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

DISPOSICIÓN Nº 1228

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19498/10-3 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 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 1228

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 DeVilbiss, nombre descriptivo Sistema de oxígeno portátil 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 29-38 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-1272-102, 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. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN N° 1228

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

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

Expediente Nº 1-47-19498/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1228

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....1228.....

Nombre descriptivo: Sistema de oxígeno portátil
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873 – Concentradores de oxígeno.
Marca: DeVilbiss
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de oxígeno complementario.
Modelo/s: 306DS, 306DS-A, 306DS-D, 306DS-E, 306DS-I, 306DS-D-A, 306DS-D-B, 306DS-D-C, 306DS-E-A, 306DS-E-B, 306DS-E-C, 306DS-I-A, 306DS-I-B y 306DS-I-C
Período de vida útil: 5 (cinco) años
Condición de expendio: Venta bajo receta
Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare
Lugar/es de elaboración: 100 DeVilbiss Drive, Somerset – PA 15501 – Estados Unidos.
Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd.
Lugar/es de elaboración: Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong Peoples Republic of China, 276023 - China

Expediente Nº 1-47-19498/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1228

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....1228.....

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE 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. Sistema de oxígeno portátil – Marca: DeVilbiss, Modelo: 306DS, 306DS-A, 306DS-D, 306DS-E, 306DS-I, 306DS-D-A, 306DS-D-B, 306DS-D-C, 306DS-E-A, 306DS-E-B, 306DS-E-C, 306DS-I-A, 306DS-I-B, 306DS-I-C.
4. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
6. Conservar entre (-40º +70º)
7. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
8. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-102
9. Condición de Venta: "....."

Funcionamiento inicial con baterías

La batería nueva que se suministra con el sistema de oxígeno portátil iGo no está completamente cargada. Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, deberá instalar, descargar y cargar completamente el paquete de baterías.

1. Ponga en funcionamiento el dispositivo iGo, sólo con la alimentación de la batería, hasta que la batería se vacíe completamente. La unidad se apagará y sonará la alarma de error de fallo de corriente.

2. Conecte el cable de alimentación de CA y enchúfelo para cargar completamente la batería. Puede tardar hasta 4,5 horas de carga ininterrumpida.

En caso de que se produzca una interrupción del suministro eléctrico, el sistema de oxígeno portátil se cambiará automáticamente a funcionamiento mediante batería (si está instalada). Una vez restablecida el suministro de CA, la batería comenzará a recargarse automáticamente. Si la batería no está colocada durante la interrupción del suministro, se activará la alerta por interrupción en el suministro de corriente y el dispositivo

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 33190
MAT. M.T. BUENOS AIRES

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

iGo dejará de funcionar. Una vez restaurado el suministro, la unidad comenzará a producir oxígeno de nuevo a menos que se haya pulsado el botón de encendido/apagado para detener la alerta por interrupción en el suministro de corriente.

Tiempo de recarga de batería habitual

El tiempo habitual de recarga de una batería totalmente descargada es de entre 2,0 y 4,5 horas, en función de la configuración de flujo. Si la batería está demasiado caliente, la carga no comenzará hasta que se haya enfriado lo suficiente. Una temperatura extrema puede prolongar el tiempo de carga.

1. Compruebe que el filtro de aire esté colocado en su sitio antes de comenzar a utilizar el sistema. Si es necesario limpie el filtro de aire, lávelo con agua jabonosa y déjelo secar antes de utilizarlo. Si fuese necesario, sustitúyalo por un nuevo filtro de aire.

2. Conecte la unidad a una toma de CA, de CC o asegúrese de que hay una batería cargada instalada.

3. Conecte el tubo a la salida de oxígeno y la cánula.

4. Conecte una cánula nasal estándar a la salida de oxígeno y a su nariz y cara. Respire con normalidad a través de la cánula.

5. Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado para activar su dispositivo iGo. Cuando la unidad está Activada, todos los indicadores luminosos del panel de control se encienden brevemente y suena una alerte acústica durante un momento.

a. Al utilizar una fuente de alimentación externa:

En modo PulseDose: Transcurridos unos segundos, sólo permanecerán encendidos los indicadores luminosos de alimentación externa, oxígeno normal y velocidad de flujo. El indicador de flujo se iluminará con cada respiración. Si se instala una batería, los indicadores luminosos de estado de batería se iluminarán para indicar el nivel de carga de la batería o se iluminarán alternativamente siguiendo un patrón circular para indicar que la batería se está cargando.

En modo de flujo continuo: Transcurridos unos segundos, permanecerán encendidos los indicadores luminosos de alimentación externa, oxígeno normal, indicador de flujo y velocidad de flujo. Si se instala una

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.I.A. 33190
MAT. M.V.S.T. 0128

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

batería, los indicadores luminosos de estado de batería se iluminarán para indicar el nivel de carga de la batería o se iluminarán alternativamente siguiendo un patrón circular para indicar que la batería se está cargando.

b. Al utilizar suministro eléctrico a través de una batería:

En modo PulseDose: transcurridos unos segundos, sólo permanecerán encendidos los indicadores de oxígeno normal y velocidad de flujo. Los indicadores luminosos del calibrador de estado de batería también se encenderán para indicar el nivel de carga de la batería. El indicador de flujo se iluminará con cada respiración.

En modo de flujo continuo: Transcurridos unos segundos, permanecerán encendidos los indicadores luminosos de oxígeno normal, velocidad de flujo e indicador de flujo. Los indicadores luminosos del calibrador de estado de batería también se encenderán para indicar el nivel de carga de la batería.

NOTA: el sistema iGo tiene un dispositivo detector de oxígeno (oxygen sensing device, OSD) para controlar la pureza del oxígeno una vez finalizado el proceso de estabilización del oxígeno (después de aproximadamente 20 minutos de funcionamiento). Una vez estabilizado, el OSD controla la pureza del oxígeno y avisará si la pureza desciende por debajo de un nivel aceptable.

6. Para cambiar el modo de suministro, pulse el botón de selección de modo. El dispositivo iGo se iniciará en el último modo y con la última configuración de flujo que se estuviera utilizando.

a. Funcionamiento en modo de flujo continuo: se proporcionará un suministro continuo de oxígeno a través del tubo y la cánula nasal.

b. funcionamiento en modo PulseDose: si no se detecta una respiración trascurriendo 30 segundos, sonará una señal acústica. Si transcurren 60 segundos más sin que se detecte una respiración, la unidad pasará automáticamente al modo de flujo continuo con la última configuración de flujo continuo utilizada.

7. Compruebe la velocidad de flujo para asegurarse de que se ha establecido la configuración prescrita. Si es necesario realizara algún ajuste, utilice los botones de configuración de velocidad de flujo para ajustar la velocidad de flujo a la configuración prescrita por su médico.

Resolución de problemas

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

OSVALDO RAMON GARCI
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.P.I.
MAT. M.V.S.T.

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

1228

32

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La unidad no funciona. No se enciende ningún indicador luminoso y no ocurre nada al mantener pulsado el botón de encendido/apagado durante 1 segundo.	1. No ha mantenido pulsado el botón de encendido/apagado. 2. No hay una fuente de alimentación externa conectada o una batería instalada. 3. La unidad no funciona correctamente.	1. Pulse el botón de encendido/apagado y manténgalo pulsado durante un segundo. 2. Enchufe una fuente de alimentación externa o coloque una batería cargada. 3. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss.
La unidad no funciona. El indicador luminoso de alimentación externa parpadea con una alerta acústica. Se ha activado la alerta por interrupción en el suministro de corriente.	1. El cable de alimentación de CA no está correctamente enchufado a la toma de corriente de la pared o el adaptador de CC no está conectado. 2. La batería cargada no está instalada o la batería está defectuosa. 3. La toma de corriente de la pared no tiene suministro eléctrico. 4. El adaptador de CA está dañado. 5. La salida del puerto de corriente adicional de CC está dañado. 6. El adaptador de CC está dañado.	1. Compruebe la conexión del cable de corriente de la toma de la pared y la conexión del adaptador de la unidad. 2. Coloque la una batería cargada o póngase en contacto con su proveedor para que le proporcione un recambio de batería 3. Compruebe el interruptor de circuito doméstico y restablézcalo si es necesario. Utilice una toma de corriente de pared distinta si se vuelve a producir una situación similar. 4. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss. 5. Compruebe el fusible del automóvil. 6. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss. Si las soluciones anteriores no funcionan, póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss
El indicador luminoso de ausencia de respiración parpadea y suena una alerta acústica (sólo en modo PulseDose). La unidad se configuró en modo PulseDose, pero se ha cambiado a flujo continuo porque no se ha detectado ninguna respiración.	1. El tubo de oxígeno o la cánula están obstruidos. 2. La cánula no está correctamente ajustada. 3. El tubo o la cánula son demasiado largos. 4. El humidificador está conectado. 5. Se está utilizando la cánula de flujo bajo. 6. El puerto de presión atmosférica está obstruido. 7. El paciente no es un candidato adecuado para el suministro de oxígeno en modo PulseDose. **NOTA**–*la unidad se cambiará automáticamente al modo de flujo continuo si este estado no se corrige.*	1. Desconecte la cánula. Si se restablece el flujo correctamente, limpie o sustituya la cánula. Desconecte el tubo del oxígeno de la salida de oxígeno. Si se restablece el flujo correctamente, compruebe si el tubo del oxígeno está doblado o tiene alguna obstrucción. Sustitúyalo si es necesario. 2. Compruebe todas las conexiones de la cánula para asegurarse de que están apretadas y ajuste la cánula para que se adapte cómodamente a su nariz. Asegúrese de que el tubo no esté doblado. 3. Sustituya el tubo u la cánula existentes por otros más cortos. 4. Retire el humidificador. 5. Sustitúyala por una cánula estándar. 6. Elimine la obstrucción. 7. Utilice el suministro de flujo continuo con aquellos pacientes en los que no funcione el sistema de activación del equipo (por ejemplo, pacientes que respiren por la boca con el velo del paladar cerrado.) Si las soluciones anteriores no funcionan, póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss.
No puedo ajustar/cambiar la velocidad de flujo.	1. Su proveedor ha bloqueado la velocidad de flujo. 2. La unidad no funciona correctamente.	1. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss. 2. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss.

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

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

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El indicador amarillo de poco oxígeno (Low Oxygen) está encendido. O BIEN El indicador luminoso rojo de servicio se ha encendido y suena una alerta acústica. Los indicadores luminosos de alimentación externa y/o alimentación de batería están encendidos. La unidad está en funcionamiento.	1. El filtro de aire está bloqueado. 2. El escape está bloqueado.	1. Compruebe el filtro de aire. Si el filtro está sucio, límpielo siguiendo las instrucciones de limpieza. 2. Compruebe el área de escape; asegúrese de que no haya nada que obstruya las salidas de escape de la unidad. Si las soluciones anteriores no funcionan, póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss.
El indicador luminoso rojo de servicio está encendido. Los indicadores luminosos de alimentación externa y/o alimentación de batería están encendidos. La alerta acústica está sonando. La unidad no funciona.	1. El filtro de aire está bloqueado. 2. El escape está bloqueado. 3. La unidad se ha recalentado.	1. Compruebe el filtro de aire. Si el filtro está sucio, límpielo siguiendo las instrucciones de limpieza. 2. Compruebe el área de escape; asegúrese de que no haya nada que obstruya las salidas de escape de la unidad. 3a. Deje a la unidad que se enfríe e inténtelo de nuevo. 3b. Coloque la unidad en un emplazamiento más fresco. Si las soluciones anteriores no funcionan, póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss.
La alerta de por interrupción en el suministro de corriente se ha activado (indicador luminoso de alimentación externa parpadea y suena una alerta acústica).	1. La batería está completamente descargada. 2. Se ha perdido la conexión de alimentación externa y no hay ninguna batería instalada.	1. Recargue la batería. 2. Coloque la batería o conecte una fuente de alimentación externa.
El indicador luminoso rojo de servicio parpadea. El indicador luminoso de flujo parpadea. La alerta acústica está sonando. La unidad está en funcionamiento.	1. El tubo del oxígeno o la cánula están bloqueados o dañados.	1. Desconecte la cánula. Si se restablece el flujo correctamente, limpie o sustituya la cánula. Desconecte el tubo del oxígeno de la salida de oxígeno. Si se restablece el flujo correctamente, compruebe si el tubo del oxígeno está doblado o tiene alguna obstrucción. Sustitúyalo si es necesario.
La unidad no funciona con una batería cargada. La alerta por interrupción en el suministro de corriente se ha activado.	1. La batería se está recalentando.	1. Deje que la batería se enfríe.
El adaptador de CC está conectado. La unidad funciona desde la batería o no funciona. El indicador de alimentación externa no está encendido.	1. La conexión a la fuente de alimentación de CC es deficiente. 2. La potencia de la fuente de alimentación del vehículo (conector de accesorios del vehículo) es demasiado baja para el adaptador de CC. 3. El fusible del vehículo está fundido.	1. Asegúrese de que la salida adicional de CC está limpia y que se puede realizar una conexión correcta. Introduzca el otro extremo del adaptador de CC en la salida adicional de CC del vehículo. 2. Si la fuente de alimentación del vehículo desciende a niveles demasiado bajos para el adaptador de CC, el dispositivo iGo volverá al modo de funcionamiento mediante batería (si hay una colocada) o dejará de funcionar hasta que se restablezca la corriente. 3. Compruebe el fusible y sustitúyalo si es necesario.
El indicador luminoso de estado de batería más baja está en amarillo. La unidad emite una señal acústica.	1. Es necesario cargar la batería.	1. Conecte la unidad a una fuente de alimentación de CA o sustituya la batería descargada por una batería cargada. 2. Conecte la unidad a una salida adicional de CC para poner en marcha la unidad (la batería no se recargará).
Los indicadores luminosos de estado de batería nunca indican que la batería está totalmente cargada.	1. Es necesario reparar la batería. 2. La batería está defectuosa.	1. Descargue la batería completamente y, a continuación, cárguela de nuevo. 2. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss.
El indicador luminoso amarillo de estado de batería parpadea.	1. La unidad está equipada con un sistema de comprobación de baterías integrado y el paquete de baterías se está comprobando.	1. Si el indicador luminoso se enciende durante más de 5 minutos, indicará que la batería está dañada. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss para que la reemplacen.

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

OSVALDO [illegible] GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I. [illegible]190
MAT. [illegible]

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La alerta acústica suena intermitentemente cuando la unidad está funcionando con un adaptador de CC.	1. El vehículo no está en marcha. 2. La conexión a la fuente de alimentación de CC es deficiente. 3. El sistema eléctrico del vehículo está sobrecargado o dañado.	1. Arranque el vehículo. 2. Asegúrese de que la salida del puerto de corriente adicional de CC está limpia y que se puede realizar una conexión correcta. Introduzca el adaptador de CC en la salida adicional de CC del vehículo. 3. Haga que un técnico en automóviles cualificado compruebe el sistema eléctrico del vehículo mientras el dispositivo iGo está conectado.
Tiempo de ejecución de nivel de batería bajo.	1. Es necesario reparar la batería. 2. El filtro de aire está bloqueado. 3. El escape está bloqueado. 4. El silenciador del filtro de entrada está bloqueado.	1. Realice una descarga completa y, a continuación, una carga del 100% de la batería. 2. Compruebe el filtro de aire. Si el filtro está sucio, límpielo siguiendo las instrucciones de limpieza. 3. Compruebe el área de escape; asegúrese de que no haya nada que obstruya las salidas de escape de la unidad. 4. Sustituya el filtro/silenciador de entrada. Si las soluciones anteriores no funcionan, póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss.
Si ocurre cualquier otro problema el dispositivo iGo.		1. DESACTIVE la unidad y conecte su sistema de oxígeno de reserva. Póngase en contacto con su proveedor de DeVilbiss inmediatamente.

Precauciones importantes:

Peligro

- El oxígeno acelera la combustión. No fume mientras utilice el equipo de oxígeno de Devilbiss ni cuando esté cerca de una persona que esté utilizando terapia de oxígeno. Mantenga cerillas, cigarrillos, tabaco y velas encendidas lejos del lugar donde se encuentra almacenado o en funcionamiento el sistema.
- Para reducir el riesgo de quemaduras, incendio o lesiones a las personas: el oxígeno, aunque no es un material inflamable, acelera y mantiene intensamente la combustión de materiales inflamables. Si sabe o sospecha que se hay escapado oxígeno de una forma distinta a la del funcionamiento habitual, abra puertas y ventanas para ventilar el espacio.
- Para evitar elevadas concentraciones de oxígeno: No deje que el dispositivo iGo esté en funcionamiento mientras no lo esté utilizando. No deje la cánula sin vigilancia mientras la unidad esté suministrando oxígeno. Las elevadas concentraciones de oxígeno pueden acelerar la combustión. Conserve el equipo en una zona bien ventilada.
- Mantenga el dispositivo alejado 1,6 metros de paredes, cortinas y cualquier otro objeto que pueda impedir que el aire fluya libremente hacia y desde el dispositivo iGo. El dispositivo iGo debe estar ubicado en lugares alejados de agentes contaminantes y humos.
- No utilice aceites ni grasas: es posible que se produzca una ignición violenta y espontánea si aceitas, grasas u otras sustancias derivadas del petróleo entran en contacto con oxígeno bajo presión.

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

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

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

Outlandish
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Mantenga estas sustancias alejadas del sistema de oxígeno, los tubos y las conexiones, y cualquier otra fuente de oxígeno. No utilice lubricantes derivados del petróleo ni de cualquier otro tipo.

- Evite que se creen chispas cerca del equipo de oxígeno. Se incluyen las chipas producidas por la electricidad estática creada por cualquier tipo de fricción.
- No utilice aerosoles ni anestésicos inflamables cerca del equipo.
- Peligro de electrocución. No lo desmonte. El sistema de oxígeno portátil iGo no contiene piezas que pueda reparar el usuario.

Advertencias

- No instale, monte ni utilice este equipo sin primero haber leído y comprendido el manual de instrucciones. Si no entiende las advertencias, precauciones e instrucciones, póngase en contacto con su proveedor.
- Mantenga todas las unidades alejadas de los niños. No permita que personal no autorizado y sin la formación necesaria utilice el equipo. Nunca toque ni intente reparar el equipo usted mismo. Si tiene alguna pregunta o sospecha que su equipo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de oxígeno.
- Si el dispositivo iGo tiene un cable de alimentación o enchufe dañado, si no funciona correctamente, si se ha caído o ha sufrido algún daño, o si se ha sumergido en agua, no lo utilice y llame a un técnico cualificado para que lo examine y lo repare.
- El dispositivo está equipado con una válvula de liberación de alta presión para garantizar la seguridad del usuario.
- La modificación de la configuración de L/min. Afectará a la dosis de oxígeno suministrada, no reajuste la configuración de L/min. Salvo que así se lo indique su médico.
- Como ocurre en cualquier dispositivo que funciona con electricidad, el usuario puede experimentar períodos de no funcionamiento como resultado de la interrupción del suministro eléctrico o porque deba ser reparada por un técnico. Un concentrador de oxígeno no adecuado para aquellos pacientes que pudieran experimentar consecuencias adversas como resultado de esta interrupción temporal. Se recomienda disponer de una fuente alternativa de oxígeno en caso de interrupción de suministro de corriente o fallo mecánico. No ignore los alertas. El uso del dispositivo no está destinado a su uso como aplicación de soporte vital, ni proporciona funciones de monitorización de pacientes.

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

OSVALDO RAMÓN GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.P.I.S. 33190
MAT. M.y.S.T. 0128

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

- No deje el dispositivo ni el adaptador de CC enchufado al vehículo cuando el motor no esté en funcionamiento ni intente arrancar el vehículo mientras el adaptador de CC esté conectado al mismo. La batería del vehículo podría agotarse.
- No utilice el dispositivo o cualquiera de sus accesorios en agua estancada, ni los sumerja o exponga a contacto con el agua. La carcasa del dispositivo no proporciona protección frente a efectos negativos o la entrada de líquidos. Podrían producirse daños en la unidad o una descarga eléctrica.
- Proteja los adaptadores de CA/CC y batería de gotas o vertidos de fluidos para evitar posibles peligros de descargas eléctricas.
- La batería recargable puede explorar y provocar posibles daños si se echa o expone a un fuego.
- No cortocircuite los contactos de metal de la batería con objetos metálicos como, por ejemplo, llaves o monedas. Puede provocar chispas o un calor excesivo.
- No desmonte, perfore ni aplaste la batería. Los electrolitos de la batería recargable puede resultar tóxica si se ingiere y puede provocar daños en la piel y los ojos. El uso de una batería deteriorada puede causar daños personales. Mantenga la batería alejada de los niños.
- Este dispositivo contiene componentes eléctricos y/o electrónicos. Para desechar los componentes del dispositivo, se deben seguir los planes de reciclaje y las ordenanzas locales reguladoras.
- Este equipo no resulta adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso.

Precauciones

- No utilice el dispositivo en un lugar donde el aire pueda estar contaminando con monóxido de carbono o hidrocarburos, ya que dichas sustancias podrían reducir la vida útil de la unidad (por ejemplo, cerca de calentadores, hornos o motores de gasolina en marcha).
- Utilice únicamente los adaptadores de CA y CC proporcionados con el dispositivo iGo. El uso de cualquier otra fuente de alimentación anulará la garantía. No utilice adaptadores, accesorios ni piezas que no hayan sido autorizados por DeVillbiss.
- Coloque el tubo de oxígeno y los cables de suministro electrónico de modo que no haya peligro de tropezar con ellos.
- No utilice el dispositivo con otro equipo (por ejemplo, humidificador, nebulizador, etc.) cuando esté en modo PulseDose.

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

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.P.B.A. 33190
MAT. H. y S. T. 128

- No exponga la unidad a una temperatura fuera del rango de la temperatura de almacenamiento o funcionamiento especificada, ya que podría dañarse la unidad. No exponga la batería recargable a temperaturas superiores a los 60ºC como, por ejemplo, un vehículo aparcado a pleno sol o en un día caluroso.
- Si el indicador luminoso de alimentación externa parpadea y suena la alerta acústica, pero la unidad no funciona, no hay suministro de corriente a la unidad.
- No coloque el dispositivo cerca de otros equipos o aparatos que puedan crear o atraer campos electromagnéticos. Colocar la unidad en campos electromagnéticos de intensidad superior a 10 V/m puede afectar a su funcionamiento. Algunos ejemplos de este tipo de componentes son los desfibriladores, los equipos de diatermia, los teléfonos móviles o celulares, las radios CB, los juguetes teledirigidos, los hornos microondas, etc.

Procedimiento de limpieza

Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza, DESACTIVE la unidad.
Nota: no utilice lubricantes, aceites ni grasas.

Filtro de aire.

El filtro de aire debe limpiar al menos una vez a la semana. Para limpiarlo, siga estos pasos:
1. Retire el filtro de aire.
2. Lávelo en una solución de agua tibia y detergente lavavajillas.
3. Aclárelo bien con agua templada del grifo y séquelos con un paño. El filtro deberá estar completamente seco antes de volver a colocarlo.

Precaución: No intente poner en funcionamiento la unidad sin el filtro de aire o mientras éste esté húmedo.

Cable de corriente y adaptador de CA/adaptador de CC

Los adaptadores y cables de corriente se deben limpiar cuando sea necesario. Para limpiarlos, siga estos pasos:
1. Desconecte los cables del dispositivo iGo antes de limpiarlos.
2. Limpie los cables con un paño húmedo con un limpiador doméstico suave y séquelos.

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.P.B.A. 33190

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Cánula y tubo

Limpie y sustituya la cánula y el tubo siguiendo las indicaciones de su proveedor

Las cubiertas exteriores y la batería recargable deben limpiarse según sea necesario.

1. Apague el dispositivo iGo y desconéctelo de la toma de CC o CA antes de proceder a su limpieza.
2. La batería debe permanecer instalada y la debe limpiar con un paño junto con las cubiertas. Si retira la batería, limpie la bandeja de la batería y la batería con un paño seco únicamente.
3. Limpie las cubiertas exteriores del dispositivo iGo con un paño humedecido y un limpiador doméstico suave, y séquelo a continuación.

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

OSVALDO RAMÓN GAR...
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.E.N. ...
MAT. HY...

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

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. Sistema de oxígeno portátil – Marca: DeVilbiss, Modelo: 306DS, 306DS-A, 306DS-D, 306DS-E, 306DS-I, 306DS-D-A, 306DS-D-B, 306DS-D-C, 306DS-E-A, 306DS-E-B, 306DS-E-C, 306DS-I-A, 306DS-I-B, 306DS-I-C.
4. Serie Nº
5. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
7. Conservar entre (-40º +70º)
8. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-102
10. Condición de Venta: "....."

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.P.I.N.A. 33190
MAT. M.S.G.T. 0128

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19498/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1228, 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: Sistema de oxígeno portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873 – Concentradores de oxígeno

Marca: DeVilbiss

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la administración de oxígeno complementario.

Modelo/s: 306DS, 306DS-A, 306DS-D, 306DS-E, 306DS-I, 306DS-D-A, 306DS-D-B, 306DS-D-C, 306DS-E-A, 306DS-E-B, 306DS-E-C, 306DS-I-A, 306DS-I-B y 306DS-I-C

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare

Lugar/es de elaboración: 100 DeVilbiss Drive, Somerset – PA 15501 – Estados Unidos.

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong Peoples Republic of China, 276023 - China

//..

Se extiende a Outlandish S.R.L el Certificado PM-1272-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1228

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