



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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 2

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1184-14-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que 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 Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

1022

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AIRSEP CORPORATION, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55 -58 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-1272-131, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **1022**

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 Nº 1-47-3110-1184-14-1

DISPOSICIÓN Nº

mk
f

1022

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°

1022

Nombre descriptivo: Concentrador de Oxígeno.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AIRSEP CORPORATION

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Concentrador de Oxígeno NEW LIFE INTENSITY 10 está diseñado para la administración de oxígeno suplementario. Suministran un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno por medio de unas gafas u otro dispositivo, como una sonda o una mascarilla.

Es un aparato de utilización sencilla y ergonómica. Su único botón de ajuste permite ajustar fácilmente el aparato conforme al flujo del tratamiento, tiene una alarma sector y una alarma por fallo de funcionamiento (de tipo de seguridad positiva).

Modelo: NEWLIFE INTENSITY 10

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: AIRSEP CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1)401 Creekside Drive Buffalo, NY 14228, Estados Unidos 2) 290 Creekside Drive Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1184-14-1

DISPOSICIÓN N°

1022

Ing. ROBERTO 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°

.....1022

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



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

1022



PROYECTO DE ROTULO

-Fabricado por: AIRSEP CORPORATION

401 CREEKSIDE DRIVE BUFFALO, NY 14228

290 CREEKSIDE DRIVE BUFFALO, NY 14228

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

-Concentrador de oxígeno, Modelo: NEW LIFE INTENSITY 10 Marca: AIRSEP CORPORATION

-Serie N°

-ver instrucciones de uso en el manual del usuario

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

-Conservar por debajo de 40° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-131

-Condición de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

OUTLANDISH S.R.L

Gustavo A. Wright

Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MATICIPBA 33190
MAT:HYST 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 1



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9022



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-Fabricado por: AIRSEP CORPORATION

401 CREEKSIDE DRIVE BUFFALO, NY 14228

290 CREEKSIDE DRIVE BUFFALO, NY 14228

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

-Concentrador de oxígeno, Modelo: NEW LIFE INTENSITY 10 Marca: AIRSEP CORPORATION

-Serie N°

-ver instrucciones de uso en el manual del usuario

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

-Conservar por debajo de 40° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-131

-Condición de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

OUTLANDISH S.R.L

Gustavo A. Wright

Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT:CEBA 33190
MAT:HYST 129

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 1



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

102



PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El compresor envía aire ambiente filtrado hacia un grupo de válvulas que deja pasar el aire comprimido hacia la columna en fase de "producción". Las columnas contienen un tamiz molecular cuya función es la de absorber el nitrógeno y dejar pasar el oxígeno. El aire sobre oxigenado se dirige a continuación hacia un manorreductor asociado a una llave con barrilete.

Entre tanto, la columna en fase de "regeneración" se pone al aire libre al tiempo que recibe un barrido de corriente de aire sobre oxigenado (procedente de la columna en fase "producción") De este modo, cuando una columna está en fase de producción de oxígeno, la otra se encuentra en fase de desorción de nitrógeno o de "regeneración". El aire sobre oxigenado atraviesa por último un filtro del producto situado antes de la llave de salida de la oxigenoterapia.

UTILIZACION Y MANTENIMIENTO DEL APARATO

- Utilizar el cable suministrado y comprobar que el enchufe a la red eléctrica corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la placa del fabricante en la parte posterior.
- Se recomienda no utilizar nunca cables prolongadores ni enchufes múltiples porque pueden producir chispas lo que conlleva riesgos de inflamación
- El uso de NEW LIFE INTENSITY 10 debe reservarse exclusivamente a la oxigenoterapia. El tratamiento solo debe hacerse bajo prescripción médica, respetando el flujo y la duración diaria de uso recetados. Cualquier otra utilización podría suponer un riesgo para el paciente.
- No utilizar en un entorno específicamente magnético (RMN, etc.)
- El NEW LIFE INTENSITY 10 tiene una alarma acústica para avisar al usuario cuando se produce un problema. El usuario debe determinar la distancia máxima de alejamiento en función del entorno acústico, de manera que pueda oír la alarma

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

Oswaldo [Signature]
ING. [Signature]
MAT. N° 3340
MAT. HYST 128

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



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



El montaje, las extensiones, los ajustes, las modificaciones o las reparaciones han sido efectuadas por personal autorizado.

- La instalación eléctrica del local a ala que se conecte es conforme a las normas CEI,
- El aparato se utiliza conforme a las instrucciones de uso. Si los repuestos utilizados en una reparación efectuada por un técnico autorizado no cumplen los requerimientos del fabricante, este quedara libre de toda responsabilidad en caso de accidente. No abrir nunca el aparato mientras este enchufado a la red: hay riesgo de electrocución. Este aparato es conforme a las exigencias de protección de la directiva 93/42/CEE pero su funcionamiento puede verse afectado por la utilización en su proximidad de ciertos equipos como los aparatos de diatermia, de electrocirugía de alta frecuencia, desfibriladores, aparatos de terapia de onda corta o teléfonos celulares, aparatos de "CB" y otros portátiles, hornos de microondas, placas de inducción e incluso los juguetes con mando a distancia y , en general por las interferencias electromagnéticas que sobrepasen los niveles fijados en la norma EN 60 601-1-1-2

UTILIZACION EN OXIGENOTERAPIA DIRECTA

- A) Comprobar que el interruptor (1) esta en posición 0
- B) En caso de utilización con un humidificador:
Desenroscar el bocal del humidificador y llenarlo con agua hasta el nivel. Volver a enroscar el bocal del humidificador en su tapa de modo que no haya fugas en la tapa.
- C) Conectar la manguera de administración de oxígeno en la tobera de salida del humidificador o bien conectarla directamente a las gafas de administración en el concentrador. La longitud de la manguera que une al paciente a NEW LIFE INTENSITY 10 DEBE SER INFERIOR A 60 METROS para que el flujo de oxígeno administrado sea correcto.
- D) Comprobar que todos los elementos están correctamente conectados para evitar fugas.
- E) Conectar el cable de conexión a la red en un enchufe
- F) Pulsar el interruptor para encender el aparato (Posición 1). Realiza entonces automáticamente un test de funcionamiento de la alarma en cuanto el aparato el se pone en marcha (el test dura unos 5 segundos)

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

Oswaldo Ramos García
ING. INDUSTRIAL
MAT: C.A.B.A. 33190
MAT. N.Y.S.T 128

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



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

1022



- G) Girar el botón de ajuste de flujo (6) hasta el valor prescrito. La línea del valor prescrito debe aparecer dividiendo la zona central de la esfera de ajuste de flujo.
- H) Comprobar que el oxígeno sale por el dispositivo de administración (gafas u otro) , Poniendo los orificios de salida en contacto con la superficie de un vaso de agua para comprobar la presencia de movimientos que confirman la existencia de flujo.
- I) Pónganse las gafas o la mascarilla

OBSERVACION: EL NIVEL OPTIMO DE CONCENTRACION DE OXIGENO SE OBTIENE UNOS 10 MINUTOS DESPUES DE LA PUESTA EN MARCHA (EL 90 % DE LA CONCENTRACION SE OBTIENE AL CABO DE UNOS 5 MINUTOS)

INFORMACION NECESARIA

Accesorios y piezas de recambios

Los accesorios utilizados con NEW LIFE INTENSITY 10 tienen que ser:

- Compatibles con el oxígeno
- Biocompatibles
- Conformes a los requisitos generales de la directriz europea 93/42/CEE.

Los racores, mangueras, gafas, sondas o mascarillas serán específicos a este concentrador de oxígeno puede perturbar sus prestaciones y elimina la responsabilidad del fabricante

MATERIALES EN CONTACTO DIRECTO O INDIRECTO CON EL PACIENTE

- Revestimiento concentrador..... Baltra/ ABS
- Cable red eléctrica..... PVC
- Filtro contra el polvo..... Poliéster
- Interruptor encendido/apagado..... Termoplástico
- Ruedecitas..... Nilón
- Botón de ajuste de flujo..... ABS/ policarbonato
- Salida de gas..... Latón cromado
- Serigrafías..... Lexan

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

Oswaldo Ramírez
 ING. INDUSTRIAL
 MAT: CIPBA 33190
 MAT: HYST 128

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-1184-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1022**, 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: 12-873 - Concentradores de Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AIRSEP CORPORATION

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Concentrador de Oxígeno NEW LIFE INTENSITY 10 está diseñado para la administración de oxígeno suplementario. Suministran un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno por medio de unas gafas u otro dispositivo, como una sonda o una mascarilla.

Es un aparato de utilización sencilla y ergonómica. Su único botón de ajuste permite ajustar fácilmente el aparato conforme al flujo del tratamiento, tiene una alarma sector y una alarma por fallo de funcionamiento (de tipo de seguridad positiva).

Modelo: NEWLIFE INTENSITY 10

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: AIRSEP CORPORATION

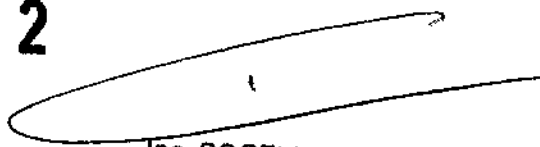
Lugar/es de elaboración: 1)401 Creekside Drive Buffalo, NY 14228, Estados Unidos 2) 290 Creekside Drive Buffalo, NY 14228, estados Unidos.

//...

Se extiende a OUTLANDISH S.R.L. el Certificado PM 1272-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1022



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