



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

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

DISPOSICIÓN N° 7732

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10841-10-1 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.

h



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

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

DISPOSICIÓN N° 7732

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 DeVilbiss, nombre descriptivo Unidad de succión y nombre técnico Succionadores, 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 57 y 71 a 80 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-1272-61, 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. Inscribáse 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 *contraentrega del original*

//..

57



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

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

DISPOSICIÓN N° **7732**

//..

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-10841-10-1

DISPOSICIÓN N° **7732**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7732.....

Nombre descriptivo: Unidad de succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 – Succionadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La unidad de succión de vacío está diseñada para recolectar fluidos no inflamables en aplicaciones médicas solamente.

Modelo (s): a) 7305P-D, b) 7305P-I.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 1) 100 Devilbiss Drive, Somerset, PA 15501, Estados Unidos, 2) DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd, Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023.

Expediente N° 1-47-10841-10-1

DISPOSICIÓN N° 7732

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



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

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

ANEXO II

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

.....**7732**.....

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10841-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7732** 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: Unidad de succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 – Succionadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La unidad de succión de vacío está diseñada para recolectar fluidos no inflamables en aplicaciones médicas solamente.

Modelo (s): a) 7305P-D, b) 7305P-I.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 1) 100 Devilbiss Drive, Somerset, PA 15501, Estados Unidos, 2) DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd, Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023..

Se extiende a Outlandish S.R.L. el Certificado PM 1272-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7732**


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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10841-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7732** 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: Unidad de succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 - Succionadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La unidad de succión de vacío está diseñada para recolectar fluidos no inflamables en aplicaciones médicas solamente.

Modelo (s): a) 7305P-D, b) 7305P-I.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare.

Lugar/es de elaboración: 1) 100 DeVilbiss Drive, Somerset, PA 15501, Estados Unidos, 2) DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd, Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023..

Se extiende a Outlandish S.R.L. el Certificado PM 1272-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7732**

M. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7732



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

ROTULO

7. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare – 100 DeVilbiss Drive , Somerset, PA 15501
 - DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd – Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023
8. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
9. Producto de uso medico – Unidad de Succión - Marca: DeVilbiss, Series: 7305P-D, 7305P-I.
10. N° Serie
11. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
12. almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
14. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario
15. Director Técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
16. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1272-61
17. Condición de venta:


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


OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. P. B. N. 33190
MAT. H. V. S. T. 0128

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



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare – 100 DeVilbiss Drive , Somerset, PA 15501
 - DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd – Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Producto de uso medico – Unidad de Succión - Marca: DeVilbiss, Series: 7305P-D, 7305P-I.
4. Director Técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1272-61
6. Condición de venta:

Preparación

1. Conecte cualquier extremo del tubo de 4 pulgadas (10.16 cm) al conector del tubo y después conecte el otro extremo al filtro bacteriano.
Asegúrese que el lado claro del filtro bacteriano apunte hacia el codo y la botella cuando lo instale / reinstale. No invierta la dirección del filtro.
2. El filtro para bacterias debe entonces ser conectado a la conexión de codo a 90 grados y la conexión de codo a 90 grados deberá entonces ser conectada al tope de la tapa del recipiente donde dice (Vacuum) –Vacío-.
3. El tubo para el paciente de 6 pies. (183 cm) deberá ser conectado en la salida del tope de la tapa que dice (Patient) – paciente-.
4. Por favor asegúrese que todas las conexiones estén aseguradas y sin fugas antes de utilizarlo.
5. Verifique que la unidad se encuentre al nivel deseado de succión antes de empezar a succionar al paciente.

Como operar su unidad de succión de la serie 7305P-D y 7305P-I de DeVilbiss

Antes de conectar la unidad al adaptador o al cordón de 12V CC, asegúrese que el interruptor de corriente ubicado a un costado de la unidad esté en la posición "Off". Elija la fuente de corriente deseada.

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

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

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

www.outlandishonline.com

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33.190
MAT. H.Y.S.T. 10.37

7732



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Operación CA – Enchufe el conector pequeño del adaptador CA en la entrada de corriente CC ubicada a un costado de la unidad. Enchufe el extremo de CA a una fuente de corriente de un tomacorriente conectado a tierra.

Nota: el sistema eléctrico podría calentarse al tacto durante la carga o funcionamiento de la unidad. Esto es normal.

Operación con 12V CC – (Como los receptáculos de encendedor de automóvil). Enchufe el conector pequeño del cordón de corriente CC en la entrada de corriente CC a un costado de la unidad. Enchufe el conector grande al receptáculo de corriente de 12V CC del automóvil.

Operación con batería – Verifique que su unidad tenga una batería interna recargable; viene instalada de fábrica en los modelos de las series 7305P-D y 7305P-I. Para asegurar la operación apropiada de la batería interna, cargue completamente la batería de 10 a 17 horas. Para operar la unidad con batería interna recargable, asegúrese que no esté conectada ninguna fuente de corriente externa a la entrada de corriente CC a un costado de la unidad.

Una vez que se elige la fuente de corriente, simplemente encienda la unidad poniendo el interruptor de corriente ubicado a un costado de la unidad en "On". La luz indicadora de corriente (que está en la parte superior de la unidad) indicará la fuente de corriente que se está usando al estar encendida continuamente cuando esté conectada a la fuente externa.

Ajuste el nivel de vacío de 80 a 550 mm Hg girando la perilla reguladora de vacío ubicada a un costado de la unidad (en sentido de las manecillas del reloj para aumentar el vacío y en sentido contrario de las manecillas del reloj para disminuir el vacío). El nivel deseado de vacío puede fijarse usando el manómetro ubicado en la parte superior de la unidad cerca del mango. Para leer precisamente el manómetro, bloquee el extremo de la manguera del paciente o tapa de la botella recolectora y deje que el manómetro alcance una lectura de vacío estable.

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
www.outlandishonline.com

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MAT. C.I.P.B.A. 38190
 MAT. H.Y.S.T. 011190



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Nota: el manómetro sólo se usa como referencia. Si la unidad sufre una caída severa, se debe verificar la precisión del manómetro.

La succión en el paciente se detiene automáticamente cuando el nivel del líquido alcanza el apagador del flotador ubicado en el lado inferior de la tapa de la botella recolectora.

Nota: cuando vaya a transportar la unidad gire por completo la perilla del regulador de vacío en sentido de las manecillas del reloj por si la unidad se cae.

Como cargar la batería

En los modelos de la serie 7305P-D y 7305P-I, las unidades vienen equipadas con una batería recargable instalada en la fábrica. La unidad tendrá una luz para indicar si la batería está baja y si se está cargando.

Una vez que haya determinado si su unidad está equipada con una batería interna recargable, conecte la unidad a una fuente de corriente CA apropiada o a una fuente de corriente CD usando un adaptador CA o cable eléctrico CD. La luz verde de corriente externa se encenderá. El indicador amarillo de carga se encenderá cuando la batería se esté cargando. Verifique que este indicador se enciende cuando comience a cargarse. Cuando la carga sea casi completa, la luz amarilla destellará intermitentemente durante varios minutos. Esto es normal.

Nota: Una batería descargada requerirá de 10 a 17 horas (dependiendo del grado de descarga) de carga para alcanzar una capacidad completa.

Nota: No conecte la fuente de corriente CA a un tomacorriente controlado por un interruptor para asegurar que la corriente se suministra a la unidad en todo momento.

Nota: No conecte el cable eléctrico CD a un tomacorriente que no tenga corriente todo el tiempo.

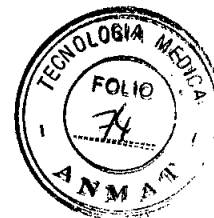
DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

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

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

OSVALDO RAMON GRACIA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MAT. C.I.P.E.A. 33190
 MAT. H.Y.S.T. 0177

7732



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Nota: una batería completamente cargada, en el modelo de la serie 7305P-D y 7305P-I proporcionará aproximadamente 60 minutos de operación continua al nivel de vacío cero (sin flujo).

Nota: Si la unidad no se usa por períodos extendidos, deberá recargarse la batería cada 6 meses como mínimo.

Nota: Cuando cargue la batería, la luz indicadora de cargado de batería permanecerá encendida. Si su unidad no mantiene una carga, por favor asegúrese que el modelo que está usando tenga una batería instalada antes de regresarla a su proveedor autorizado. Verifique que la luz de cargado se enciende cuando aplica corriente externa con el interruptor en posición "Off".

Nota: Las unidades equipadas con una batería interna recargable contienen una batería de plomo ácido sellada que se debe reciclar.

Instrucciones de limpieza

Botella recolectora:

1. Apague la unidad por medio del interruptor de corriente y deje que el vacío disminuya. Desconecte la fuente de corriente del receptáculo de entrada CC de la unidad.
2. Con la botella recolectora aún en el soporte, quita la tapa. La botella puede ahora quitarse del soporte para vaciarse.

Nota: la botella recolectora debe vaciarse y limpiarse después de cada uso. El recipiente recolector desechable de 800 ml y la tapa son para unos de un solo paciente.

3. Los recipientes recolectores y las tapas se deben lavar bien después de cada uso, con alguno de los siguientes métodos:

Todas las botellas:

- Lave con una solución de agua caliente y detergente lavaplatos y enjuague con agua limpia y caliente del grifo. Luego lave con una solución de una parte de vinagre y tres partes de agua caliente. Enjuague con agua caliente del grifo y deje secar al aire.

Sólo las botellas 1200 ml reutilizable:

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

www.outlandishonline.com

ALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B. N° 43.100
MAT. H.Y.S. 0128

7732



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

- Lave con una solución de agua caliente y detergente lavaplatos y enjuague con agua limpia y caliente del grifo. Luego lave con alcohol y deje secar al aire.
- Lave con una solución de agua caliente y detergente lavaplatos y enjuague con agua limpia y caliente del grifo. Luego, lave con un desinfectante (germicida-bacteriano) comercial, siga cuidadosamente las instrucciones y las proporciones de disolución recomendada por el fabricante del desinfectante.
- Lave cuidadosamente el envase de 1.200 ml para autoclave, el conjunto de la tapa, la junta, la arandela de cierre, la guía de flotación y el flotador con jabón suave. Enjuague con agua limpia y seque completamente. Coloque las piezas en el autoclave de la manera siguiente, asegurándose de que no estén en contacto entre si:
 - El envase con la abertura hacia abajo
 - El flotador y la guía de flotación verticales con los extremos grandes hacia abajo
 - La junta y la arandela de cierre pueden colocarse en una bolsa de fuelle antes de colocar en la autoclave.

Desinfecte en la autoclave durante un ciclo de 3 a 5 minutos a 132°C (270°F).

En lugar de esterilizar en autoclave, las piezas anteriores pueden sumergirse en una solución activada de dialdehído.

Unidad de succión:

1. con el interruptor de corriente en la posición "Off", desconecte la unidad de succión de DeVilbiss de fuentes de corriente externas.
2. Limpie la caja con un paño limpio y un desinfectante (germicida-bacteriano) comercial.

Conductos:

1. Desconecte el conducto de la unidad
2. Se debe enjuagar bien el conducto después de cada uso haciéndole pasar agua caliente del grifo seguido de una solución de una parte de vinagre con tres partes de agua caliente.

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

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

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

INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. I. B. S. A. 33190
MAT. H. Y. S. T. 0128



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

3. Enjuague con agua caliente del grifo y deje secar al aire.
4. Mantenga la superficie exterior del conducto limpia usando un paño limpio y humedecido.

Estuche portátil:

1. Limpie el estuche portátil con un paño limpio humedecido con detergente y/o desinfectante.

Mantenimiento

Antes de cada uso revise que el conducto de succión y la botella recolectora no tengan fugas, cuarteadoras, etc.

Como cambiar el filtro:

1. Cambie el filtro bacteriano si ocurre desbordamiento o cada dos meses, lo que ocurra primero.
2. Quite el filtro desconectándolo del ensamblaje de la unidad de succión y la tapa.
3. Coloque un filtro bacteriano (no estéril) limpio y vuelva a colocar la unidad de succión y la tapa.

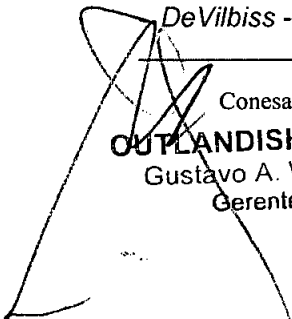
Nota: No sustituya con ningún otro material este filtro bacteriano. La sustitución puede hacer que la unidad se contamine o funcione deficientemente; utilice únicamente los filtros autorizados.

Guía de detección y solución de problemas

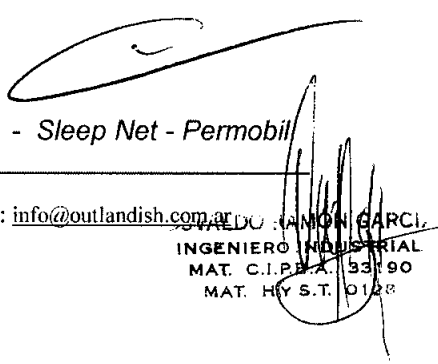
Nota: Su unidad de succión no tiene componentes que requieran servicio por parte del usuario. Si cree que su unidad no está funcionando apropiadamente, por favor sirvase tomar un momento para revisar estas posibles causas:

Problema	Acción
La unidad no se enciende. (el indicador verde de corriente externa debe encenderse cuando	1. Revise las fuentes de corriente y las conexiones

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


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

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


RAMÓN GARCI
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MAT. C.I.P.P.A. 33190
 MAT. H.Y.S.T. 0128



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

se aplica la corriente.)	<ol style="list-style-type: none"> 2. Asegúrese que el tomacorriente de pared tiene corriente conectando una lámpara. 3. Si está funcionando por medio de una batería interna, asegúrese que su unidad la tiene instalada. 4. Si la batería está instalada, revise que esté completamente cargada.
La bomba funciona, pero no hace vacío.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise que todos los conductos estén conectados apropiadamente. 2. Revise que las conexiones de los conductos no tengan fugas ni estén dobladas. 3. Asegúrese que el apagador del flotador no esté activado. 4. Revise que el ensamblaje de la botella no tenga fugas ni cuarteadoras.
Vacío bajo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice la perilla de ajuste de vacío para aumentar el nivel de vacío. 2. Revise que el sistema no tenga fugas. 3. Oprima la perilla de ajuste de vacío y luego suéltela.
La batería no almacena carga. (debe encenderse el indicador de cargado si la batería está conectada durante el modo de cargado.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese que la unidad esté equipada con una batería interna preguntándole a su proveedor de equipo Sunrise Medical. 2. Verifique que se encienda la luz de cargado. 3. Revise las conexiones eléctricas durante el cargado 4. Asegúrese que el tomacorriente de pared tiene corriente conectando una lámpara.

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

www.outlandishonline.com

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

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. P. S. A. 33190
MAT. N. Y. S. T. 0123



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Peligro

Para reducir el riesgo de electrocución:

1. No lo use cuando esté tomando un baño.
2. No coloque ni guarde el aparato donde se pueda caer o tirar en la bañera o en el lavabo.
3. No lo coloque ni lo tire al agua ni en otro líquido.
4. No trate de tomar el aparato una vez que ha caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.

Advertencia

Para reducirle riesgo de quemaduras, electrocución, incendio y lesiones personales:

1. Es necesario tener una supervisión cercana en todo momento cuando este aparato se utilice con niños o inválidos o en la cercanía de ellos.
2. Utilice este aparato sólo para el fin que se describe.
3. Nunca opere este aparato si.
 - a. Tiene dañado el cordón o la clavija de enchufe.
 - b. No funciona apropiadamente.
 - c. Se ha caído o dañado.
 - d. Se ha caído al agua.

Retorne el aparato al centro de servicio autorizado Sunrise Medical para que lo examinen y reparen.

4. Mantenga el cordón lejos de las superficies calientes.
5. Nunca lo utilice cuando esté somnoliento o dormido.

Peligro

La unidad de succión de DeVilbiss es un aparato de succión de vacío diseñado para recolectar fluidos no inflamables en aplicaciones médicas solamente. El uso inapropiado durante las aplicaciones médicas puede causar lesiones o incluso la muerte. Para todas las aplicaciones médicas:

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

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
Gerente

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

www.outlandishonline.com

ESTALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 38190
MAT. H.Y.S.T. 0122

7732



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

1. Toda succión debe hacerse en apego estricto a los procedimientos apropiados que han sido establecidos por una autoridad médica reconocida.
2. Algunos dispositivos o accesorios pueden no ser del tamaño del conducto provisto. Todos los dispositivos o accesorios deben revisarse antes de usar para asegurar que se ajustan bien.

Advertencia

Si la unidad no recibe una fuente de corriente externa o si la batería no se recarga inmediatamente, la luz indicadora de batería baja permanecerá encendida y el funcionamiento de la unidad se reducirá rápidamente. Cambie a otra fuente de corriente inmediatamente para evitar que se interrumpa el proceso de succión.

Precaución

Cuando se activa el apagador del flotador automático, debe vaciarse el contenido de la botella recolectora. Una succión adicional podría hacer daño a la bomba de vacío.

Si se aspirara el fluido de regreso en la unidad sería necesario que el proveedor del equipo le diera servicio ya que la bomba podría dañarse.

El descargar la batería por completo acortará la vida de la misma. No opere la unidad más de pocos minutos si la luz indicadora de batería baja está encendida. Recargue la batería tan pronto como sea posible.

No sumerja en agua ya que esto dañaría la bomba de vacío

Riesgo de descargas eléctricas. No trate de abrir ni quitar la cubierta, no tiene componentes que requieran servicio por parte del usuario. Si se requiere servicio, regrese la unidad a un proveedor calificado Sunrise Medical o a un centro de servicio autorizado. El abrir o alterar la unidad invalidará la garantía.

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

OUTLANDISH S.R.L. (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar

Gustavo A. Wright
Gerente

www.outlandishonline.com

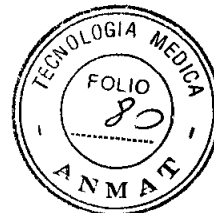
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 135190
MAT. H.T. 0122



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

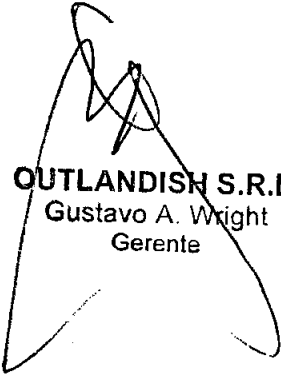
7732



ROTULO

7. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare – 100 DeVilbiss Drive , Somerset, PA 15501
 - DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd – Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023
8. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
9. Producto de uso medico – Unidad de Succión - Marca: DeVilbiss, Series: 7305P-D, 7305P-I.
10. Nº Serie
11. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
12. almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
13. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
14. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario
15. Director Técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
16. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1272-61
17. Condición de venta:

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. P. E. A. 33190
MAT. P. E. S. T. 0122


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

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
www.outlandishonline.com