



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4371

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1187-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4371**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 74 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1272-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4371

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

Expediente N° 1-47-3110-1187-14-2

DISPOSICIÓN N°

mk

4371

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

03 JUN 2015
4371



PROYECTO DE ROTULO

-Fabricado por:

- CAIRE INC. 2200 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE, SUITE 500 BALL GROUND, GA 30107 ESTADOS UNIDOS
- CAIRE INC. 2205 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE BALL GROUND, GA 30107 ESTADOS UNIDOS
- CAIRE INC. 12230 WORLD TRADE DR STE 100 SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS 92128
- CHART BIOMEDICAL (CHENGDU) CO, LTD No. 48 QINGMA ROAD, SOUTH SECTION CHENGDU MODERN INDUSTRIAL PARK, PIXIAN CHENGDU, SICHUAN, CHINA 611730

-Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470 / 74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

-Concentrador de oxígeno portátil, Modelo: ECLIPSE–Marca: CAIRE / CHART BIOMEDICAL (CHENGDU) CO.

-Serie N°

-ver instrucciones de uso en el manual del usuario

-ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario

-Conservar por debajo de 40° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-130

-Condición de Venta: "Venta bajo receta"

OUTLANDISH S.R.L

Gustavo A. Wright

Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT:CIPBA 33190
MATHYST 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

36



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-Fabricado por:

- CAIRE INC. 2200 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE, SUITE 500 BALL GROUND, GA 30107 ESTADOS UNIDOS
- CAIRE INC. 2205 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE BALL GROUND, GA 30107 ESTADOS UNIDOS
- CAIRE INC. 12230 WORLD TRADE DR STE 100 SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS 92128
- CHART BIOMEDICAL (CHENGDU) CO, LTD No. 48 QINGMA ROAD, SOUTH SECTION CHENGDU MODERN INDUSTRIAL PARK, PIXIAN CHENGDU, SICHUAN, CHINA 611730

-Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470 / 74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

-Concentrador de oxígeno portátil, Modelo: ECLIPSE– Marca: CAIRE / CHART BIOMEDICAL (CHENGDU) CO.

-Serie N°

-ver instrucciones de uso en el manual del usuario

-ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario

-Conservar por debajo de 40° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-130

-Condición de Venta: "Venta bajo receta"

OUTLANDISH S.R.L

Gustavo A. Wright
Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT: MPBA 33190
MAT: NYST 428



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

4379



3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los Productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

INFORMACION GENERAL

El Eclipse es el único **CONCENTRADOR DE OXIGENO PORTATIL** en el mercado que proporciona un flujo continuo o la opción de dosis de pulso en un 24 - dispositivo portátil horas / 7 días-por-semana. Esto permite a los pacientes dependientes de oxígeno para ser ambulatorios y viajar sin tener que hacer arreglos especiales para los cilindros de oxígeno engorrosos. Al mismo tiempo, el Eclipse elimina en gran medida el gasto significativo a los proveedores para los suministros en botella de oxígeno. Es el único concentrador de oxígeno en el mercado hoy en día que proporciona un flujo continuo o la opción de dosis de pulso en un 24 - horas / 7-día-por semanas dispositivo portátil

Como operar su unidad ECLIPSE por primera vez.

PASO 1: Donde emplazar su unidad eclipse

- Sitúe la unidad ECLIPSE en un sitio bien ventilado. Asegúrese que tanto la entrada de aire como el respiradero de escape tengas acceso despejado.
- Sitúe la unidad ECLIPSE para que se puedan ver y oír fácilmente todas las alarmas visuales y sonoras.
- Asegúrese que se tiene instalado el filtro de aire antes de usar su unidad ECLIPSE. Si no se tiene disponible el filtro de entrada de aire, contacte a su proveedor de servicios en su hogar. Si el filtro de entrada de aire necesita limpieza, lave con agua tibia y jabonosa y deje secar antes de instalar el filtro de entrada de aire nuevo.
- Conecte la unidad a una toma de corriente de alimentación CA, a una fuente de alimentación CC, o asegúrese de que se tiene instalado un cartucho de alimentación completamente cargado.

PASO 2: Encienda la unidad y permita que se caliente

Pulse y mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/APAGADO ("ON/OFF")

OUTLANDISH S.R.L

Gustavo A. Wright
Gerente


Osvaldo E. García
ING. INDUSTRIAL
MAT: CIPBA 33190
MAT: HYST 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

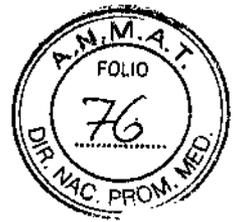
33



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

4371



Durante un segundo para ENCENDER ("ON") su unidad ECLIPSE. Ocurrirá una breve auto prueba de activación (POST, por sus siglas en ingles) visual y audible. Verifique que todos los indicadores están iluminados y que suena un timbre durante 3 segundos, lo cual indica que el sistema funciona correctamente.

CONTRAINDICACIONES

El sistema ECLIPSE no debe utilizarse en aplicaciones de soporte o de sustentación de la vida, y no provee ninguna capacidad para monitorizar al paciente.

En ciertas circunstancias, puede ser peligroso el uso de oxígeno no recetado. Este aparato debe utilizarse únicamente bajo receta médica.

No debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables

Al igual que con cualquier dispositivo de energía eléctrica, el usuario puede experimentar periodos cuando la unidad no funciona debido a interrupciones de energía eléctrica o la necesidad de que un técnico calificado le preste servicios a la unidad ECLIPSE. No es recomendable el uso de una unidad ECLIPSE para pacientes que pudieran sufrir consecuencias adversas en su salud como resultado de tal interrupción temporal.

Se contraindica el uso de una mascarera de oxígeno que no sea la máscara de oxígeno SOUTMEDIC, a flujos bajos (de 1 a 3 L/MIN), debido a la posibilidad de volver a aspirar bióxido de carbono exhalado.

Limpieza y cuidado de la unidad por el usuario

Reemplazo de la cánula:

Reemplace su tubería y cánula de suministro de manera periódica según lo recomiende su proveedor de servicios en su hogar. Su medico o proveedor de servicios en su hogar le dara a usted información sobre la limpieza, desinfección y reemplazo.

Filtro de entrada de aire

Se aspira aire ambiental al interior de la unidad a través de la entrada de aire situada en la parte superior y posterior de la unidad. La limpieza del filtro de entrada de aire es la actividad mas importante que usted

OUTLANDISH S.R.L

Gustavo A. Wright

Gerente

Oswaldo García
ING. INDUSTRIAL
MAT:CPBA 33190
MATHYST 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

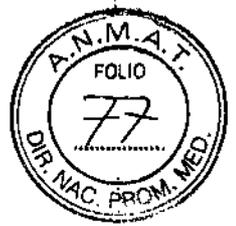
34



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

7371



Desempeñara para mantener su unidad ECLIPSE funcionando correctamente. Revise el filtro de aire diariamente y límpielo cuando menos una vez a la semana mediante el siguiente procedimiento:

1. Desmunte el filtro de entrada de aire
2. Lave el filtro en agua corriente tibia; utilice una solución detergente suave
3. Enjuague el filtro minuciosamente con agua corriente y limpia y exprima firmemente para quitar toda el agua.
4. Permita que el filtro se seque al aire.
5. Vuelva a insertar el filtro en la carcasa
6. Consejo para la limpieza- Mantenga un segundo filtro limpio como reemplazo mientras un filtro se esta secando.

El filtro de entrada de aire debe ser reemplazado según corresponda. Si la unidad ECLIPSE se utiliza en un entorno polvoriento, el filtro puede ser reemplazado mas seguido. Usted no debe hacer funcionar la unidad ECLIPSE por mas de 30 minutos sin tener instalado un filtro.

Fuente de alimentación CA, Fuente de alimentación CC y cordón de alimentación

APAGUE la unidad ECLIPSE y desconecte de la alimentación AC o CC antes de llevar a cabo cualquier limpieza o actividad de desinfección. Utilice una esponja o trapo húmedo (mas no empapado) y una solución detergente suave para limpiar la carcasa y las fuentes de alimentación. No pulverice líquidos sobre la carcasa. Para desinfectar la unidad ECLIPSE utilice un desinfectante tipo II marca LYSOL. Siga las instrucciones del fabricante.

OUTLANDISH S.R.L

Gustavo A. Wright

Gerente

Oswaldo García
ING. INDUSTRIAL
MAT: CIPDA 33190
MATHYST 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

35



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. U.*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1187-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4371**, y de acuerdo a lo solicitado por OUTLANDISH S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Oxígeno Portátil

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Eclipse es el único Concentrador de Oxígeno Portátil en el mercado que proporciona un flujo continuo o la opción de dosis de pulso en un 24- dispositivo portátil horas / 7 días por semana. Esto permite a los pacientes dependientes de oxígeno para ser ambulatorios y viajar sin tener que hacer arreglos especiales para los cilindros de oxígeno engorrosos. Al mismo tiempo el Eclipse elimina en gran medida el gasto significativo a los proveedores para los suministros en botella de oxígeno.

Modelo: ECLIPSE

Condición de uso: Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante: CAIRE INC.

LUGAR DE ELABORACIÓN: 1) 2200 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE, SUITE 500
BALL GROUND, GA 30107 ESTADOS UNIDOS

2) 2205 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE BALL GROUND, GA 30107 ESTADOS UNIDOS

//...

3) 12230 WORLD TRADE DR SUITE 100 SAN DIEGO, CA, ESTADOS UNIDOS
92128

Nombre del Fabricante: CHART BIOMEDICAL (CHENGDU) CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 48 QINGMA ROAD, SOUTH SECTION CHENGDU
MODERN INDUSTRIAL PARK, PIXIAN CHENGDU, SICHUAN, CHINA 611730

Se extiende a OUTLANDISH S.R.L. el Certificado PM 1272-130, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **03 JUN 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7371

↓
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.