación del nivel de prueba.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUÍA ORIENTATIVA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Wms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

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

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

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

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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.

MÁXIMA SALIDA DE POTENCIA NOMINAL DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)		
	150 kHz A 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparece en la anterior lista, la distancia de separación recomendada d expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.
 Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.
 Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

K. [3.14];

Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. No lo descarte con residuos domiciliarios comunes

Directivas sobre reciclaje de residuos RAEE/RuSP

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


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.





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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14942/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por AGIMED SRL, 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: Concentradores de Oxígeno

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para proporcionar oxígeno adicional a pacientes que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo. Los dispositivos no están diseñados para ser un equipo de soporte vital.

Modelo/s: EVER FLO, EVER FLO Q, EVER GO

Período de vida útil: 5 años a partir de la puesta en servicio.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics Inc.
- 2- Respironics Georgia Inc
- 3- Mini Mitter Company Inc (Una Compañía de Respironics Inc.)

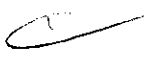
Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane – Murrysville PA 15668- Estados Unidos

- 2- 175 Chastain Meadows Court – Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos
- 3- 20300 Empire Avenue – Building B-3, Bend, OR 97701 – Estados Unidos

Se extiende a AGIMED SRL el Certificado PM-1653-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.S.M.A.T.