



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13043**

BUENOS AIRES, **29 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4102-16-0 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 la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-103, denominado: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, marca DEVILBISS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13043

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-103, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, marca DEVILBISS, propiedad de la firma OUTLANDISH S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2203 de fecha 30 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-103, denominado: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, marca DEVILBISS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-103.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 13043

autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4102-16-0

DISPOSICIÓN N° 13043

PB


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13043** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OUTLANDISH S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias

Marca: DEVILBISS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2203/11

Tramitado por expediente N° 1-47- 19497-10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 30 de Marzo de 2016 | 30 de Marzo de 2021 |

E.
7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Instrucciones de uso | Aprobados por Disposición ANMAT Nº 2203/11 | A fojas 123 a 131 |
| Rótulos | Aprobados por Disposición ANMAT Nº 2203/11 | A fojas 132 |
| Nombre del Fabricante | DeVilbiss Healthcare DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co.Ltd. | DeVilbiss Healthcare LLC |
| Dirección del Fabricante | 100 DeVilbiss Drive, Somerset- Pa 15501, Estados Unidos Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong, República Popular de China 276023 | 100 DeVilbiss Drive, Somerset- PA 15501, Estados Unidos |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

E



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OUTLANDISH S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4102-16-0

DISPOSICIÓN N°

13043

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



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

13349

29 NOV 2016



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

* Fabricado por: Devilbiss Healthcare LLC

DIRECCION: 100 DEVILBISS DRIVE SOMERSET, PA USA 15501

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

*DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS, Modelo: SISTEMA S CPAP BI-NIVEL INTELLIPAP DEVILBISS DV55D , SISTEMA S CPAP BI-NIVEL INTELLIPAP CON HUMIFICADOR CALEFACCIONADO DV55D-HH , SISTEMA S CPAP BI-NIVEL SLEEPUCUBE DEVILBISS DV55SE , SISTEMA S CPAP BI-NIVEL SLEEPUCUBE CON HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO DEVILBISS DV55SE-HH , SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL INTELLIPAP DEVILBISS DV56D, SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL INTELLIPAP CON HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO DEVILBISS DV56D-HH, SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL SLEEPUCUBE DEVILBISS DV56SE, SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL SLEEPUCUBE CON HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO DEVILBISS DV56SE-HH

Marca: DEVILBISS HEALTHCARE LLC

* Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

* Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272- 103

* Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo Wright
Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUS. 33190
MAT: CPAP ST 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 33



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



1- DESCRIPCIÓN Y PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Los modelos de estos sistemas están diseñados al uso para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que respiren de manera espontánea con un peso de 30 kg o más mediante medios de aplicación de presión positiva de aire. El dispositivo es para uso en el hogar y en entornos clínicos

3. PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

PELIGRO

- Peligro de descargas eléctricas- No utilizar durante el baño
- Peligro de descargas eléctricas- No sumergir este dispositivo en agua ni en ningún otro líquido
- Peligro de descargas eléctricas- No intentar abrir ni retirar la carcasa. No contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Si es necesario reparar el dispositivo, devuelva el producto a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria. Si abre o altera el producto, la garantía quedará anulada.

ADVERTENCIA

- El dispositivo solo se debe utilizar con mascarillas recomendadas por Devibiss, por el médico o por el terapeuta respiratorio
- Para evitar la re inhalación del aire espirado, no utilice la mascarilla de CPAP a menos que el dispositivo esté encendido y suministrando aire. No bloquee nunca la ventilación de mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y suministrando aire, el aire espirado se expulsa por el sistema de ventilación de la mascarilla. Sin embargo si la unidad de CPAP no está funcionando, es posible re inhalar el aire espirado. La re inhalación del aire espirado durante más de unos minutos bajo determinadas circunstancias puede provocar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los dispositivos de CPAP

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Osvaldo H. ...
ING. ...
MAT. ...
BAPTIST ...

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Cairé - Western - Sleep Net - Permobil 34

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

-13043



- Estas unidades de Devilbiss no es un equipo de soporte vital y puede dejar de funcionar si se producen determinados errores en el dispositivo o si falla el suministro de corriente eléctrica. Esta destinado a pacientes con respiración espontanea de peso superior a 30 kg.
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo
- Utilice solo accesorios recomendados por Devilbiss
- Cuando llene la cámara de agua, retírela siempre del soporte del humidificador
- Si se ha derramado agua en el soporte del dispositivo o este se ha sumergido en agua, desenchufe el cable de la toma de corriente inmediatamente. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.
- No bloquee nunca los orificios de aire de la cámara ni del soporte. No inserte ningún objeto en ningún orificio ni tubo.
- Para un funcionamiento adecuado, coloque el sistema en una superficie nivelada, solida y plana
- El uso del humidificador opcional esta destinado a un único paciente
- Si coloca el sistema en el suelo, no lo haga donde pueda pisarlo al levantarse de la cama

PRECAUCION

- El conector circular del puerto de datos que se encuentra en la parte superior del dispositivo permite conectar los accesorios. El conector solo se deberá utilizar con los accesorios cuyo uso haya sido aprobado por Devilbiss. No intente adjuntar ningún otro tipo de dispositivo a este conector, ya que podría dañar la unidad o el dispositivo suplementario.
- No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya liquido cerca de los puertos, de los interruptores o del filtro de aire, ya que podrían producirse daños en el dispositivo. Si esto ocurriera, desenchufe el cable de la toma de corriente inmediatamente. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo
- No coloque el dispositivo donde pueda sufrir una caída o donde alguien pueda tropezar con el cable de corriente.
- Se recomienda usar solo el sistema humidificador con calentador Devilbiss con el dispositivo. Es posible que otros sistemas de humidificación impidan que el dispositivo detecte los ronquidos y produzcan unos niveles de presión inadecuados.
- Antes de transportar el dispositivo, vacíe y seque la cámara de agua

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Oswaldo Ramos García
ING. INDUSTRIAL
MAT. 1990
MAT. 1998

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 35

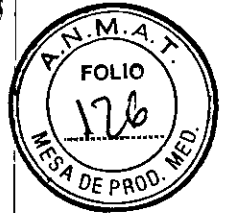
Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

13043



INDICACIONES DE USO (HUMIDIFICADOR CON CALENTADOR OPCIONAL)

Uso bajo consejo y prescripción médica para ayudar a aliviar los síntomas de sequedad de garganta, fosas nasales y boca, que son comunes con la terapia de presión positiva en las vías respiratorias. Estos síntomas se dan especialmente en zonas geográficas de clima seco y durante el invierno, cuando la humedad del aire suele ser inferior a la del resto de estaciones del año.

CONTRAINDICACIONES

La terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada para algunos pacientes con los siguientes problemas previos:

- Enfisema buloso grave
- Neumotorax o neumodiastino
- Presión sanguínea baja patológica, particularmente si está asociada a una reducción del volumen intravascular
- Deshidratación
- Derrame de fluido cerebroespinal, trauma o cirugía craneal reciente

NOTA- Algunos síntomas como la sequedad de garganta, fosas nasales y boca son comunes con la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias. El dispositivo incluye un sistema de humidificación opcional que le ayudara a minimizar estos efectos

COMPONENTES PRINCIPALES

DISPOSITIVO

- 1- TECLADO / PANTALLA LCD
- 2- PUERTO DE SUMINISTRO DE AIRE TRASERO
- 3- PUERTO DE SUMINISTRO DE AIRE INFERIOR (PARA EL HUMIDIFICADOR OPCIONAL)
- 4- CLAVIJA DEL PUERTO DE SUMINISTRO DE AIRE
- 5- CONECTOR DE SUMINISTRO ELECTRICO DEL CALENTADOR (PARA EL HUMIDIFICADOR OPCIONAL)

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Oswaldo Rivas
ING. INDUSTRIAL
MAT. CUBER 2450
MAY 1971

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 36



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

13043



- 6- CONECTOR DE SUMINISTRO ELECTRICO DE CA
- 7- CONECTOR DE SUMINISTRO ELECTRICO DE CC
- 8- PUERTO DE DATOS
- 9- CABLE (ADECUADO PARA SU TOMA DE ELECTRICIDAD DE LA PARED)
- 10- ORIFICIO DEL FILTRO DE ENTRADA DE AIRE
- 11- CONECTOR CUBIERTA

TECLADO

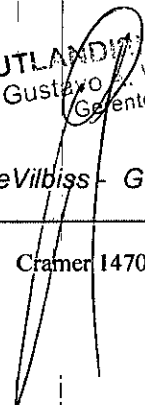
- 1- ENCENDIDO / APAGADO
- 2- ELEMENTO ANTERIOR
- 3- ELEMENTO SIGUIENTE
- 4- DELAY
- 5- DISMINUIR VALOR
- 6- AUMENTAR VALOR
- 7- LED DE ENCENDIDO DEL CALENTADOR (PARA EL HUMIDIFICADOR OPCIONAL)

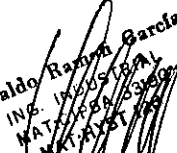
SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR

- 1- PLACA DEL CALENTADOR
- 2- CONECTOR DE SUMINISTRO ELECTRICO DEL CALENTADOR
- 3- COMPARTIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PARA LA FUNDA SUAVE DEL CONECTOR DE SUMINISTRO ELECTRICO DEL CALENTADOR (EN LA PARTE INFERIOR)
- 4- ENTRADA EDL PUERTO DE SUMINISTRO DE AIRE
- 5- SALIDA DEL PUERTO DE SUMINISTRO DE AIRE
- 6- BOTON DE LIBERACION DEL GENERADOR DE FLUJO
- 7- PESTAÑAS DE BLOQUEO DEL GENERADOR DE FLUJO

CAMARA DE AGUA

- 1- TAPA DE LA CAMARA


OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo Wright
Gerente


Osvaldo Ramon Garcia
ING. INDUSTRIAL
MAT. FBA 13130
MAT. FBA 13130

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Qaire - Western - Sleep Net - Permobil 37



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

13043



- 2- BASE DE LA CAMARA
- 3- PLACA DE TRANSFERENCIA DE CALOR (PARTE INFERIOR)
- 4- JUNTA DE SELLADO
- 5- INDICADORES DEL NIVEL DE AGUA (FRONTAL Y LATERALES)
- 6- SEGURO DE LA CAMARA
- 7- PALANCA DE DESMONTAJE DE LA CAMARA

MANTENIMIENTO

PELIGRO

RIESGO DE DESCARGA ELECTRICA. NO INTENTE ABRIR NI RETIRAR LA CARCASA DEL DISPOSITIVO; NO CONTIENE COMPONENTES QUE EL USUARIO PUEDA REPARAR O SUSTITUIR. SI NECESITA REPARAR EL DISPOSITIVO, PONGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DE SERVICIOS DE ATENCION SANITARIA DOMICILIARIA PARA OBTENER INSTRUCCIONES RELATIVAS AL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA

DESCONECTE DE LA CORRIENTE ANTES DE SU REPARACION

PRESION CORRECTA: El dispositivo está diseñado para ofrecer una presión correcta de fabrica sin necesidad de calibración adicional. El dispositivo no necesita ningún servicio de mantenimiento rutinario siempre que se utilice de acuerdo con las indicaciones

NOTA- EN ALGUNOS PAISES, ESTA CLASE DE DISPOSITIVOS MEDICOS SE DEBEN CALIBRAR Y REVISAR PERIODICAMENTE.

FILTRO DE ENTRADA DE AIRE ESTANDAR:

Compruebe el filtro cada 10 días y reemplácelo si está sucio o dañado. Aunque no llegue a ensuciarse ni recibir ningún daño, el filtro se debe cambiar cada 30 días. El filtro de partículas finas opcional está diseñado para filtrar partículas de tamaño superior o igual a 0.3 micras

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Oswaldo Ramos Garcia
ING. INDUSTRIAL
MAT: CUBA 5980
M. 1155 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 38



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

13043



LIMPIEZA

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.

PRECAUCION- No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en el agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos, de los interruptores o del filtro de aire, ya que podrían producirse daños en el equipo. Si ocurre esto, no utilice el dispositivo.

CAJA DEL DISPOSITIVO

- 1- Desenchufe el dispositivo de la toma de corriente. Limpie la carcasa con un paño suave y limpio cada pocos días para que no se acumule en ella el polvo
- 2- Deje secar el dispositivo completamente antes de volver a enchufarlo

FILTROS

FILTRO DE ENTRADA DE AIRE

- 1- El filtro de entrada de aire se debe inspeccionar cada 10 días y limpiar si es necesario. El filtro se encuentra en la parte posterior del dispositivo

PRECAUCION- ES IMPORTANTE QUE SE REALICE UNA FUNCION DE FILTRADO ADECUADA PARA QUE FUNCIONE EL DISPOSITIVO Y PARA PROTEGERLO DE LOS DAÑOS

- 2- Para efectuar la limpieza, retire el filtro de espuma exterior sucio del marco

OUTLANDISH S.R.L.
Guilherme Wright
Gerente

Oswaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT. CAP. 23199
MAT. AYSA 123

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 39



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

13048



3- Lave el filtro con una solución de agua tibia y detergente para lavavajillas y enjuague con agua. Deje que el filtro se seque por completo. Si el filtro estuviera dañado, comuníquese a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria y pídale que lo sustituyan

4- Asegúrese de que el filtro este completamente seco antes de instalarlo y utilizarlo

FILTRO DE PARTICULAS FINAS (OPCIONAL)

1- Si dispone de un filtro de partículas finas opcional, inspecciónelo y sustitúyalo si esta sucio o dañado. No lo lave

2- Instale el filtro de partículas finas situado detrás del filtro estándar

NOTA- SI EL FILTRO DE PARTICULAS FINAS NO SE INSTALA SEGÚN LAS INDICACIONES SU DURACION SE VERA REDUCIDA Y SERA NECESARIO SUSTITUIRLO CON MAS FRECUENCIA

HUMIDIFICADOR CON CALENTADOR OPCIONAL

CAMARA DE AGUA: LA CAMARA DE AGUA DEL HUMIDIFICADOR SE DEBE LIMPIAR DIARIAMENTE

1- Presione hacia abajo el seguro de liberación de la cámara y retírela del soporte

2- Para separar las mitades de la cámara, pulse hacia adelante la palanca del desmontaje de la cámara y levante la tapa de la cámara

3- Retire la junta de sellado de la tapa de la cámara

4- Lave las piezas en una solución de agua tibia y detergente para lavavajillas suave

PRECAUCION

No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, aceites aromáticos u otros ingredientes con base aromática para limpiar los tubos o componentes del humidificador. Estas soluciones pueden reducir la vida útil del producto

5- Deje que las piezas se sequen antes de volver a montarlas

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
Gerente

Oswaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT. LUBR. 30160
MAT. FÍS. 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 40

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

13043



PRECAUCION- Inspeccione la junta de sellado antes de cada uso para asegurarse de que este correctamente insertada en la ranura alrededor de toda la cámara

NOTA- La cámara desmontada también se puede lavar una vez por semana en un lavavajillas, utilizando el ciclo para cristalería o vajilla delicada y solo en la cesta superior.

SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR: EL SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR SE DEBE LIMPIAR SIEMPRE QUE SEA NECESARIO

- 1- Apague el calentador y desconéctelo de la toma de corriente. Deje que el sistema se enfríe durante al menos 10 minutos.
- 2- Para desprender el generador de flujo del soporte del humidificador, retire primero la cámara de agua y, a continuación, pulse a fondo el botón de liberación del generador de flujo para separar las piezas.

NOTA- EL SOPORTE DEL HUMIDIFICADOR SE DEBE LIMPIAR SIEMPRE QUE SEA NECESARIO

3- Utilice un paño suave humedecido para limpiar las superficies de la unidad

TUBOS

Los tubos de suministro de aire se deben limpiar a diario. Retire los tubos del dispositivo y la mascarilla. Limpie el interior de los tubos con agua y un detergente suave. Enjuague los tubos y deje que se sequen al aire.

MASCARILLA Y TIRAS DE SUJECION

Limpie la mascarilla y las tiras de sujeción según las instrucciones

PERIODO DE VIDA UTIL: 5 AÑOS

CONDICION DE VENTA: 1 UNIDAD

INDICACION AUTORIZADA DEL PRODUCTO

Indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con un peso igual o superior a 30 kg

E

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Oswaldo Ramon Garcia

Oswaldo Ramon Garcia
ING. INDUSTRIAL
MAT: UPPM 3290
MAT: MYS 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 41



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

=13043



PROYECTO DE ROTULO

* Fabricado por: Devilbiss Healthcare LLC

DIRECCION: 100 DEVILBISS DRIVE SOMERSET, PA USA 15501

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

*DISPOSITIVO DE PRESION POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS, Modelo: SISTEMA S CPAP BI-NIVEL INTELLIPAP DEVILBISS DV55D , SISTEMA S CPAP BI-NIVEL INTELLIPAP CON HUMIFICADOR CALEFACCIONADO DV55D-HH , SISTEMA S CPAP BI-NIVEL SLEEPUCUBE DEVILBISS DV55SE , SISTEMA S CPAP BI-NIVEL SLEEPUCUBE CON HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO DEVILBISS DV55SE-HH , SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL INTELLIPAP DEVILBISS DV56D, SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL INTELLIPAP CON HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO DEVILBISS DV56D-HH, SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL SLEEPUCUBE DEVILBISS DV56SE, SISTEMA CPAP ST BI-NIVEL SLEEPUCUBE CON HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO DEVILBISS DV56SE-HH

Marca: DEVILBISS HEALTHCARE LLC

* Serie N°


* Fecha de fabricación

* Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

* Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272- 103

* Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"


OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente


Osvaldo Ramón García
ING. IN VVS/91/11
MAT: PBA 1359
MAY: 1981/12/26

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 42

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com