



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

DISPOSICIÓN N° 6402

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3969-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OUTLANDISH S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-71, denominado: Equipo portable para oxígeno líquido, marca CAIRE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-71, correspondiente al producto médico denominado: Equipo portable para oxígeno líquido, marca CAIRE, propiedad de la firma OUTLANDISH S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5841/10 de



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

**DISPOSICIÓN N° 6402**

fecha 24 de Septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-71, denominado: Equipo portable para oxígeno líquido, marca CAIRE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-71.

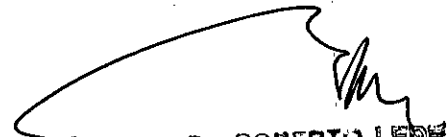
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3969-15-9

DISPOSICIÓN N°

RLP

**6402**

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6402**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-71 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OUTLANDISH S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo portable para oxígeno líquido.

Marca: CAIRE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5841/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10838-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Septiembre de 2015	24 de Septiembre de 2020
Proyecto de rótulo	Según disposición 5841/10	A foja 40
Proyecto de instrucciones de uso	Según disposición 5841/10	A fojas 31 a 39

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OUTLANDISH S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1272-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3969-15-9

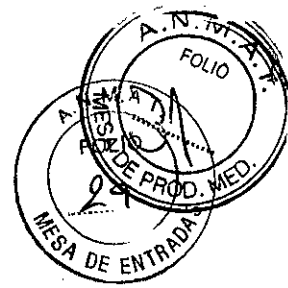
DISPOSICIÓN N°

**6402**



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



6402

21 JUN. 2016

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- \* Fabricado por:
  - \* CAIRE INC
  - 1- 2200 AIRPORT INDUSTRIAL DR STE 500 BALL GROUND, GA USA 30107
  - 2- 2205 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE BALL GROUND, GA USA 30107
- \* Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470/74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- \* UNIDADES DE OXIGENO LIQUIDO, INDIVIDUALES, Modelo: SPRINT Marca: CAIRE INC
- \* Serie Nº
- \* Fecha de fabricación
- \* Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
- \* Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272- 71
- \* Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

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

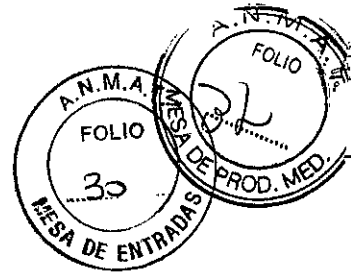
  
**Osvaldo Ramon Garcia**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. CPBA 83190  
MPT. DYS 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 26



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



## 6402

Este sistema de oxígeno líquido está formado por una unidad portátil, que le suministran el oxígeno adicional que le haya prescrito su médico (oxigenoterapia). Está indicado para tratamientos domiciliarios de pacientes con enfermedades pulmonares crónicas.

SPRINT actúa como fuente ambulatoria de oxígeno para un periodo de tiempo prolongado. Son unidades ligeras y compactas desarrolladas para aumentar la movilidad y mejorar la calidad de vida del paciente que necesita oxígeno adicional.

### CONTROLES

1. Indicador electrónico del nivel de líquido
2. Conmutador electrónico de nivel de líquido
3. Indicador mecánico del nivel de líquido
4. Botón de control de caudal
5. Conector del tubo de oxígeno
6. Válvula de ventilación
7. Conexiones de carga (consulte la página siguiente para identificar la válvula de desconexión rápida)
8. Correa de transporte con almohadilla para el hombro
9. Almohadilla de absorción de condensación
10. Depósito de condensación

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

**Oswaldo Ramon García**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. SUPER 33190  
M.A. 11.11.8

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 27

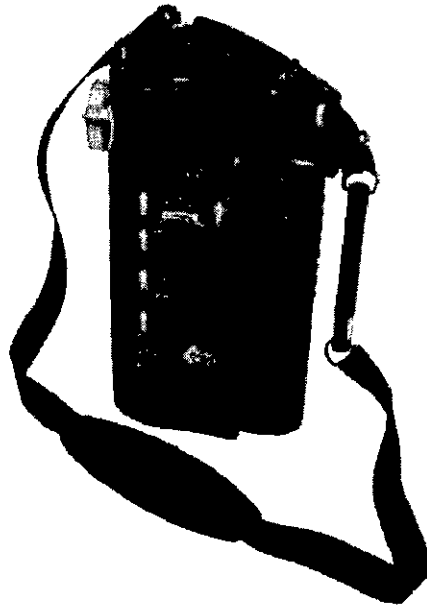
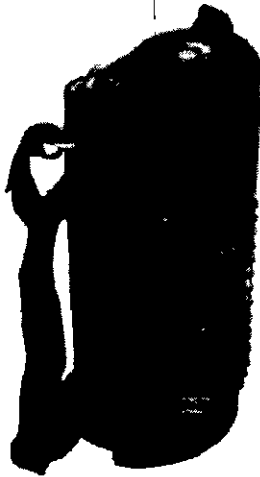


# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



6402



### 3. PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

PARA LLENAR EL MODELO DE CARGA SUPERIOR DE SPRINT

1. Limpie las conexiones de carga de la unidad estática y de SPRINT con un trapo limpio, seco y sin pelusas.

**Precaución: estas conexiones deben estar secas ya que la humedad puede provocar que SPRINT y la unidad estática se peguen por congelación.**

2. Asegúrese de que los botones de control de caudal del SPRINT y del depósito estén en la posición Off (0).

3. Coloque el conector de carga en posición vertical sobre el conector de la unidad estática

4. a. Si su conector es de tipo pulsador:

Baje la unidad SPRINT por la unidad estática hasta que sienta que se acoplan los conectores

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

Oswaldo Ramon Garcia  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. CIPBA 33190  
MATHYST 28

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 28



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



6402



b. Si su conector es de tipo Cryo2:

Gire la unidad SPRINT hasta que sienta que se acoplan los conectores. A continuación, con cuidado y firmeza, gire la unidad SPRINT en sentido contrario a las agujas del reloj al tiempo que empuja hacia abajo.

c. Si el conector es de tipo Penox, Life-Ox o Lincare:Gire la unidad SPRINT hasta que sienta que los conectores se acoplan. A continuación, con cuidado y firmeza, gire la unidad SPRINT en el sentido de las agujas del reloj al tiempo que empuja hacia abajo



## PARA LLENAR EL MODELO DE CARGA LATERAL DE SPRINT

1. Limpie las conexiones de carga de la unidad estática y de SPRINT con un trapo limpio, seco y sin pelusas.

**Precaución: estas conexiones deben estar secas ya que la humedad puede provocar que SPRINT y la unidad estática se peguen por congelación**

2. Asegúrese de que los botones de control de caudal del SPRINT y del depósito estén en la posición Off (0).

3. Coloque el conector de carga de SPRINT en posición vertical sobre el conector de la unidad estática

4- Gire el SPRINT en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que sienta que la patilla encaja en la ranura.

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

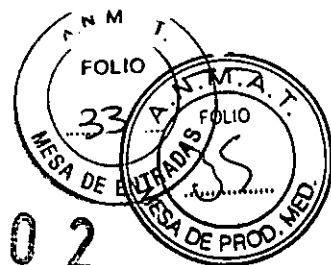
**Oswaldo Ramon Garcia**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. C. I.P.B.A. 83190  
MAT. FYS. 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 29



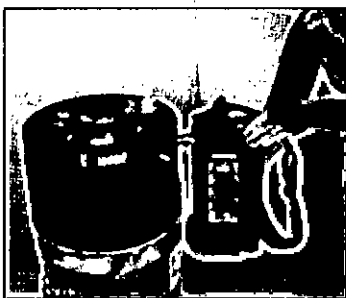
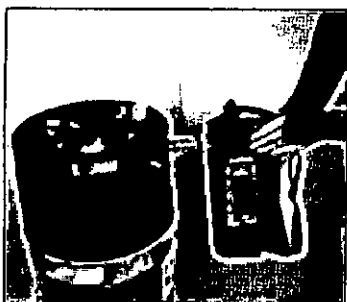
# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



6402

5. Con cuidado y firmeza, gire el SPRINT hasta colocarlo de nuevo en posición vertical. Ahora las unidades están acopladas y bloqueadas.



**Nota: en el caso de los conectores de tipo pulsador, sujete la unidad para que no se mueva durante el proceso de carga.**

6. Abra la válvula de ventilación para empezar a llenar SPRINT. Oirá un escape de oxígeno; no se preocupe. El silbido que escucha es completamente normal.

**Nota: las lecturas del indicador del nivel de líquido son más precisas una vez pasados al menos 30 segundos desde que se llenó SPRINT**

7. Es posible que vea también vapor alrededor de la conexión.

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

**Oswaldo Ramón García**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. OP. 83190  
MAT. HVET 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 30





# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

640



Esto es normal; se debe a la gran diferencia de temperatura entre el oxígeno líquido y el aire caliente que rodea a las unidades.

8. Cuando la unidad esté llena, cierre la válvula de ventilación.

Sabrás que la unidad está llena cuando el silbido se convierta en un tono y comience a salir un poco de líquido por la línea de ventilación.

**Nota: si cierra la válvula después de que salga un chorro de líquido casi continuo, se llenará SPRINT casi por completo pero se desperdiciará oxígeno líquido**



Si cierra la válvula al primer signo de descarga de líquido, no se llenará tanto SPRINT pero ahorrará oxígeno líquido.

9. En el caso de los conectores de tipo pulsador, presione el botón de liberación hasta que las unidades se separen. Para los demás conectores, gire la unidad hasta que se separe de la unidad estática.

Precaución: compruebe el indicador del nivel de líquido solo después de haber cerrado la válvula de ventilación.

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

Oswaldo Ramón García  
ING. INDUSTRIAL  
MATECIPAL 33190  
MATECIPAL 12/8

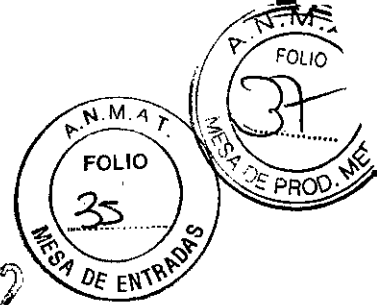
*DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 31*



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6 4 0 2



**Precaución:** si SPRINT no se separa con facilidad, no lo fuerce. Es posible que se hayan quedado pegadas las unidades por la congelación. Espere hasta que se calienten y, a continuación, sepárelas. No toque ninguna pieza congelada. Si hay alguna fuga de líquido procedente de la unidad estática o SPRINT después de separarlas, vuelva a acoplar SPRINT inmediatamente. A continuación, vuelva a separar las unidades. Si el problema persiste, deje las unidades acopladas y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.

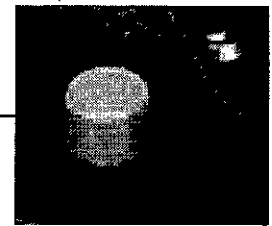
**Advertencia:** no ponga SPRINT en funcionamiento mientras permanezca acoplado a la unidad estática

**Advertencia:** si la fuga es excesiva, hasta el punto de que sale un chorro de líquido, abandone la zona y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria inmediatamente.

**Precaución:** si se recarga SPRINT inmediatamente después de un periodo de uso, llénelo y espere 10 minutos tras la carga con la válvula de control de caudal puesta a cero para que se establezca la presión. A continuación, utilice la unidad del modo habitual.

**Advertencia:** el oxígeno líquido o gaseoso frío puede congelar la piel. El oxígeno supone un mayor riesgo de incendio.

*Botón de liberación de la unidad portátil (solo de tipo pulsador)*



## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Presione el tubo de respiración tipo cánula con firmeza para acoplarlo al conector del tubo de oxígeno.
2. Ajuste el tubo de respiración tipo cánula en la posición correcta para que pueda respirar el oxígeno con comodidad.

Gire el botón de control de caudal de la parte superior de SPRINT en el sentido de las agujas del reloj hasta que pueda verse la medida de caudal prescrita (numeral) en la "ventana" del botón y se sienta una retención positiva

**Advertencia:** si se coloca entre varias medidas de caudal, se podría obtener un caudal de oxígeno distinto al especificado.

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

Oswaldo Ramón García  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. FOLIO 93190  
MAY 1985

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 32



# Outlandish

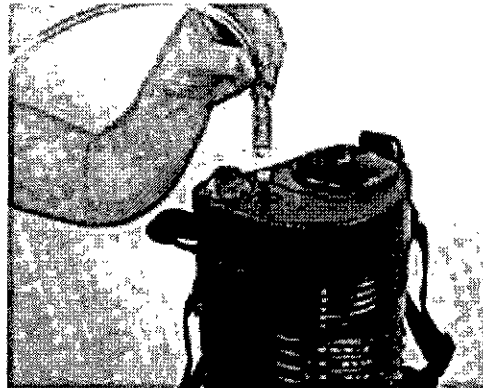
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

## 6402



4. Ahora comenzará a recibir oxígeno. Para detener el caudal de oxígeno, gire el botón de control de caudal en sentido contrario a las agujas del reloj hasta colocarlo en la posición Off (0).

Precaución: gire siempre el botón de control de caudal hasta la posición Off (0) cuando no lo esté utilizando



Utilice el siguiente cuadro como guía para determinar el intervalo de tiempo que permanecerá en funcionamiento Sprint.

Configuración de la válvula de control de caudal													
Model		Of	.25	.5	.75	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	4.0	5.0	6.0
Sprint	Nomin	30:00	20:50	12:55	9:25	7:20	5:10	4:00	3:10	2:40	2:05	1:40	1:25
Stroller	Nomin	60:00	41:40	25:55	18:45	14:45	10:20	8:00	6:25	5:25	4:05	3:20	2:45

**Nota:** los tiempos se expresan en horas y minutos (formato 00:00).

**Nota:** los tiempos denominados "Nominal" corresponden a situaciones ideales, es decir, carga máxima, medidas de caudal exactas, velocidad de pérdida correcta, la unidad permanece inmóvil, etc. Estos tiempos son los máximos esperados.

**Nota:** los resultados que usted obtenga variarán

6a. Para comprobar el nivel de oxígeno líquido de la unidad con el indicador electrónico del nivel de líquido:

- Indicador GEN 3: Pulse el botón (conmutador de control de nivel de líquido) de la parte superior de la unidad durante al menos dos segundos. Consulte la parte superior de la barra luminosa que indica el nivel del contenido.

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

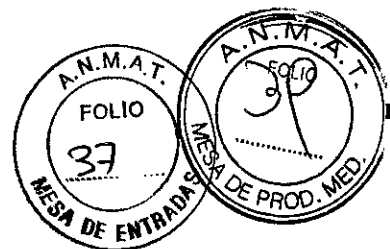
**Oswaldo Ramon Garcia**  
 ING. INDUSTRIAL  
 MAT: CPEBA 33190  
 MAT: NYS 128

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



6402

- Indicador GEN 4: Oprima el botón verde de operación en el frente del indicador. Lea el arco de LED donde se indica el nivel del contenido.

Precaución: si solo se enciende el último segmento de la barra luminosa, significa que SPRINT está vacío.

Si el indicador de batería baja se enciende al pulsar el botón, comuníquese a su proveedor de asistencia sanitaria.

Nota: SPRINT seguirá suministrando oxígeno aunque se encienda el indicador de batería baja, siempre y cuando haya oxígeno líquido en la unidad

## LIMPIEZA DEL PRODUCTO

Advertencia: limpie la unidad solamente después de haberla vaciado y ventilado

- Para limpiarla, aplique limpiacristales doméstico en un trapo sin pelusas y frote las superficies externas. Evite que el limpiacristales entre en contacto con los componentes internos o las válvulas.

- Deje que la unidad se seque perfectamente antes de utilizarla.

**Nota: Aviso para el proveedor de asistencia sanitaria: para conocer los procedimientos de reprocesamiento, consulte el manual de mantenimiento pertinente**

## RESIDUOS DE APARATOS ELECTRICOS Y ELECTRONICOS Y RESTRICION DE USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PELIGROSAS

Este símbolo pretende recordar a los propietarios de los equipos que, una vez finalizada su vida Reciclaje, de acuerdo con la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Útil, deberán depositarlos en una instalación para Nuestros productos cumplen la normativa sobre la restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas. Su contenido no supera las cantidades permitidas de plomo ni de cualquier otro material peligroso.



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

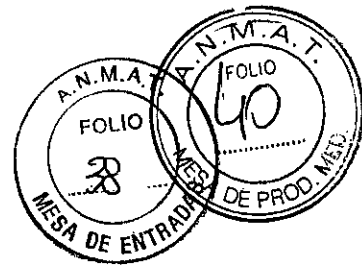
**Oswaldo Ramón García**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. C.F.B.A. 83190  
MAY 1983 1128

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



6402

## PROYECTO DE ROTULO

- \* Fabricado por:
  - \* CAIRE INC
  - 1- 2200 AIRPORT INDUSTRIAL DR STE 500 BALL GROUND, GA USA 30107
  - 2- 2205 AIRPORT INDUSTRIAL DRIVE BALL GROUND, GA USA 30107
- \* Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470/74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- \* UNIDADES DE OXIGENO LIQUIDO INDIVIDUALES Modelo: SPRINT Marca: CAIRE INC
- \* 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-1272-71
- \* Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

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

**Osvaldo Ramón García**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT: CIPER 33190  
MAT: HYSI 128

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