



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1990

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10840/10-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1990

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 II) 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 DeVilbiss, nombre descriptivo válvula a demanda para oxigenoterapia y nombre técnico válvulas de demanda, 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 82 y 74-81 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1990

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.

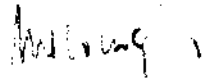
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1272-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10840/10-6

DISPOSICIÓN N° 1990


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 N°**1990**.....

Nombre descriptivo: Válvula a demanda para oxigenoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-169 válvulas de demanda.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suministro de oxígeno médico con botellas de oxígeno de alta presión.

Modelo/s: PD1000

Período de Vida Útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare

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

Expediente N° 1-47-10840/10-6

DISPOSICIÓN N° **1990**

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1990.....

O. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10840/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1990**, 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: Válvula a demanda para oxigenoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-169 válvulas de demanda.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: suministro de oxígeno médico con botellas de oxígeno de alta presión.

Modelo/s: PD1000

Período de Vida Útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DeVilbiss Healthcare

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

Se extiende a Outlandish SRL el Certificado PM-1272-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1990

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1990




Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: DeVilbiss Healthcare – 100 DeVilbiss Drive , Somerset, PA 15501
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Válvula a demanda para oxigenoterapia –Modelo: PulseDose PD1000. Marca: DeVilbiss
4. Serie N°
5. Fecha de fabricación
6. Vida útil
7. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-88
9. Condición de Venta: "....."

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


OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.S.A. 33190
MAT. H.V.S.T. 0129

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



1990



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Instrucciones de funcionamiento

Como insertar la batería en el aparato de regulación compacto PulseDose

1. Abra la tapa de la batería
2. Inserte 2 baterías alcalinas "AA" o NiMH
3. Cierre la tapa de la batería

Nota: para cambiar las baterías, gire primero el selector rotatorio hasta la posición "OFF"

Como conectar su aparato de regulación compacto PulseDose a la botella

1. Afloje el tornillo de sujeción
2. Fije cuidadosamente el aparato de regulación sobre la botella

Precaución: los pivotes de alineación pueden dañar las superficies del saliente aumentando el riesgo de fugas.

3. Encare los pivotes del aparato de regulación con los agujeros del saliente de la botella tal y como haría con un regulador estándar.
4. Apriete el tornillo de sujeción hasta que el aparato de regulación esté bien sujeto.

Como usar su aparato de regulación compacto PulseDose

1. Abra la botella
2. Sujete la cánula nasal estándar al aparato de regulación, y a su nariz y boca. Se puede utilizar un tubo de oxígeno de hasta 10,66 m. (35 pies) de longitud cuando se use el modo de suministro PulseDose.
3. Gire el selector rotatorio hasta ponerlo en el punto correcto de flujo prescrito.
4. Respire normalmente. El aparato de regulación suministrará un bolo de oxígeno en el momento de inspiración cada vez que respire y hasta que se hayan realizado 40 respiraciones por minuto.
5. Cuando haya terminado de utilizar el aparato de regulación PulseDose, cierre la botella y gire el selector rotatorio hasta ponerlo en la posición "Off".

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

OSVALDO RAVEN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.R.A. 23190
MAT. H.Y.S.T. 0128

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



1990



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Peligro

Para reducir el riesgo de incendio, quemaduras o lesiones personales:

El oxígeno, aunque no es inflamable, potencia y acelera vigorosamente la combustión de los materiales inflamables. Si sabe o sospecha que ha salido más oxígeno del normal durante su funcionamiento, abra puertas y ventanas para ventilar el área.

1. No fume mientras utiliza el equipo de oxígeno.

Mantenga las cerillas, cigarrillos, tabaco o velas encendidas lejos del lugar donde haya guardado o esté funcionando el sistema.

2. Evite la formación de chispas cerca del equipo de oxígeno. Esto incluye las chispas de electricidad estática producida por cualquier tipo de fricción.

3. Mantenga el equipo como mínimo a 2,13 m (7 pies) de distancia de radios, televisores, sistemas de aire acondicionado, ventiladores, maquinillas de afeitar eléctricas, secadores de cabello y todo tipo de aparatos eléctricos.

4. Mantenga el equipo lejos de fuentes de calor, estufas eléctricas o de gas, chimeneas o cocinas.

5. Mantenga todos los materiales inflamables o productos que contengan petróleo lejos del equipo.

6. No intente nunca lubricar el equipo.

7. No utilice nunca aerosoles cerca del equipo.

Para evitar las altas concentraciones de oxígeno:

1. Mantenga el equipo en un área bien ventilada.

2. No transporte el equipo debajo del abrigo o cualquier otro tipo de prenda de vestir

3. Apague el suministro de oxígeno cerrando la válvula de la botella mientras no esté utilizándola.

Advertencia

Para reducir el riesgo de lesiones:

1. Mantenga todas las unidades lejos del alcance de los niños. No permita que personas no autorizadas o sin la debida formación manipulen el equipo. Nunca manipule o intente reparar el equipo usted mismo. Si tiene

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. I. B. A. 133197
MAT. H. Y. S. T. 0100

De: ~~Vibiss~~ - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 34



1990



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

alguna pregunta o sospecha que su equipo no funciona correctamente, póngase en contacto con su proveedor de oxígeno.

2. No lo sumerja en líquidos ni lo someta a condiciones adversas.
3. No lo utilice en temperaturas superiores a los 40°C (104°F) o inferiores a los 5°C (41°F)
4. No utilice conjuntamente con otros aparatos (Ej: Humidificador, nebulizador, etc) cuando esté en modo de suministro PulseDose.

Recomendaciones del médico

1. No lo utilice con pacientes que realizan menos de 6 respiraciones por minuto (RPM) o más de 40 RPM.
2. No utilice con pacientes que continuamente impiden que se active el equipo (Ej: respiración bucal con el velo del paladar cerrado)
3. Verifique que el paciente recibe los niveles adecuados de PaO₂ o SaO₂ en el suministro PulseDose.
4. Utilice solamente una cánula nasal estándar con el suministro PulseDose. No utilice mascarillas o cánulas nasales pediátricas (de bajo flujo) con el suministro PulseDose.
5. Puede utilizarse cualquier cánula nasal o mascarilla con el suministro de flujo continuo.
6. El aparato estándar contiene una reserva predeterminada de flujo continuo de 2 LPM. La guía de instrucciones describe como cambiar el adaptador de la cánula para obtener una reserva de flujo continuo de 3, 4, 5 o 6 LPM.

Nota: Este aparato regulador está diseñado para acoplarse a botellas "pinindex" o de 870.

Advertencia

Para evitar lesiones si se volcaran las botellas, no utilice cánulas con tubos de más de 3 m (10 pies) de longitud con botellas pequeñas de oxígeno comprimido. Las botellas desatendidas deben colocarse de forma segura en la base para botellas.

Nota: en el modo de suministro PulseDose no debe usarse una mascarilla ya que podría no ajustarse suficientemente bien a la cara para hacer que el aparato de regulación detecte los esfuerzos de inhalación.

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

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. S.I.P.B. 33196
MAT. H.V.E. 0150

DeVibiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

35



1990

X8

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Asimismo, no se lograría el efecto terapéutico del PulseDose ya que la dosis de oxígeno se diluiría en la mascarilla antes de inhalarse.

Nota: en el modo de suministro PulseDose no deben usarse cánulas pediátricas o de bajo flujo. El reducido diámetro de la cánula provoca demasiada contrapresión, afectando al volumen de oxígeno suministrado.

Nota: El PulseDose suministra oxígeno en "bocanadas" muy cortas. No suministra oxígeno durante toda la inhalación. La duración del tiempo que el PulseDose suministra oxígeno no variará con las respiraciones. El tiempo se fija en correlación con la dosis de oxígeno fijada en el aparato de regulación (los valores prescritos para el paciente)

Nota: el PulseDose está diseñado para evitar un suministro de pulsos superior a 1,5 segundos. Si la frecuencia de respiración es mayor de 40 RPM, esta característica evitará el suministro excesivo de oxígeno al no ser éste suministrado en cada respiración.

Nota: si utiliza baterías NIMH, vigile atentamente el indicador de batería baja cuando parpadee la luz roja. Se recomienda tener un juego de baterías alcalinas nuevas para instalarlas cuando el indicador de cambio de batería permanezca en rojo.

Preguntas comunes y sus respuestas

¿Cómo funciona el PulseDose? ¿Cómo sabe cuándo estoy inhalando?

Cuando inhala, su diafragma se desplaza hacia abajo produciendo una baja presión en los pulmones. El aire fluye a través de la nariz y la boca para igualar la presión. Esta presión negativa también está presente en la nariz y la boca durante la inhalación. Esta presión viaja a través de la cánula nasal al detector de presión del aparato de regulación PulseDose. Entonces un circuito electrónico abre una válvula eléctrica para suministrar una dosis de oxígeno exacta. Cuando la válvula está cerrada, el sensor está listo para detectar la siguiente inhalación.

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

OSVALDO RAMÓN SANCHEZ
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.S.A. 23180
MAT. H.Y.S.T. 01/07

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

36



1990



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

El pulso parece muy corto, ¿estoy recibiendo suficiente oxígeno?

Si. El PulseDose suministra una cantidad precisa de oxígeno a una frecuencia de flujo relativamente alta en el momento clave de cada inhalación. Esto asegura que el oxígeno suministrado fluya dentro de los pulmones para conseguir así el máximo beneficio. El PulseDose requiere menos oxígeno para proporcionar el mismo beneficio terapéutico que el suministro de flujo continuo de oxígeno.

No puedo oír el pulso. ¿Está funcionando el PulseDose?

Si el pulso no se puede oír, simplemente mire el indicador verde del PulseDose para ver si el aparato es activado por la inhalación. Para estar más seguro, sostenga el extremo de la cánula con la parte frontal de sus labios cuando inhale a través de la boca y sienta el pulso. El PulseDose no registra el suministro de oxígeno. Recuerde revisar periódicamente el manómetro o medidor de oxígeno para verificar que se suministra la cantidad de oxígeno adecuada. Si se agota el suministro de oxígeno, la luz verde del indicador PulseDose continuará encendida, indicando que el aparato de regulación está siendo activado por la inhalación.

¿Por qué no puedo usar una cánula con una longitud de más de 10,66 m (35 pies)?

La activación de PulseDose no se ve afectada significativamente por la longitud de la cánula, aunque ésta sí afecta al suministro de oxígeno. Si la cánula tiene una longitud superior a los 10,66 m, el pulso de oxígeno se retrasa. Tenga presente el momento terapéutico durante el ciclo de inhalación. Si no se suministra oxígeno durante este momento, no se obtiene ningún beneficio.

Siempre he usado humidificadores con oxígeno. ¿Debo usar un humidificador con el PulseDose?

No. el PulseDose no puede detectar la inhalación a través del agua del humidificador. Además, muchos pacientes estiman que no es necesaria la humidificación con el PulseDose y opinan que el PulseDose es más cómodo porque suministra una cantidad de oxígeno muy pequeña durante la parte inicial de la inhalación y el resto de la inhalación está compuesto por aire ambiental.

Cuando respiro más rápido no recibo un pulso en cada respiración. ¿No es necesario recibir una dosis cada vez?

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. A. P. I. A. 33190
Buenos Aires, Argentina

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil ³⁷



1990



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Debido a que el PulseDose respira con el paciente, tiene un límite superior (40 respiraciones por minuto) que evita que usted reciba demasiado oxígeno. Cuando respira despacio, usted recibe una dosis en cada respiración. Al aumentar la frecuencia de respiración (hasta 40 RPM) el PulseDose sigue suministrando una dosis en cada respiración. En este momento usted está recibiendo más oxígeno por minuto ya que cada pulso suministra la misma cantidad de oxígeno en cada respiración y el número de respiraciones por minuto aumenta. Con oxígeno de flujo continuo, el oxígeno suministrado es constante. Cuando usted respira más rápido, la cantidad de oxígeno en cada inhalación disminuye ya que en cada respiración el oxígeno se diluye con mayor cantidad de aire ambiental.

Cuidado y mantenimiento

El aparato de regulación compacto PulseDose de DeVilbiss debe mantenerse limpio y sin polvo. También debe protegerse de la humedad y las temperaturas extremas. Limpie el aparato periódicamente con un paño seco y sin pelusa. No lo limpie con productos de limpieza que contengan disolventes. No deje que se caiga al suelo, ni lo coloque en lugares donde pueda volcarse o llegar a caerse, ya que esto podría dañarlo. Siempre que sea posible, utilice una bolsa acolchada como las bolsas Hideaway o Walkabout para transportar el aparato de regulación y la botella. Esto ayudará a protegerlos en caso de caída. Evite que se metan líquidos o restos de suciedad, como polvo o arena, dentro de su aparato.

Precaución: para evitar dañarlo, no exponga el aparato de regulación PulseDose al agua.

No trate de abrir el aparato para realizar trabajos de mantenimiento o servicio técnico. El aparato de regulación no tiene componentes que requieran servicio técnico por parte del usuario. Si su aparato requiriera servicio técnico, póngase en contacto con su proveedor de oxígeno.

Síntomas	Causa posible	Soluciones
No se suministra oxígeno aunque el indicador del PulseDose esté parpadeando	1. La botella de oxígeno está vacía. 2. La botella de oxígeno no está	1. Revise el indicador de contenidos del aparato. Cambie la botella si está vacía.

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.B.A. 38190
MAT. H.Y.S.T. 0128

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

38



1990



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

cada vez que respiro.	abierta.	2. Abra la válvula de la botella de oxígeno comprimido siguiendo las instrucciones dadas por su representante de servicio técnico.
Los tiempos de uso son diferentes de aquellos que aparecen en la información proporcionada.	1. El PulseDose responde a su frecuencia respiratoria. Su frecuencia respiratoria puede variar, haciendo variar también el tiempo de funcionamiento. 2. Fuga en el sistema.	1. El PulseDose está funcionando correctamente. 2. Compruebe la conexión de la botella. Tal vez necesite una goma nueva del regulador
El PulseDose no pulsa.	1. La cánula no está ajustada correctamente. 2. La unidad no está encendida. 3. Las baterías están descargadas o no están puestas 4. Respiración bucal con el velo del paladar cerrado. 5. La unidad no se ha puesto a cero mientras se cambiaban las baterías (la luz roja sigue encendida).	1. Revise todas las conexiones de la cánula para asegurarse de que están apretadas y ajuste la cánula para que se acople cómodamente a su nariz. Asegúrese de que el tubo no está enroscado. 2. Gire el selector rotatorio hasta fijarlo en el valor adecuado. 3. Instale baterías nuevas. 4. Respire por la nariz (cánula). 5. Apague y encienda de nuevo la unidad con el selector rotatorio
El PulseDose funciona bien durante un par de minutos y entonces pierde sensibilidad pudiendo llegar a dejar de funcionar completamente.	Cuando se utiliza una cánula pediátrica o cualquier cánula que restrinja una capacidad de flujo continuo de 10 lpm.	Reemplace la cánula por una cánula nasal estándar.

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

OSVALDO RAMOS GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. I. P. B. A. 33109
MAT. R. T. S. E. 9126

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



1990




Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: DeVilbiss Healthcare – 100 DeVilbiss Drive , Somerset, PA 15501
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Válvula a demanda para oxigenoterapia –Modelo: PulseDose PD1000 Marca: DeVilbiss
4. Serie Nº
5. Fecha de fabricación
6. Vida útil
7. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
8. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
9. Conservar por debajo de 50° C
10. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-88
12. Condición de Venta: "....."


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


OSVALDO RAMÓN GARCÍA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MAT. C.I.P.B.A. 33190
 MAT. H.V.S.T. 0124

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