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

DISPOSICIÓN Nº 1600

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21322/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Outlandish SRL 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SeQual, nombre descriptivo sistema de oxígeno portátil y nombre técnico concentradores de oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Outlandish SRL, 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 94 y 79-93 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-1272-101, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21322/09-9

DISPOSICIÓN Nº 1600

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 1600

Nombre descriptivo: Sistema de oxígeno portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873 concentradores de oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SeQual

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: Eclipse 2 1000A.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- Sequal Technologies Inc.

2- Sequal Technologies Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

1- 11436 Sorrento Valley Road, San Diego, California 92121, Estados Unidos.

2- 6F-7, 136 Ren Ai Road 3er Sec, Taipei 106, Taiwán, China.

Expediente Nº 1-47-21322/09-9

DISPOSICIÓN Nº 1600

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 1600

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
   - SeQual Technologies Inc. 11436 Sorrento Valley Road, San Diego, CA 92121 USA
   - Sequal Technologies Co. Ltd - 6F-7, 136 Ren Ai Road 3er Sec., Taipei 106, Taiwán, CHINA
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. SISTEMA DE OXIGENO PERSONAL AMBULATORIO, Modelo: Eclipse 2 1000A, – Marca: SeQual
4. Serie Nº
5. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-101
7. Condición de Venta: "....."

Instrucciones de funcionamiento

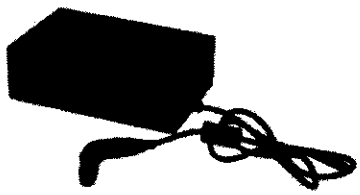
ADVERTENCIA	PARA USO EN ADULTOS ÚNICAMENTE. NO REÚNE LOS REQUISITOS PARA USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

Para alimentar a su unidad Eclipse

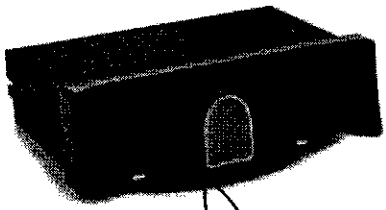
La unidad Eclipse es una fuente portátil y estacionaria de a poco peso de oxigeno suplementario.

El dispositivo puede ser alimentado a partir de tres diferentes fuentes de alimentación:

1. Fuente de alimentación CA



2. Fuente de alimentación CC



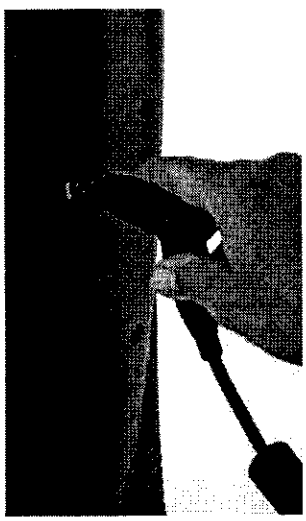
OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

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

3. Cartucho de alimentación recargable (pila)

El sistema Eclipse carga el Cartucho de alimentación opcional cuando se tiene presente alimentación externa (CA o CC) y cuando la temperatura del cartucho de alimentación disminuye por debajo de una temperatura de cargado segura. Cuando se desconecta la alimentación externa, el sistema automáticamente conmuta al cartucho de alimentación, en caso de tenerse instalado y estar cargado. Cuando se restaura la alimentación externa (al enchufar el sistema en una toma de corriente (CA o CC), el sistema aceptara la alimentación mientras funciona, si se dispone de alimentación CA o CC adecuada.

La conexión correcta de la fuente de alimentación CA o CC requiere alinear el enchufe de alimentación con el receptáculo de alimentación externa rebajado de la unidad. El receptáculo de alimentación externa rebajado esta situado en el lado derecho de la unidad cuando el usuario se sitúa enfrente del panel de control. Empuje el enchufe de alimentación en el receptáculo rebajado.



1. Fuente de alimentación CA: La unidad Eclipse incluye una fuente de alimentación CA universal para usarse en casa o donde se disponga de alimentación CA estándar. Para conectar a la corriente CA, asegúrese que el cordón de la fuente de alimentación CA ha sido insertado firmemente en la toma de corriente de alimentación rebajada en el lado de la unidad, y que el cordón de alimentación CA de la fuente de alimentación CA esta enchufado en una toma de corriente CA conectada a tierra. Cuando se ha enchufado la unidad

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

correctamente, se iluminara un indicador verde en la fuente de alimentación CA y el indicador de alimentación Externa presente, aparecerá en el panel de control.

2. Fuente de alimentación CC: una fuente de alimentación CC le permite al sistema funcionar con tomas de corriente CC para accesorios, por ejemplo, las que se encuentran en los automóviles. Es necesario que usted determine la capacidad de fusible en su automóvil, ya sea de 15 amperes o de 20 amperes. Consulte en su manual del conductor del automóvil o vea la caja de fusibles en su automóvil. Fije el conmutador en la fuente de alimentación CC a la capacidad correspondiente. Una vez confirmada la capacidad del fusible, fije el conmutador en la fuente de alimentación CC a la capacidad correspondiente. Una vez confirmada la capacidad del fusible, fije el conmutador en la fuente de alimentación CC al ajuste de capacidad de fusible correcto. Nota: utilice la posición de 10 amperes para un fusible de vehículo de 15 amperes y la posición de 15 amperes para un fusible de 20 amperes o superior. Arranque su vehiculo. Inserte el cordón CC en la toma de corriente rebajada situada en el lado de la unidad. Luego inserte el enchufe de la fuente de alimentación CC en la toma de corriente CC para accesorios en su vehiculo. Cuando el sistema ha sido conectado correctamente y recibe alimentación de la fuente CC, se iluminara una lámpara indicadora verde en la fuente de alimentación y el indicador de alimentación externa, se iluminara en el panel de control.

3. Cartucho de alimentación recargable: la unidad Eclipse puede ser alimentada mediante un cartucho de alimentación recargable provisto con la unidad.

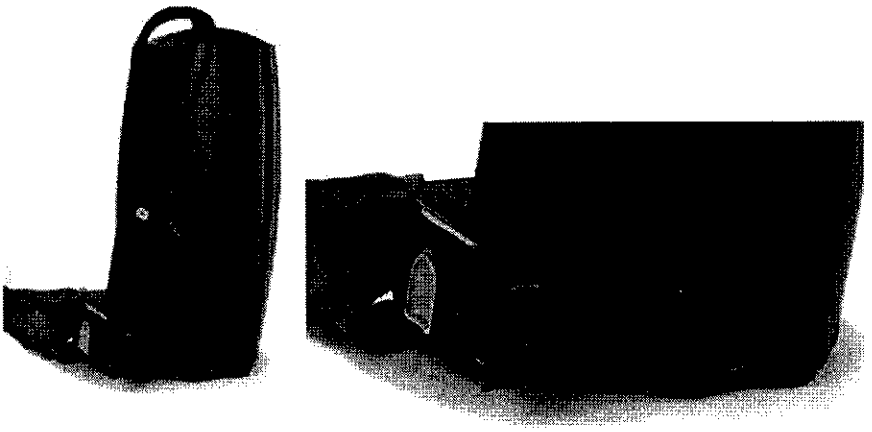
Como instalar el cartucho de alimentación: Alinee el cartucho de alimentación de manera tal que se deslice hacia el interior vacío del compartimiento de alimentación. Empuje el cartucho de alimentación hacia el interior del compartimiento de alimentación hasta que quede firmemente situado y al ras de la parte posterior del dispositivo. Cuando se inserta correctamente el cartucho de alimentación, el indicador de estado del cartucho de alimentación aparecerá en el panel de control. (Si usted NO tiene un cartucho de alimentación instalado, no se iluminara el indicador de estado del cartucho).
Para desmontar el cartucho de alimentación, empuje hacia arriba la palanca de desmontaje en el cartucho de alimentación. El cartucho de alimentación se deslizara hacia fuera de tal manera que usted lo pueda agarrar para desmontarlo.

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

Duración de uso del cartucho de alimentación: la duración de uso o capacidad del cartucho de alimentación se muestra en la parte superior del panel de control del usuario

Una variedad de factores, tales como la dosificación de flujo y el funcionamiento en modo de flujo continuo o de pulso determinan la duración del periodo de funcionamiento. La siguiente tabla proporciona estimados del tiempo que la unidad Eclipse puede funcionar a partir de un cartucho de alimentación totalmente cargado dadas ciertas dosificaciones de flujo y condiciones de funcionamiento.



Tiempos típicos de recarga para cartuchos de alimentación

El tiempo típico para recargar su cartucho de alimentación y lograr la capacidad de 80 por ciento a partir de un cartucho de alimentación totalmente descargado es de 1,4 horas a 5,0 horas, dependiendo del ajuste de flujo.

Si el cartucho de alimentación se calienta demasiado durante la descarga, la recarga no se iniciara sino hasta que el cartucho de alimentación se enfríe lo suficiente. Se puede acelerar este proceso de enfriamiento si se desmonta el cartucho de alimentación y se deja enfriar.

El cartucho de alimentación podrá no cargar o el periodo de carga puede incrementarse al funcionar con una fuente de alimentación CC fijada en la posición de 10 amperes.

Cargado inicial del cartucho de alimentación

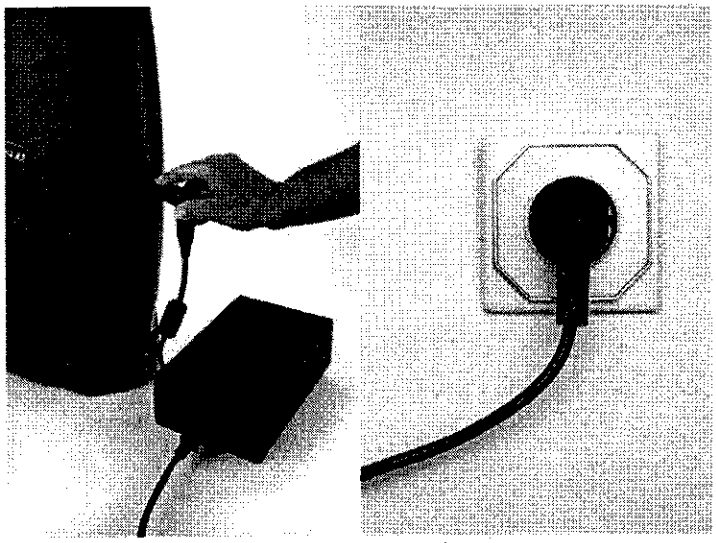
El nuevo cartucho de alimentación embalado junto con su unidad Eclipse no esta totalmente cargado. Antes de utilizar su unidad Eclipse por primera vez, usted debe cargar completamente el cartucho de alimentación.

OUTLANDISH S.R.L.

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

- ENCIENDA ("ON") su unidad Eclipse, con la fuente de alimentación CA enchufada y el cartucho de alimentación instalado correctamente en el compartimiento de alimentación de la unidad. Una vez ENCEDIDA la unidad, permita que el cartucho de alimentación se cargue totalmente. El cartucho de alimentación esta totalmente cargado cuando el indicador de estado del cartucho de alimentación, situado en la parte superior de la unidad, esta completamente iluminado o si la unidad ha estado cargando cuando menos durante cinco horas.

Nota: La unidad Eclipse se puede utilizar al estar descargando o cargando el cartucho de alimentación.



En caso de una interrupción de la alimentación eléctrica de CA, la unidad eclipse automáticamente conmutara al funcionamiento con el cartucho de alimentación. Cuando se restaura la alimentación CA, el cartucho de alimentación automáticamente empezara a cargarse. Si no se tiene instalado un cartucho de alimentación durante una interrupción de la alimentación CA, la unidad Eclipse dejara de funcionar. El cartucho de alimentación esta completamente descargado cuando el indicador de estado del cartucho de alimentación, situado en la parte superior de la unidad, ya no esta iluminado. La unidad hará sonar una alerta de cartucho de alimentación con baja carga hasta que la unidad se apaga. Esta alerta audible puede continuar aproximadamente 20 minutos hasta que la unidad se apaga.

Como operar su unidad Eclipse por primera vez

PASO1: Donde emplazar su unidad Eclipse.

- Sitúe la unidad Eclipse en un sitio bien ventilado. asegúrese que tanto la entrada de aire como el respiradero de escape tengan acceso despejado
- Sitúe la unidad Eclipse para que se puedan ver y oír fácilmente todas las alarmas visuales y sonoras
- Asegúrese que se tiene instalado el filtro de aire antes de usar su unidad Eclipse. Si no se tiene disponible el filtro de entrada de aire, contacte a su proveedor de servicios en su hogar. Si el filtro de

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

entrada de aire necesita limpieza, lave con agua tibia y jabonosa y deje secar antes de instalar el filtro de entrada de aire en la unidad. Si corresponde, reemplace con un filtro de entrada de aire nuevo.

- Conecte la unidad a una toma de corriente de alimentación CA, a una fuente de alimentación CC, o asegúrese de que se tiene instalado un cartucho de alimentación completamente cargado.

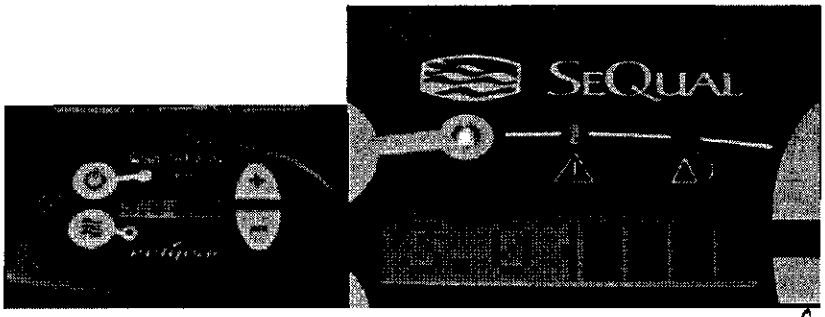
PASO 2: Encienda la unidad y permita que se caliente

Pulse y mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/APAGADO ("ON/OFF")

Durante un segundo para ENCENDER ("ON") su unidad eclipse. Ocurrirá una breve autoprueba de activación (POST, por sus siglas en ingles) visual y audible. Verifique que todos los indicadores están iluminados y que suena un timbre durante 3 segundos, lo cual indica que el sistema funciona correctamente.

Periodo de calentamiento

- Monitorización del oxigeno – la unidad Eclipse incluye un indicador de estado de concentración OCSI integrado en la unidad. El OCSI monitoriza continuamente la salida de oxigeno de la unidad. El OCSI incluye una lámpara verde (normal), una lámpara amarilla (alerta) y una lámpara roja (alarma), así como un timbre. Los indicadores rojo, amarillo y verde se iluminaran durante la autoprueba y luego los indicadores rojo y amarillo se apagaran en secuencia cuando la pureza del oxigeno que sale de la unidad llega a la gama de la especificación de rendimiento.
- Después de ENCENDER inicialmente la unidad, deje transcurrir hasta cinco minutos para que la unidad alcance el rendimiento especificado. El panel de control del usuario indicara que la unidad se esta calentando mediante la iluminación de las lámparas verde, amarilla y roja. Cuando el indicador verde es la única lámpara iluminada, la unidad ha logrado el rendimiento especificado.



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

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

PASO 3: Conecte la tubería de suministro de oxigeno a la salida de oxigeno y conecte la cánula de oxigeno de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con la cánula, o de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de servicios en su hogar.

- Reemplace la cánula y tubería de manera periódica según las recomendación de su proveedor de servicios en su hogar sobre como limpiar la cánula y la tubería e información sobre su reemplazo.

PASO 4: Seleccione el modo de entrega de flujo

- Pulse el botón de modo de flujo para seleccionar el modo de flujo deseado. Si se pula este botón repetidamente, le alternara entre uno y otro modo de flujo. El modo de flujo y el ajuste de flujo adecuados serán recetados por su medico
- Funcionamiento en modo de flujo continuo: al funcionar en modo de flujo continuo, fluirá un suministro continuo de oxigeno medido en litros por minuto (l/min.) por su tubería y cánula nasal.

Funcionamiento de modo de flujo de pulso:

- El modo de flujo de pulso debe utilizarse únicamente bajo las instrucciones de un medico o clínico cualificado. Los ajustes de modo de flujo de pulso debe satisfacer sus necesidades personales al descansar, al hacer ejercicio y al viajar.
- Al funcionar en el modo de flujo de pulso ocurrirá una alerta visual amarilla después de transcurrir 45 segundos si la unidad no detecta un esfuerzo de aspiración. Si transcurren otros 15 segundos y no se detecta algún esfuerzo de aspiración, la unidad conmutara al modo de flujo continuo. La unidad utilizara el último ajuste de dosificación de modo de flujo continuo utilizado al ocurrir esto. La alerta visual amarilla dejara de indicar en ese momento.

Modo de flujo de pulso y características de la tecnología Autosat

Su unidad Eclipse incluye una función llamada Tecnología Autosat, la cual proporciona su bolo de oxigeno constante para tasas de respiración mas altas durante el ejercicio, mientras usted camina o al utilizar la unidad Eclipse a partir de la fuente de alimentación CC.

Los ajustes del modo de flujo de pulso deben ser determinados para cada paciente de manera individual de acuerdo con sus necesidades al descansar, al hacer ejercicio y al viajar. Los ajustes

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

Conesa 104 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

utilizados en el modo de flujo continuo pueden no ser aplicables, o ser los correctos para el modo de flujo de pulso y viceversa.

No exceda una longitud de 2,1 metros (7 pies) de largo en la tubería de suministro o en la tubería de la cánula al hacer funcionar la unidad en el modo de flujo de pulso para poder asegurar la detección adecuada de los esfuerzos de aspiración.

Al igual que otros dispositivos conservadores, el Eclipse puede no detectar algunos esfuerzos de aspiración en el modo de flujo de pulso.

Paso 5: Ajuste la dosificación de flujo al nivel recetado

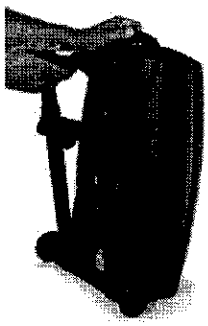
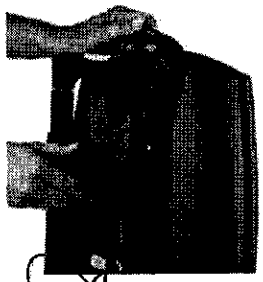
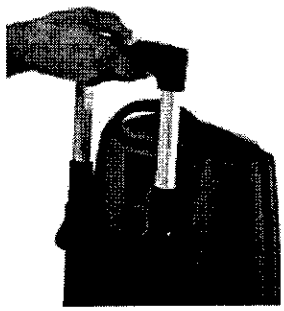
- Mediante el uso de los botones de ajuste de dosificación de flujo, ajuste la dosificación de flujo hasta el ajuste recetado provisto por su medico.

Paso 6: Inicie el uso de su unidad Eclipse

- Respire normalmente a través de la cánula nasal
- Nota: usted obtendrá una duración de uso mayor al hacer funcionar su unidad Eclipse, a partir del cartucho de alimentación, en el modo de flujo de pulso.

Paso 7: Operación de la carretilla

- La carretilla esta diseñada para usarse en superficies para peatones.
- Alinee los orificios de localización en el fondo de la unidad con las proyecciones en la carretilla
- Alinee el tornillo grande roscado en el inserto en la parte posterior de la unidad Eclipse. Luego apriete la perilla con la mano en la carretilla hasta que la carretilla esta firmemente asegurada a la unidad.
- Pulse el botón en la manija de la carretilla para ajustar la altura de la manija.

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

Paso 8: Apague la unidad

- Pulse y mantenga el botón de ENCENDIDO/APAGADO ("ON/OFF") durante dos segundos para apagar su unidad Eclipse.
- Guarde su unidad Eclipse en un sitio fresco y seco.

Limpieza, cuidado y mantenimiento de rutina

Mantenimiento de rutina

El servicio de los componentes internos dentro de la carcasa de esta unidad, debe ser realizado por un técnico de servicio capacitado y cualificado por SeQual según corresponda.

Su proveedor de servicio en su hogar o técnico cualificado llevara a cabo inspecciones y mantenimiento del compresor, alarmas, batería de 9 V, cartucho de alimentación y otras piezas internas únicamente según corresponda.

Limpieza y cuidado de la unidad por el usuario

Reemplazo de la cánula: Reemplace su tubería y cánula de suministro de manera periódica según lo recomiende su proveedor de servicios en su hogar. Su medico o proveedor de servicios en su hogar le dará a usted información sobre la limpieza, desinfección y reemplazo.

Filtro de entrada de aire: Se aspira aire ambiental al interior de la unidad a través de la entrada de aire situada en la parte superior y posterior de la unidad. La limpieza del filtro de entrada de aire es la actividad más importante que usted desempeñara para mantener su unidad Eclipse funcionando correctamente. Revise el filtro de aire diariamente y límpielo cuando menos una vez a la semana mediante el siguiente procedimiento:

1. Desmonte el filtro de entrada de aire
2. lave el filtro en agua corriente tibia; utilice una solución detergente suave.
3. Enjuague el filtro minuciosamente con agua corriente y limpia y exprima firmemente para quitar toda el agua.
4. Permita que el filtro se seque al aire.
5. Vuelva a insertar el filtro en la carcasa.

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

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. CAPITAL 8010

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

6. Consejo para la limpieza – mantenga un segundo filtro limpio como reemplazo mientras un filtro se esta secando.

El filtro de entrada de aire debe ser reemplazado según corresponda. Si la unidad Eclipse se utiliza en una entorno polvoriento, el filtro puede debe ser reemplazado mas seguido. Usted no debe hacer funcionar la unidad Eclipse por mas de 30 minutos sin tener instalado un filtro.

Fuente de alimentación CA, Fuente de alimentación CC y cordón de alimentación:
APAGUE la unidad Eclipse y desconecte de la alimentación AC o CC antes de llevar a cabo cualquier limpieza o actividad de desinfección. Utilice una esponja o trapo húmedo (mas no empapado) y una solución detergente suave para limpiar la carcasa y las fuentes de alimentación. No pulverice líquidos sobre la carcasa. Para desinfectar la unidad Eclipse utilice un desinfectante tipo II marca Lysol. Siga las instrucciones del fabricante.

Humidificador optativo: En caso de utilizarse, limpie su humidificador diariamente para reducir la posibilidad de contaminación. Siga las recomendaciones de limpieza proporcionadas por el proveedor de servicios en su hogar o el fabricante del humidificador. Reemplace el humidificador cada mes o según indique el fabricante o su proveedor de servicios en su hogar.

Carretilla: Antes de limpiar la carretilla, desmonte la unidad Eclipse. Utilice una esponja o trapo húmedo (no empapado) y una solución detergente suave para limpiar la carretilla.

Limpieza, Cuidado y mantenimiento del Cartucho de Alimentación
El cartucho de alimentación en la unidad Eclipse requiere cuidado especial para asegurar una vida de servicio de mayor duración y el máximo nivel de rendimiento. El cartucho de alimentación SeQual es el único cartucho de alimentación aprobado para usarse en la unidad Eclipse.

Utilice una esponja o trapo húmedo (no empapado). Primero pulverice un detergente suave sobre la esponja o trapo para limpiar la caja del cartucho de alimentación y el seguro.

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

OSVALDO F. WRIGHT
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.A. 21...
MAT. ...

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

Eliminación del cartucho de alimentación: su cartucho de alimentación es recargable y puede ser reciclado. Devuelva siempre su cartucho a su proveedor de servicios en su hogar para su eliminación correcta.

Almacenamiento del cartucho de alimentación: Su cartucho de alimentación debe guardarse en un sitio fresco y seco.

Contraindicaciones

- El sistema Eclipse no debe utilizarse en aplicaciones de soporte o de sustentación de la vida, y no provee ninguna capacidad para monitorizar al paciente.
- En ciertas circunstancias, puede ser peligroso el uso de oxigeno no recetado. Este aparato debe utilizarse únicamente bajo receta médica.
- No debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Al igual que con cualquier dispositivo de energía eléctrica, el usuario puede experimentar periodos cuando la unidad no funciona debido a interrupciones de energía eléctrica o la necesidad de que un técnico calificado le preste servicios a la unidad Eclipse. No es recomendable el uso de una unidad Eclipse para pacientes que pudieran sufrir consecuencias adversas en su salud como resultado de tal interrupción temporal.
- Se contraindica el uso de una mascara de oxigeno que no sea la mascara de oxigeno Southmedic, a flujos bajos (de 1 a 3 L/MIN), debido a la posibilidad de volver a aspirar bióxido de carbono exhalado.

Pautas de seguridad

- Mantenga el sistema de oxigeno y el cordón alejado de superficies calientes o de llamas abiertas
- No use la unidad Eclipse si tiene un cordón o enchufe dañado.
- Su unidad eclipse debe situarse en una área bien ventilada para permitir la entrada adecuada de aire. Evite la entrada de contaminantes y gases transportados por el aire.
- Utilice este dispositivo UNICAMENTE con accesorios designados o recomendados por SeQual Technologies Inc.
- Si su unidad Eclipse se ha dejado caer, se ha dañado o ha sido expuesta al agua, contacte a su distribuidor/proveedor para que la examine o repare.
- No deje caer ni inserte ningún tipo de objeto en cualquier abertura.

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

- No bloquee la entrada de aire ni el respiradero del escape de la unidad Eclipse cuando se coloca sobre una superficie blanda, por ejemplo, una alfombra, cama, sofá, silla o asiento de vehiculo.
- No cubra la unidad con una manta, toalla, edredón, etc.
- No llene el humidificador optativo hasta desbordar, en caso de usarse. Llene con agua únicamente hasta el nivel indicado por el fabricante del humidificador.
- Al usar la unidad Eclipse en un vehiculo, asegúrese que esta firmemente sujetado con un cinturón o por cualquier otro medio.
- No quite la cubierta; no hay piezas en el interior que puedan necesitar servicio. únicamente personal calificado debe quitar la cubierta.
- No opere el dispositivo, sus componentes o sus accesorios sobre superficies húmedas o en agua estancada y no los sumerja ni los exponga a agua. La cubierta de la unidad Eclipse no proporciona protección contra los efectos dañinos de agua que pudiera entrar. Pueden ocurrir descargas eléctricas o daños a la unidad.
- Proteja los cordones eléctricos de aristas vivas. Pueden ocurrir descargas eléctricas y lesionarse gravemente.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación CA y la fuente de alimentación CC provista con su unidad Eclipse. El uso de una fuente de alimentación que no sea provista por SeQual puede ser peligroso, causar daños a su sistema de oxigeno y anulara la garantía.
- Se recomienda la disponibilidad de una fuente alterna o de refuerzo de oxigeno suplementario en caso de una interrupción de energía eléctrica o de fallo mecánico del dispositivo.
- El cartucho de alimentación puede explotar y causar lesiones potenciales si se expone al fuego o se elimina en un fuego.
- No haga cortocircuitos de los contactos de metal del cartucho de alimentación con objetos metálicos, tales como llaves o monedas. Se pueden generar chispas o calor excesivo.
- Desconecte siempre la alimentación de corriente alterna (CA) de la pared antes de desconectar el enchufe de alimentación de CA de la unidad Eclipse.
- Sitúe el tubo de oxigeno y los cordones de las fuentes de alimentación de manera tal que se eviten los peligros de tropiezos.
- No sitúe la unidad Eclipse en un espacio cerrado pequeño, por ejemplo un cuarto de baño o closet, con la cánula saliendo del espacio cerrado.

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

- No exponga la unidad a temperaturas fuera de la gama de temperaturas de funcionamiento y de almacenamiento especificadas ya que la unidad puede sufrir daños.

Seguridad para el cartucho de alimentación

- No desmonte ni punce ni aplaste el cartucho de alimentación. Los electrolitos pueden ser tóxicos si se tragan y pueden ser dañinos para la piel y los ojos. No deje que los niños tengan acceso al cartucho de alimentación.
- El uso de un cartucho de alimentación dañado puede causar lesiones al usuario.
- El hecho de exponer el cartucho de alimentación a agua u otros líquidos puede causar lesiones
- No exponga el cartucho de alimentación a temperaturas superiores a los 60ºC, tales como en un vehiculo aparcado en el sol en un día calido.
- El hecho de cargar el cartucho de alimentación a temperaturas inferiores a 10ºC o superiores a 40ºC puede reducir su rendimiento.
- No deje caer el cartucho de alimentación ni lo exponga a impactos mecánicos.
- Utilice el cartucho de alimentación únicamente para su objetivo indicado.

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

1600

DOSIFICACIONES DE FLUJO DISPONIBLES PARA CADA AJUSTE DE FUSIBLE

FLUJO	DISPONIBLE CON 10A		DISPONIBLE CON 15A	
Ajuste	Continuo	Pulso	Continuo	Pulso
0,5	Sí	No disponible	Sí	No disponible
1,0	Sí	Sí	Sí	Sí
1,5	Sí	Sí	Sí	Sí
2,0	Sí	Sí	Sí	Sí
2,5	NO	Sí	Sí	Sí
3,0	NO	Sí	Sí	Sí
3,5	-	Sí	-	Sí
4,0	-	Sí	-	Sí
4,5	-	Sí	-	Sí
5,0	-	Sí	-	Sí
5,5	-	Sí	-	Sí
6,0	-	Sí	-	Sí

NOTA: el rendimiento real podra variar dependiendo de las condicines de uso y del vehiculo.

NOTA: al operar con el conmutador en la posición de 10 amperes, con ajustes de dosificacion de flujo de la unidad superiores a 2.0l/min de flujo continuo, la unidad automáticamente se conmutara a 2.0l/min de flujo continuo cuando se conecta la fuente de alimentación CC, para conservar energía CC y mejorar la duración de uso.

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

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Cuadro de alertas, alarmas y de solución de fallos

	CONDICIÓN	INDICADOR VERDE	INDICADOR AMARILLO	INDICADOR ROJO	ALARMA AUDIBLE	QUÉ HACER
CONDICIONES TÍPICAS	"Calentándose. Favor de Esperar."	Encendido	Encendido	Encendido	No suena	Espere. El sistema generalmente toma de 3 a 5 minutos para alcanzar el rendimiento especificado.
	"3.0" (o ajuste de flujo)	Encendido	Apagado	Apagado	No hay	Nada. El sistema funciona correctamente en la dosificación de flujo especificada.
LA UNIDAD NECESIA ATENCIÓN	"Cartucho de alimentación con Baja Tensión o Caliente"	Encendido	Parpadea	Apagado	Pitido	Enchufe a alimentación externa o reemplace con un Cartucho de Alimentación cargado.
	"Pila de 9 Volts"	Encendido	Encendido	Encendido	3 Pitidos	La pila interna de 9 volts requiere reemplazo. Contacte a su distribuidor/proveedor para su reemplazo.
	"Concentración de O_2 < 85%"	Apagado	Parpadea	Apagado	No suena	Continúe el Uso. Controle o limpie el filtro de entrada de aire. Si la condición persiste, contacte a su distribuidor/proveedor.
	"Concentración de O_2 < 70%"	Apagado	Apagado	Blinking	Pitido	Continúe el Uso. Controle o limpie el filtro de entrada de aire. Si la condición persiste, contacte a su distribuidor/proveedor.
	"Error de Dosificación de Flujo/Flujo Bloqueado"	Apagado	Parpadea	Apagado	Pitido	Controle si hay obstrucciones en la tubería y/o humidificador. Controle/limpie el filtro de entrada de aire. Si la condición persiste durante 10 minutos, contacte a su Distribuidor/Proveedor.
	"No se puede cargar el Cartucho de alimentación"	Apagado	Encendido	Apagado	No suena	Busque una fuente de alimentación externa. Desmonte el Cartucho de alimentacióny permita que se enfríe a temperatura ambiente. Si el fallo del Cartucho de Alimentación persiste, contacte a su proveedor de servicios en su hogar.
	"No se Detecta Aspiración" (en Modo de Flujo de Pulso únicamente)	Encendido	Encendido	Apagado	Suena	Asegúrese de que la tubería no sobrepase los 2,1 m (7 pies) al usar el Modo de Flujo de Pulso. La alarma audible sonará al transcurrir 45 segundos si no se detecta ningún esfuerzo de aspiración. Si después de otros 15 segundos aún no se detecta un esfuerzo de aspiración, la unidad Eclipse automáticamente conmutará al Modo de Flujo Continuo de funcionamiento.
CONDICIONES DE PARO	"Paro de Cartucho de Alimentación o Cartucho de Alimentación Caliente" (sin alimentación externa presente)	Apagado	Apagado	Parpadea	Suena	Busque una fuente de alimentación externa. Desmonte el Cartucho de alimentacióny permita que se enfríe a temperatura ambiente. Si el fallo del Cartucho de Alimentación persiste, contacte a su proveedor de servicios en su hogar.
	"Pérdida de Alimentación Externa" (sin tener instalado el Cartucho de Alimentación cargado) *NOTA: Aparecen estrellas parpadeando en la pantalla LCD ********.*	Apagado	Apagado	Parpadea	Suena	Busque un suministro alterno de oxígeno hasta que se restaure la alimentación o se instale un Cartucho de Alimentación cargado.
	"Fallo del Sistema"	Apagado	Apagado	Encendido	Suena durante 10 segundos y luego se apaga	Contacte a su proveedor de servicios en su hogar. Utilice un suministro de oxígeno de refuerzo.

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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
   - SeQual Technologies Inc. 11436 Sorrento Valley Road, San Diego, CA 92121 USA
   - Sequal Technologies Co. Ltd - 6F-7, 136 Ren Ai Road 3er Sec., Taipei 106, Taiwán, CHINA
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. SISTEMA DE OXIGENO PERSONAL AMBULATORIO –Modelo: Eclipse 2 1000A. Marca: Sequal
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 por debajo de 50° C
8. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-101
10. Condición de Venta: "....."

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: 1-47-21322/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..1...6..0....0, y de acuerdo a lo solicitado por Outlandish SRL, 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 de (los) producto(s) médico(s): SeQual

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: Eclipse 2 1000A.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

//..

1- Sequal Technologies Inc.

2- Sequal Technologies Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

1- 11436 Sorrento Valley Road, San Diego, California 92121, Estados Unidos.

2- 6F-7, 136 Ren Ai Road 3er Sec, Taipei 106, Taiwán, China.

Se extiende a Outlandish SRL el Certificado PM-1272-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1600

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