



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

## DISPOSICIÓN N° 2003

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6854-12-5 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. 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.

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.

8.



## DISPOSICIÓN N° 2003

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

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 Sequal, nombre descriptivo Concentrador de oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Outlandish S.R.L., 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 81 y 98, 32 a 39 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-1272-109, 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

51



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

**DISPOSICIÓN N° 2003**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6854-12-5

DISPOSICIÓN N° **2003**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2003** .....

Nombre descriptivo: Concentrador de oxígeno.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-873 -  
Concentradores de Oxígeno.  
Marca del producto médico: Sequal.  
Clase de Riesgo: Clase II.  
Indicación/es autorizada/s: Se indica para el suministro de oxígeno  
suplementario. El dispositivo no debe utilizarse para soporte de vida y tampoco  
proporciona capacidad alguna de monitorización del paciente.  
Modelo(s): 1) Concentrador de oxígeno Integra EZ 10LPM, 2) Concentrador de  
oxígeno Integra EZ 10LPM con monitor de oxígeno.  
Período de vida útil: 5 (cinco) años  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: 1) Caire Inc., 2) Chart SeQual Technologies Inc., 3) Caire  
Inc., 4) Chengdu Golden Phoenix Liquid Nitrogen Container Company Ltd.  
Lugar/es de elaboración: 1) 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground,  
GA 30107, Estados Unidos, 2) 12230 World Trade Drive, Suite 100, San Diego,  
CA 92128, Estados Unidos, 3) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA  
30107, Estados Unidos, 4) No 48 Qingma Road, South Section, Chengdu Modern  
Industrial Park, Pixian, Chengdu 611730, Sichuan, China.

Expediente N° 1-47-6854-12-5

DISPOSICIÓN N° **2003**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**2003**.....

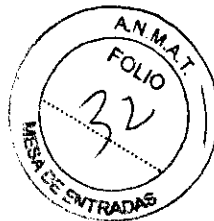
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2003



## Instrucciones para la instalación

1. Seleccione una ubicación apropiada. Coloque el concentrador de oxígeno en un lugar bien ventilado, que permita una corriente de aire adecuada. Asegúrese que muebles, cortinas o ropa no obstruyan la entrada de aire al concentrador.
2. Inspeccione el filtro de aire. Siempre verifique que el filtro en la toma de aire se encuentre limpio.
3. Botón de encendido y apagado. Inserte la clavija en la toma de corriente de la pared. Oprima el botón de encendido y apagado; se iluminará la luz verde para indicar que la unidad está funcionando.
4. Periodo de calentamiento. Después de encender la unidad, espere de tres a diez minutos para que alcance el nivel de desempeño especificado. Si la unidad viene equipada con un monitor de concentración de oxígeno (solo los modelos OM), las luces roja, amarilla y verde se iluminarán en forma intermitentes mientras se calienta la unidad. **Nota:** después del arranque inicial o después de una interrupción de corriente, la unidad podría automáticamente disminuir la tasa de flujo, antes de volver a la tasa fijada.
5. Ajuste el flujo. Ajuste el flujo al nivel determinado por su doctor. Oprima el botón de Mas "+" para aumentar la tasa de flujo o el de menos "-" para reducirla, hasta que aparezca el nivel correcto en pantalla. El flujo debe modificarse solo cuando así lo indique un médico.

## Administración de la corriente

Si ocurre una interrupción de la corriente:

Advertencia: ya que se desconoce la duración de una interrupción de corriente, busque un suministro alternativo de oxígeno durante la interrupción. Reanude el uso del Integra al restaurarse la corriente.

De ocurrir una falla de corriente, el Integra activará una alarma audible y una luz roja visual para informarle que el Integra no está funcionando. El Integra debe colocarse donde puedan verse y oírse las alarmas.

Si la interrupción dura menos de veinte segundos y la unidad no ha sido apagada, el Integra reanudará sus funciones veinte segundos después de la interrupción inicial.

Importante: durante la interrupción de corriente:

- Es usuario puede oprimir el botón de encendido y apagado para silenciar las alarmas y apagar la unidad
- Si la unidad no fue apagada, el Integra automáticamente volverá a funcionar al regresar la corriente
- Si la unidad si fue apagada durante la falla, el usuario debe oprimir el botón de encendido y apagado nuevamente para encender la unidad, una vez que vuelva la corriente.

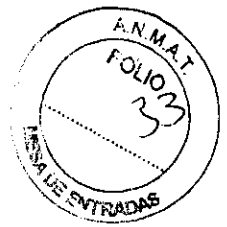
**OUTLANDISH S.R.L.**  
Gustavo A. Wright  
Garantía

ISVALDO RAMON GARCIA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATERIA DE SISTEMAS Y METROLOGIA

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



2003

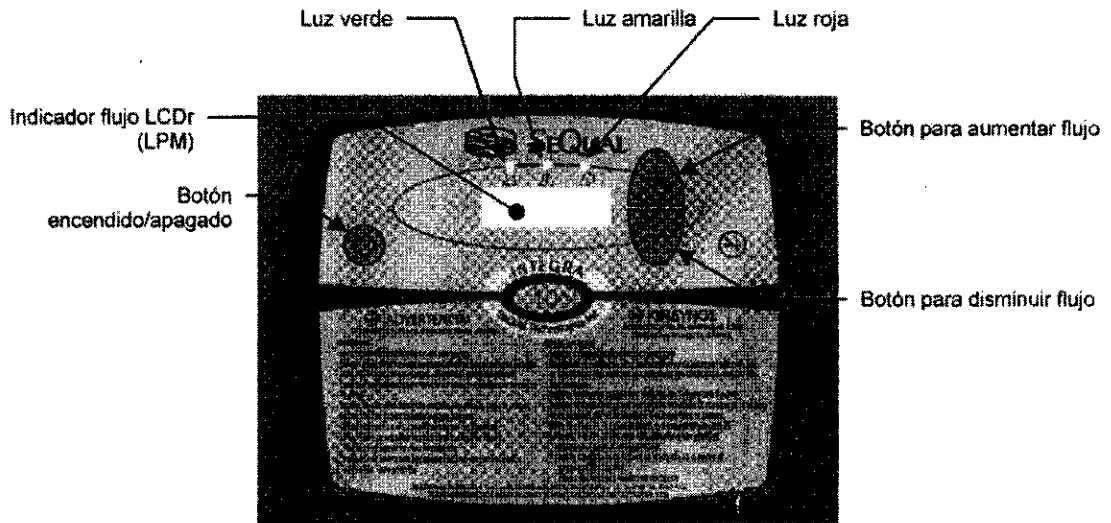


# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

## Condiciones de funcionamiento

1. Pantalla de control: si el concentrador es un modelo OM (equipado con monitor de oxígeno), la concentración de oxígeno es monitoreada en forma continua cuando el integra EZ se encuentre funcionando y se esté produciendo oxígeno. Si el nivel de concentración cae por debajo de los niveles prefijados, se activara una luz indicador



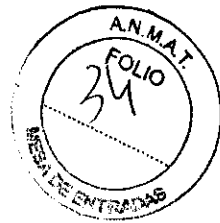
**OUTLANDISH S.R.L.**  
Gustavo A. Wright  
Gerente

**OSVALDO RAJON GARCIA**  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MAT. CIPRA.33190/MAT. HYST:0128

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



2003



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

## 2. Indicadores de las condiciones de funcionamiento.

¿Aparece tasa flujo?	Luz verde	Luz amarilla	Luz roja	Alarma audible	Estado de la unidad	Condición de funcionamiento
No	Apagada	Apagada	Apagada	Apagada	Sin corriente	Unidad no funciona/ indicador flujo apagado
No	Apagada	Apagada	Apagada	Apagada	Con corriente	Unidad no funciona/ indicador flujo encendido
Sí	Encendida	Encendida	Encendida	Encendida 3 segundos	Comenzó a funcionar	Unidad arranca
Sí	Encendida	Encendida	Encendida	Sonido periódico	Funcionando	Unidad comienza a calentarse*
Sí	Encendida	Encendida	Apagada	Sonido periódico	Funcionando	Unidad comienza a calentarse*
Sí	Encendida	Apagada	Apagada	Apagada	Funcionando	Condición normal de funcionamiento
Sí	Apagada	Encendida	Apagada	Sonido periódico	No funcionando	Unidad enciende/ apaga/ enciende rápidamente
Sí	Apagada	Parpadeo	Apagada	Apagada	Funcionando	Concentración oxígeno por debajo nivel normal*
						Tasa flujo O <sub>2</sub> incorrecta - 10% fuera de lo deseado
Sí	Apagada	Apagada	Parpadeo	Encendida	Funcionando	Concentración oxígeno a nivel anormal * <sup>1</sup>
						Tasa flujo O <sub>2</sub> anormal - 30% fuera de lo deseado <sup>1</sup>
Sí	Apagada	Encendida	Apagada	Apagada	Funcionando	Botón atorado
Sí	Encendida	Encendida	Apagada	Apagada	Funcionando	Bajo voltaje pila 9V (si se encuentra activada)
No	Apagada	Apagada	Parpadea	Encendida	No funcionando	Unid. sobrecalentándose
						Falla compresor
						Falla de corriente
						Fusible interno quemado
No	Encendida/ Apagada	Encendida/ Apagada	Encendida	Encendida	Funcionando	Falla del sistema <sup>2</sup>

\* Estas condiciones se muestran sólo en unidades equipadas con monitor de oxígeno.

<sup>1</sup> Solicite servicio técnico si se detectan condiciones anormales que no puedan remediarse.

<sup>2</sup> Las luces verde y amarilla podrán estar encendidas o apagadas durante falla del sistema.

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

**OSVALDO RAMON GARCIA**  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MAT CIPBA 34190 MAT. HYST-012<sup>1</sup>

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





# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2003



## Mantenimiento

**Mantenimiento de rutina:** el mantenimiento de rutina consiste en limpiar el filtro de la toma de aire a intervalos periódicos para que la unidad pueda funcionar durante muchos años. El usuario puede llevar a cabo este mantenimiento fácilmente. Cuando se requiera mantenimiento fuera de lo normal, comuníquese con su distribuidor o proveedor o representante sequal.

**Advertencia:** desenchufe el concentrador de oxígeno de la toma de corriente antes de llevar a cabo la limpieza o mantenimiento de rutina. Para la limpieza, use un trapo húmedo. No aplique directamente limpiadores de rociado líquido o limpiadores en aerosol.

**Gabinete y cable corriente:** puede limpiar el gabinete y cable de corriente con un trapo húmedo y una solución de detergente suave. Seque con una toalla.

**Filtro de la toma de aire:** es a través del filtro en la toma de aire en la parte superior y posterior del gabinete que se atrae el aire del cuarto al concentrador de oxígeno. La limpieza del filtro de admisión es la actividad más importante que tendrá que realizar para que el concentrador de oxígeno siga funcionando correctamente. Revise este filtro a diario y límpielo al menos una vez por semana.

1. Quite el filtro
2. Lave el filtro en agua tibia con una solución de detergente suave
3. Enjuague el filtro muy cuidadosamente y exprima el agua de exceso
4. Permita que el filtro se seque al aire
5. Vuelva a insertar el filtro en el gabinete

El filtro debe estar libre de agua líquida y seco al tacto antes de reinstalarse, ya que todo exceso de humedad podría entorpecer el funcionamiento del concentrador de oxígeno.

El filtro de la toma de aire debe reponerse según se necesite. Si se usa el concentrador de oxígeno en un medio ambiente de mucho polvo, podría ser necesario reponer el filtro con mayor frecuencia. No use el concentrador más de 30 minutos sin instalar el filtro.

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MAT. CIPRA 1310 (A.M.A.T.) HVCE-012

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2003



## Guía para la resolución de problemas

Tabla 1: El concentrador no está funcionando

Síntoma	Causa probable	Remedio
La unidad no arranca Indicador de flujo en blanco Luz trasera apagada	Cable de corriente no enchufado a toma.	Enchufe el cable de corriente.
	Fusible interno quemado.	Se requiere servicio.
Alarma audible Luz roja parpadeando Indicador de flujo en blanco Luz trasera apagada	Cable de corriente jalado de toma pared.	Enchufe el cable de corriente.
	Falla de corriente.	Oprima botón encendido/apagado para apagar la unidad. Oprima botón encendido/apagado p/reiniciar al volver la corriente.
	No hay corriente en la toma de pared.	Verifique que unidad no esté enchufada a toma con interruptor. Revise interruptor circuito o fusible - fijar o reponer.
Alarma audible Luz roja parpadeando Indicador de flujo en blanco Luz trasera encendida	La unidad se está sobrecalentando	Retire toda obstrucción de tomas de aire y consulte la p.7. "La ubicación correcta".
	Falla del compresor	Se requiere servicio.

Tabla 2: El concentrador sí está funcionando

Síntoma	Causa probable	Remedio
Sin oxígeno / flujo  (vea indicadores de alarma en la tabla de la página 11)	Humedecedor o tubo obstruido o enrollado	Limpie o reponga humidificador y/o tubo. Desenrolle el tubo.
	El filtro de la toma de aire obstruido	Limpie el filtro de la toma de aire.
	Falla en componente interno	Se requiere servicio.
Oxígeno / flujo bajo  (vea indicadores de alarma en la tabla de la página 11)	Restricción en humidecedor o tubo.	Repáre/ reponga, según requiera.
	Restricción en filtro de toma de aire	Limpie el filtro de toma de aire.
	Componente interno desgastado o funcionando mal	Se requiere servicio.
Luz amarilla encendida	Botón atorado	Se requiere servicio.
Tasa de flujo no visible en indicador	Falla LCD	Se requiere servicio.
Alarma audible Luz roja encendida Indicador de flujo en blanco Luz trasera encendida	Falla del sistema	Quite el cable de corriente de la toma de pared. Se requiere servicio.

Nota: Si detecta condiciones de funcionamiento anormales que no pueda corregir, solicite servicio técnico

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

OSVALDO RAMON GARCIA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MAT. CHEN 33179 MAT. HYST:0128

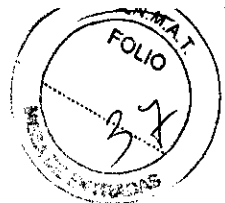
DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2003



## Compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido probado, comprobándose que cumple con las normas de compatibilidad electromagnéticas IEC60601-1-2:1994, en lo que respecta a limitaciones para dispositivos médicos. Se han establecidos estas limitaciones para asegurar una protección razonable contra interferencia nociva en una instalación medica típica. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Si no se instala de acuerdo con las instrucciones, podría provocar una interferencia perjudicial a otros dispositivos cercanos.

## Para desechar el equipo

Observe las disposiciones del gobierno y planes de reciclaje para desechar los componentes del aparato.

Los avisos de advertencia y precaución que aparecen se refieren a riesgos o practicas inseguras que podrían provocar lesión personal o daños materiales.

Lea el manual del usuario: no intente usar este concentrador de oxigeno sin antes leer y entender este manual. Si no puede comprender las advertencias e instrucciones, comuníquese con su distribuidor sequal.

La terapia mediante oxigeno puede resultar peligrosa bajo ciertas circunstancias. Por lo mismo, es recomendable obtener asesoría médica antes de utilizar el concentrador.

No se aparte de los niveles de flujo prescritos. Ajuste el regulador al nivel prescrito, a menos que reciba instrucciones a lo contrario de su doctor.

Advertencia: "Prohibido fumar o mantener la llama abierta". La terapia mediante oxigeno requiere cuidados muy especiales para reducir el riesgo de incendio. Material inflamable en el aire y aun material no inflamable puede encenderse fácilmente y quemarse rápidamente antes elevadas concentraciones de oxigeno. Como medida de seguridad, mantenga alejadas posibles fuentes de inflamación y, preferentemente, fuera del cuarto. Fumar cerca de un concentrador de oxigeno en servicio es peligroso. Podría dañar el aparato en forma permanente y nulificar la garantía.

"No use aceite o grasa". Puede ocurrir una combustión espontanea y violenta si aceita, grasa o cualquier otra substancia con petróleo entra en contacto con el oxigeno bajo presión. Mantenga el concentrador alejado de estas substancias, así como de toda tubería, conexiones o cualquier otra fuente de oxigeno. No use ningún lubricante con base de petróleo ni ningún otro lubricante no recomendado por Sequal.

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

OSVALDO RAMON GARCIA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MAT. CIPBA:32130 MAT. HYST.012R

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

Conesa 1041 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: [info@outlandish.com.ar](mailto:info@outlandish.com.ar)

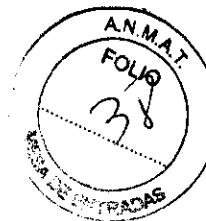
[www.outlandishonline.com](http://www.outlandishonline.com)



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2003

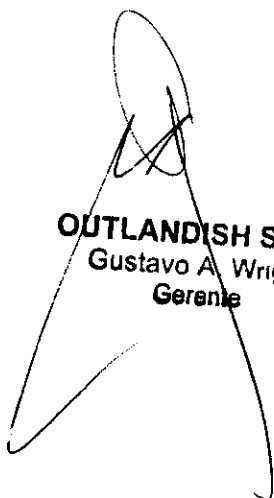



- Mantenga el concentrador y el cable alejados de superficies calientes. No lo use con cable o clavija dañada. Llame a personal de servicio calificado para que examine y repare el problema
- La toma de aire del concentrador de oxígeno debe ubicarse en un área bien ventilada.
- El concentrador de oxígeno debe ubicarse en un lugar libre de contaminantes y vapores.
- Si se ha dejado caer el concentrador o si se ha dañado o quedado expuesto al agua, comuníquese con personal de servicio calificado para que lo examine y repare.
- No deje caer o introduzca objeto alguno en ninguna apertura
- No obstruya la entrada de aire del concentrador de oxígeno ni lo coloque sobre una superficie suave, tal como una cama o sofá, donde pudiera taparse la toma de aire inferior.
- No cubra la unidad con una manta, toalla, colcha, etc.
- No coloca nada debajo de la unidad. Deje un espacio libre de al menos un centímetro
- No sobrellene el humedecedor. Llénelo con agua destilada solo hasta el nivel indicado por el fabricante
- No quite la tapa. Esto solo debe hacerlo personal de servicio calificado
- Se recomienda una fuente alterna de oxígeno en caso de falla de corriente, alarma o falla mecánica.

#### Contraindicaciones

Un concentrador de oxígeno no es apropiado para ningún paciente que pudiera experimentar consecuencias de salud adversas como resultado de tal interrupción temporal.

Bajo determinadas circunstancias, la terapia a base de oxígeno podría resultar arriesgada. Se recomienda obtener asesoría médica antes de utilizar estos conectores de oxígeno.

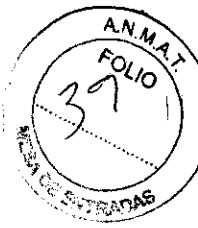
  
**OUTLANDISH S.R.L.**  
Gustavo A. Wright  
Gerente

  
**OSVALDO RAMON GARCIA**  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MAT. CIPBA: 33190 MAT. HYST: 0128

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



2003



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



**"Lea las instrucciones"**. Este símbolo, al usarse solo o conjuntamente con cualquiera de los siguientes símbolos, señala la necesidad de consultar las instrucciones de uso suministradas con el producto. Existe un riesgo potencial si no se observan.



**"Atención o precaución"**. Consulte los documentos correspondientes. Este símbolo indica que hay información importante que requiere que el usuario tome precauciones especiales al prevalecer ciertas condiciones.



**"Prohibido fumar o mantener llama abierta"**. La terapia mediante oxígeno requiere de cuidados muy especiales para reducir el riesgo de incendio. Material inflamable en el aire y aún material no inflamable puede encenderse fácil y rápidamente ante elevadas concentraciones de oxígeno. Como medida de seguridad, mantenga alejada del concentrador toda posible fuente de inflamación y, preferentemente, fuera del cuarto. Fumar en la proximidad de un concentrador de oxígeno en servicio es peligroso. Podría dañar el aparato en forma permanente y nulificar la garantía.



**"No use aceite o grasa"**. Indica que existe importante información sobre una posible violenta y espontánea combustión si aceite, grasa o cualquier otra sustancia con base de petróleo entra en contacto con el oxígeno bajo presión.



**"Choque eléctrico"**. Este símbolo indica peligro de choque eléctrico. *Advertencia: Para reducir el riesgo de choque eléctrico, no quite la tapa. En el interior no existen piezas utilizables. Todo servicio lo debe realizar un distribuidor SeQual o representante autorizado.*



**"Alarma audible"**. Se suministra un indicador que, en un tono distinto a los sonidos producidos por el concentrador durante su funcionamiento normal, anuncia que existe una reducción no intencional en la concentración de oxígeno o que ha sido interrumpida la fuente de corriente.



**"Operación normal"**. Cuando se encuentra encendida la luz verde, el concentrador está funcionando normalmente.



**"ENCENDIDO/APAGADO" (condición)**. Al oprimir el botón, se enciende el concentrador.



**"Ajuste del flujo"**. La cantidad controlada de oxígeno aumenta o disminuye en incrementos de 0.5 LPM cada vez que oprima los botones de ajuste de flujo "+" y "-", respectivamente.



*Advertencia: El flujo debe ajustarse sólo de acuerdo con las indicaciones de un médico.*



**"Equipo tipo BF"**. La pieza tipo F cumple con las especificaciones IEC 60601-1, para suministrar un mayor grado de protección contra choque eléctrico que la suministrada por la pieza tipo B.



**"Equipo Clase II"**. Equipo en que la protección contra choque eléctrico no depende sólo en un aislamiento básico sino que también ofrece medidas de seguridad adicionales.



**"Amperios"**

**"Corriente alterna"**

**OUTLANDISH S.R.L.**

Gustavo A. Wright  
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MAT. CIPBA: 33200 MAT. N° ST.0128

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6854-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**2003**... 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: Concentrador de oxígeno.

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

Marca del producto médico: Sequal.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se indica para el suministro de oxígeno suplementario. El dispositivo no debe utilizarse para soporte de vida y tampoco proporciona capacidad alguna de monitorización del paciente.

Modelo(s): 1) Concentrador de oxígeno Integra EZ 10LPM, 2) Concentrador de oxígeno Integra EZ 10LPM con monitor de oxígeno.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

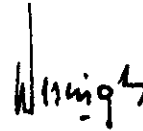
Nombre del fabricante: 1) Caire Inc., 2) Chart SeQual Technologies Inc., 3) Caire Inc., 4) Chengdu Golden Phoenix Liquid Nitrogen Container Company Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 2200 Airport Industrial Drive, Suite 500, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos, 2) 12230 World Trade Drive, Suite 100, San Diego, CA 92128, Estados Unidos, 3) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos, 4) No 48 Qingma Road, South Section, Chengdu Modern Industrial Park, Pixian, Chengdu 611730, Sichuan, China.

..//

Se extiende a Outlandish S.R.L. el Certificado PM 1272-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 ABR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2003**



DR. OTTO A. OBSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.