



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

## DISPOSICIÓN N° 0735

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1183-14-8 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 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



DISPOSICIÓN N° 0735

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

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DEVILBISS HEALTHCARE LLC , nombre descriptivo Equipo de Presión Positiva de Aire en Vías Respiratorias y nombre técnico Dosificadores de Aire-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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76-79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1272-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N° 0735

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1183-14-8

DISPOSICIÓN N°

0735

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



*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° ..... **0735**

Nombre descriptivo: Equipo de Presión positiva de Aire en Vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 - Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEVILBISS HEALTHCARE LLC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El modelo Devilbiss IntelliPAP serie DV53 Standard Plus está destinado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que respiren de manera espontánea con un peso de 30 Kg. (66 Ibs) o más, mediante medios de aplicación de presión positiva de aire. El dispositivo es para uso en el hogar y en los entornos clínicos.

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. Esto 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 las estaciones del año.

Modelos: DV53D, DV53D-HH

Accesorio: Humedificador Térmico

Forma de presentación: Caja por una (1) unidad

Período de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: 1 Y 2) DEVILBISS HEALTHCARE LLC, 3) JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 100 DEVILBISS DRIVE-SOMERSET, PA 15501, ESTADOS UNIDOS 2) 100 DEVILBISS DR.SOMERSET, PA 15501, ESTADOS UNIDOS 3) 600 TIAN LIN ROAD SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233

Expediente Nº 1-47-3110-1183-14-8.

DISPOSICIÓN Nº **0735**

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



*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 N°

0735

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

0735



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-Fabricado por:

- DEVILBISS HEALTHCARE LLC – 100 DEVILBISS DRIVE –SOMERSET, PA 15501
- DEVILBISS HEALTHCARE LLC 100 DEVILBISS DR. SOMERSET, PA, USA 15501
- JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD. 600 TIAN LIN ROAD SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233

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

-EQUIPO DE PRESION POSITIVA DE AIRE EN VIAS RESPIRATORIAS, Modelo: DV53D, DV53D-HH, ACCESORIOS:  
HUMIDIFICADOR TERMICO CPAP Marca: DEVILBISS HEALTHCARE LLC

-Serie N°

-Fecha de fabricación

-Ver instrucciones de uso en el manual de usuario

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

-Conservar por debajo de 50° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-135

-Condición de Venta: "Venta bajo receta"

**OUTLANDISH S.R.L**

Gustavo A. Wright

Gerente

Osvaldo Ramón García  
ING. INDUSTRIAL  
MATCIPBA 33190  
MATHYST 128

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

0735



## PROYECTO DE ROTULO

-Fabricado por:

- DEVILBISS HEALTHCARE LLC – 100 DEVILBISS DRIVE –SOMERSET, PA 15501
- DEVILBISS HEALTHCARE LLC 100 DEVILBISS DR. SOMERSET, PA, USA 15501
- JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD. 600 TIAN LIN ROAD SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233

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

-EQUIPO DE PRESION POSITIVA DE AIRE EN VIAS RESPIRATORIAS, Modelo: DV53D, DV53D-HH, ACCESORIOS:  
HUMIDIFICADOR TERMICO CPAP Marca: DEVILBISS HEALTHCARE LLC

-Serie N°

-Fecha de fabricación

-Ver instrucciones de uso en el manual de usuario

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

-Conservar por debajo de 50° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-135

-Condición de Venta: "Venta bajo receta"

**OUTLANDISH S.R.L**

Gustayo A. Wright

Gerente

**Osvaldo Ramón García**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT:CPBA 3300  
MAT:HYST 1

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





# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

0735



*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*

## **FINALIDAD DE USO**

El IntelliPAP Standard Plus es el siguiente paso en la terapia y presentación de informes de la Norma IntelliPAP. La unidad cuenta con tecnología DeVilbiss SmartFlex™, que es una función única de alivio de presión de exhalación. SmartFlex proporciona un alto nivel de personalización, proporcionando tres gotas de alivio de presión (1, 2, 3) y cinco opciones de redondeo a ajustar independientemente la transición entre inhalación y exhale (ajustes son 0-5). SmartFlex se puede desactivar o permitido para el ajuste paciente y es automáticamente desacoplada en la ausencia de suficiente aliento. Además de esta característica una mayor

comodidad, la IntelliPAP Standard Plus también incluye la divulgación ampliada capacidades que incluyen: apnea, hipopnea, que no responde, ronquido, y exhala la detección de eventos de hojaldre y de fugas de informes a través del seguimiento de Cumplimiento® SmartCode a bordo y opcional Sistema de Manejo de Terapia de SmartLink®. En Además, el IntelliPAP Standard Plus ofrece una vista rápida que permite a los usuarios ver los días en Terapia, AHI, High fugas, y Promedio de horas diarias de uso (al respirar).

Todas estas funciones están incorporadas en los populares Plataforma IntelliPAP. De sus componentes electrónicos fiables y resistente al agua la vivienda, a la cámara del humidificador® Lexan durable y la placa de transferencia de calor de acero inoxidable, IntelliPAP se construye para años de funcionamiento confiable y la satisfacción del paciente.

El modelo DEVILBISS INTELIPAD serie DV53 y DV 53D-HH están destinados al uso para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que respiren de manera espontanea 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

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

Oswaldo Ramos García  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. C.F.P.A. 33190  
M.A. N° 128

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

0735



## **MONTAJE DEL SISTEMA SIN HUMIDIFICADOR**

Localice el puerto de suministro del aire y el conector suplementario del calentador en la parte inferior del dispositivo IntelliPAP. Asegúrese de que todos los orificios tengan bien insertadas las cubiertas flexibles adecuadas.

Coloque el dispositivo IntelliPAP sobre una superficie estable, como una mesa o una mesita de noche. Si lo desea, también puede poner el dispositivo en el suelo junto a la cama, pero debe tener cuidado de no colocarlo en un lugar donde pueda pisarlo o darle una patada. Asegúrese de que nada bloquee la entrada de aire situada en la parte posterior, como cortinas o ropa de cama.

NOTA-Mientras esté en funcionamiento, no coloque nunca el sistema IntelliPAP en una superficie blanda como, por ejemplo, una cama o un sofá.

## **Con humidificador con calentador**

PRECAUCIÓN-Si se utiliza un humidificador, y el conecte el sistema IntelliPAP debe estar siempre situado a una altura inferior a la de la mascarilla facial, para impedir que entre agua en la mascarilla del CPAP.

Si su sistema incluye un humidificador, siga los pasos descritos:

- Retire el tubo de suministro de aire de la parte posterior del dispositivo
- Localice el puerto de suministro de aire que se encuentra en la parte inferior del dispositivo. Retire la cubierta flexible e insértela en el puerto de suministro de aire que se encuentra en la parte posterior del dispositivo
- Localice el conector de suministro eléctrico del calentador que se encuentra en la parte inferior del dispositivo. Retire la cubierta del conector e insértelo en el orificio de almacenamiento de la parte inferior del soporte.

## **FUNCIONAMIENTO**

1. Inserte el cable en la parte posterior del dispositivo. Enchufe el otro extremo del cable a la toma de CA de la pared.
2. Conecte el tubo de suministro de aire a la salida de suministro de aire situada en la parte posterior del dispositivo.
3. Prepare la mascarilla (proporcionada por su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria).
4. Conecte el tubo de suministro de aire a la mascarilla.

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

Osevaldo Roberto García  
ING. INDUSTRIAL  
MAT: CIBBA 38199  
MATHYST 128

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



**NOTA: EL TUBO DE SUMINISTRO DE AIRE INCLUIDO EN EL DISPOSITIVO ESTA ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA NO PLEGARSE Y PERMITIR ASI UN FLUJO DE AIRE CONSTANTE. UTILICE UNICAMENTE TUBOS DE 22 MM DE DIAMETRO CON SUPERFICIE INTERNA LISA Y ANTI PLIEGUES INCLUIDOS EN SU DISPOSITIVO O UN TUBO DE SUMINISTRO DE AIRE RECOMENDADO POR SU PROVEEDOR DE SERVICIOS DE ATENCION SANITARIA DOMICILIARIA.**

## **INICIO**

Póngase la mascarilla y pulse el botón ON/OFF (Activar / Desactivar) del teclado o bien póngase la mascarilla de CPAP y respire varias veces hasta activar el flujo de aire automáticamente. La presión de la mascarilla alcanzara la presión de la mascarilla alcanzara la presión configurada en aproximadamente 10 segundos.

**NOTA-Si el dispositivo no se inicia automáticamente después de respirar 2 ó 3 veces, es posible que se haya desactivado esta función. Si la función de encendido/apagado automático está desactivada, deberá pulsar manualmente el botón ON/ OFF para iniciar y detener el dispositivo.**

La pantalla del teclado mostrara la presión actual de la mascarilla mientras este utilizando el dispositivo, debido a que esta es la presión actual, la lectura de la presión del dispositivo variara ligeramente al respirar. Si el sistema IntelliPAP de Devilbiss incluye un humidificador, el estado y los controles del calentador aparecerán

## **APAGAR EL DISPOSITIVO**

Para apagar el dispositivo, pulse el botón ON/OFF. Otra opción para apagar el dispositivo es simplemente quitarse la mascarilla. Transcurridos unos segundos, el dispositivo mostrará el mensaje "Quitar máscara. Comp. ac. másc." Si no se vuelve a poner la mascarilla, el dispositivo se apagará automáticamente transcurrido aproximadamente 20 segundos. Pulse cualquier botón para borrar el mensaje de la pantalla.

## **Contraindicaciones**

No utilice el sistema IntelliPAP si se le ha practicado cirugía traqueal

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

Oswaldo Riquelme García  
ING. INDUSTRIAL  
MAT:CIPBA 33190  
MAT:HYST 128

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-1183/14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0735**, 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: Equipo de Presión positiva de Aire en Vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001 – Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEVILBISS HEALTHCARE LLC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El modelo Devilbiss IntelliPAP serie DV53 Standard Plus está destinado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que respiren de manera espontánea con un peso de 30 Kg. (66 Ibs) o más, mediante medios de aplicación de presión positiva de aire. El dispositivo es para uso en el hogar y en los entornos clínicos.

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. Esto 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 las estaciones del año.

Modelos: DV53D, DV53D-HH

Accesorio: Humedificador Térmico

Forma de presentación: Caja por una (1) unidad

Período de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: 1 Y 2) DEVILBISS HEALTHCARE LLC, 3) JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) 100 DEVILBISS DRIVE-SOMERSET, PA 15501, ESTADOS UNIDOS 2) 100 DEVILBISS DR.SOMERSET, PA 15501, ESTADOS UNIDOS 3) 600 TIAN LIN ROAD SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233

Se extiende a OUTLANDISH S.R.L. el Certificado PM 1272-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

f

0735

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

0735