



DISPOSICIÓN N° 2005

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3855-10-6 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.

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 nebulizador compresor y nombre técnico Nebulizadores, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 67 a 73 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-1272-77, 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



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

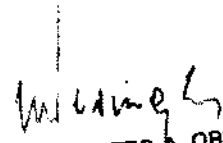
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2005

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

Expediente N° 1-47-3855-10-6

DISPOSICIÓN N° 2005


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2005**.....

Nombre descriptivo: Nebulizador compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 - Nebulizadores

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso en personas que sufren problemas respiratorios, como son el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o fibrosis quística.

Modelo/s: 3655IX.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante:

1)DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co. Ltd.

2)DeVilbiss Healthcare

Lugar/es de elaboración:

1)Linyi Economic Development Zone, Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong PRC 276023, China.

2)100 DeVilbiss Drive, Somerset - PA 15501, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3855-10-6

DISPOSICIÓN N° **2005**

Andrés
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2005**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3855-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2005**, 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: Nebulizador compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 - Nebulizadores

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso en personas que sufren problemas respiratorios, como son el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o fibrosis quística.

Modelo/s: 3655IX.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante:

1)DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co. Ltd.

2)DeVilbiss Healthcare

Lugar/es de elaboración:

1)Linyi Economic Development Zone, Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong PRC 276023, China.

2)100 DeVilbiss Drive, Somerset - PA 15501, Estados Unidos.

..//

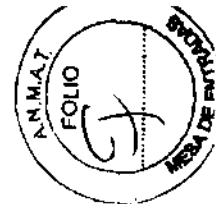
Se extiende a OUTLANDISH SRL el Certificado PM-1272-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a21.MAR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2005**

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



2005



Outlandish

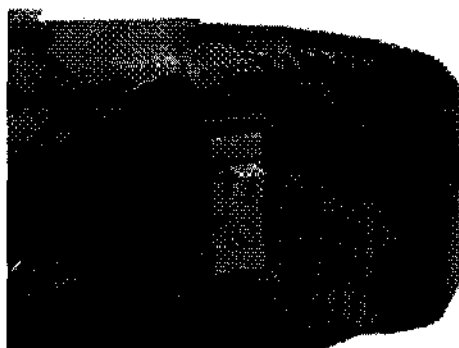
REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co, Ltd. Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong PRC 276023.
 - DeVilbiss Healthcare 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 Estados Unidos
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Nebulizador Compresor DeVilbiss – Marca: DeVilbiss, Modelo: 3655IX
4. Serie N°
5. Fecha de fabricación
6. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1272-77
8. Condición de Venta: "....."

Antes de la operación inicial, se debe limpiar el nebulizador siguiendo las instrucciones, o como lo recomienda su medico o el distribuidor DeVilbiss.

1. Asegure que el interruptor de corriente se encuentra en la posición "O" (Fig.1) y desenrolle el cable de corriente.



2. Coloque el compresor de tal manera que las patas de goma reposen en una superficie plana y estable y en la que se pueda acceder fácilmente a los controles cuando se este sentado. Nunca bloquee las aberturas de aire del producto ni lo ponga en una superficie blanda, como el regazo del paciente una cama o sofá, donde se puedan bloquear las entradas de aire.

OUTLANDISH S.R.L.

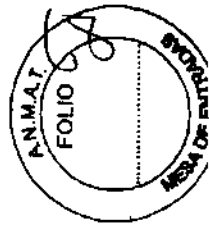
Gustavo A. Wright
Gerente

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.T.P.B.A. 33190
MAT. N.Y.S.T. 0128



2005



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

3. Enchufe el cable de corriente a un enchufe de pared

El compresor/nebulizador DeVilbiss debe operarse en la fuente de poder especifica para evitar una descarga eléctrica y dañar el compresor.

4. Lávese las manos

5. Conecte un extremo del conducto del nebulizador al conector de salida de aire

Nota: en condiciones climáticas muy húmedas, puede ocurrir condensación (acumulación de agua) en los tubos del nebulizador.

6. Ensamble las partes limpias del nebulizador colocando el deflector hacia abajo en la copa del medicamento. Ponga el medicamento prescrito en la copa del medicamento (Fig.2). Mantenga la copa fija, enrosque la tapa del nebulizador (Fig.3).



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

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

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



2005



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

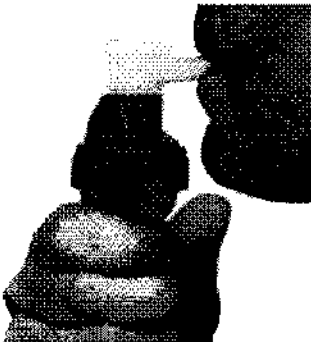
7. Ensamble la pieza bucal y la pieza-T (en caso de usarlo) e inserte en la parte superior de la tapa del nebulizador. Si se usa una mascarilla para aerosol, inserte la parte inferior de la mascarilla directamente en la parte superior de la tapa del nebulizador.

8. Fije el conducto del conector de la entrada de aire del nebulizador (fig.4)



9. Oprima el interruptor de corriente en "I" (Fig.1) para encender el compresor.

10. Comience el tratamiento colocando la pieza bucal entre los dientes. Con la boca cerrada, inhale profunda y lentamente por la boca y el aerosol comenzara a fluir, luego exhale lentamente por la pieza bucal (Fig.5). Si es necesario interrumpir el tratamiento, simplemente apague el interruptor de corriente "O" y coloque el nebulizador en su soporte.



Nota: Su medico podría recomendarle un patrón específico de respiración durante el tratamiento. De ser así, siga sus recomendaciones.

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

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

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



2005



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

11. Si se usa una mascarilla de aerosol, coloque la mascarilla sobre boca y nariz (Fig. 6). Conforme el aerosol comienza a fluir, inhale profunda y lentamente por la boca, luego exhale lentamente.



12. Cuando haya terminado el tratamiento, apague la unidad posicionando el interruptor de encendido en "0". Desenchufe la unidad de la toma de corriente.

13. Puede guardar el cordón eléctrico tomando el compresor por el asa y enrollando el cordón en sentido horario alrededor del compresor (Fig.7).



Precauciones importantes

Cuando use productos eléctricos, especialmente cuando hay niños presentes, siempre deben tomarse las precauciones básicas de seguridad. Lea todas las instrucciones antes de usar el aparato. Se enfatiza la información importante por medio de estos términos:

Peligro

Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Siempre desconecte este producto inmediatamente después de usarlo.

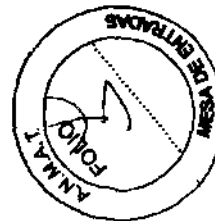
OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.R.A. 33190
MAT. H.Y.S.T. 0126

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



2005



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2. No lo use cuando se bañe
3. No coloque ni guarde el producto donde se pueda caer a la bañera o al lavabo.
4. No lo ponga ni lo deje caer en agua o en otro líquido.
5. No toque el producto que cayó en el agua. Desconéctelo inmediatamente.

Advertencia

Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio, o lesiones a personas:

1. Nunca se debe dejar desatendido un producto cuando este conectado
2. Es necesario mantener una supervisión cercana cuando se use este producto con o cerca de niños o inválidos.
3. Utilice este producto exclusivamente para lo que fue hecho, tal como se describe en la guía.

No use aditamentos que no recomiende el fabricante.

4. Nunca opere este producto si:

- a) Tiene el cordón o el enchufe deteriorado
- b) No funciona apropiadamente
- c) Se ha caído o descompuesto
- d) Se ha caído en el agua

Regrese el producto a un centro de servicio autorizado de DeVilbiss para ser examinado y reparado.

5. Mantenga el cordón lejos de superficies calientes
6. Nunca bloquee las aberturas de aire del producto ni lo ponga en una superficie blanda, como una cama o sofá, donde se puedan bloquear las entradas de aire. Mantenga las entradas de aire sin pelusa, pelo y otros objetos similares.
7. Nunca lo use cuando este somnoliento o adormecido.
8. Nunca deje caer ni introduzca un objeto en ninguna abertura o manguera del producto
9. No lo use en exteriores. Este producto es para usarse solamente en el hogar.
10. No lo use en un ambiente enriquecido de oxígeno
11. No utilice este producto con un transformador de CC a CA ni con voltaje de CA y/o frecuencia diferente de la que se especifica.
12. No utilice la unidad dentro de una mochila o una bolsa.
13. Hay que tener mucho cuidado al utilizar este producto cerca de otros equipos eléctricos, ya que pueden producirse interferencias entre ellos. Es posible que sea necesario separarlos.

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

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

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



2005



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

14. Tenga cuidado al enchufar o desenchufar el aparato. No permita que alguna pieza de joyería u otro artículos de metal se pongan en contacto con el enchufe.

15. Advertencia: Este producto contiene piezas pequeñas que pudieran presentar un peligro de ahogamiento

Nota: La unidad emplea un limitador térmico y/o de corriente que apagará la unidad en caso de mal funcionamiento o en caso de mal uso, abuso o funcionamiento anormal de la unidad.

Algunos de los modelos de este aparato llevan un enchufe polarizado (una clavija es más ancha que la otra). Como medida de seguridad, este enchufe podrá entrar en un tomacorriente polarizado en una sola posición.

Si no logra introducir el enchufe completamente en el tomacorriente, déle la vuelta. Si continúa sin entrar, póngase en contacto con un electricista cualificado. No intente alterar esta medida de seguridad. Si es necesario reemplazar el cable o el enchufe.

Nota: las superficies exteriores del equipo y el conector de salida pueden estar ligeramente calientes al tacto durante el uso. También se puede sentir aire caliente saliendo de los orificios de ventilación en los laterales de la caja de la unidad. Esto es normal.

Limpieza del nebulizador


Todas las partes del nebulizador, excepto el conducto, deben limpiarse después de cada uso de acuerdo con las instrucciones siguientes.

Para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento contaminado, se recomienda limpiar el nebulizador después de cada tratamiento de aerosol se recomienda la desinfección una vez al día.

1. Con el interruptor en la posición de apagado ("O"), desenchufe el cordón de corriente del tomacorriente de pared.
2. Desconecte el conducto del conector de la entrada de aire y póngalo aparte
3. Desarme la pieza bucal o la mascarilla de la tapa. Abra el nebulizador girando la tapa en el sentido contrario a las manecillas del reloj y retire el deflector.
4. Lave todas las piezas, excepto el conducto, con una solución de agua caliente y detergente para platos. Enjuague con agua caliente del grifo por 30 segundos para quitar el residuo del detergente. Déjelas secar al aire.
5. Solo en el nebulizador reutilizable, puede lavarlo diariamente en el lavaplatos utilizando la rejilla superior o puede seguir el procedimiento de limpieza descrito anteriormente.

Diariamente:


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


OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.R.B.A. 31190
MAT. H.Y.S.T. 0728

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



2005



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

1. Usando una olla o recipiente limpio, sumerja las piezas en una solución de tres partes de agua caliente y una parte de vinagre blanco por 30 minutos, o use un desinfectante germicida bacteriano que se puede conseguir a través de su distribuidor. Asegúrese de seguir al pie de la letra las instrucciones del fabricante.

2. Con las manos limpias, retire las piezas de la solución desinfectante, enjuáguelas con agua caliente del grifo y déjelas secar al aire sobre un papel toalla limpio. Guárdelas en una bolsa hermética.

NOTA: no seque las partes del nebulizador con una toalla; esto podría contaminarlas.

Para evitar un posible riesgo de infección por las soluciones de limpieza contaminadas, siempre prepare una solución nueva para cada limpieza y deséchela después de usarla.

3. Mantenga la superficie exterior del conducto sin la presencia de polvo pasándole un paño regularmente. El conducto del nebulizador no necesita lavarse ya que únicamente pasa aire filtrado por el.

Limpieza del Compresor

1. Con el interruptor de corriente en la posición "O", desenchufe el cordón de corriente del tomacorriente de pared.

2. Pase un paño limpio y húmedo el exterior del gabinete del compresor a intervalos pocos días para mantenerlo sin polvo.

No lo sumerja en agua, ya que dañaría el compresor.

Cambio de filtro

1. Debe cambiarse el filtro cada 6 meses o antes si este pierde color.

2. Saque el filtro sujetándolo con firmeza y sacándolo de la unidad. Deshágase del filtro viejo.

3. Cámbielo por un filtro DeVilbiss nuevo. Los filtros adicionales deben comprarse en un proveedor de DeVilbiss.

4. Empuje el filtro nuevo en posición.

No lave ni vuelva a usar el filtro, ni sustituya un filtro de entrada de aire DeVilbiss por cualquier otro material como algodón. Ello producirá daños al compresor.

Mantenimiento

Todo el mantenimiento deberá ser realizado por un distribuidor calificado DeVilbiss o en un centro autorizado de servicio.

Riesgo de descarga eléctrica. No quite el gabinete del compresor. Todo el desarmado y mantenimiento debe ser realizado por un distribuidor calificado DeVilbiss.

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

OSVALDO BARRÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.R.A. 32199
MAT. E.P.K.T. 0126

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



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2005



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co, Ltd. Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd Linyi City, Shandong PRC 276023.
 - DeVilbiss Healthcare 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501 Estados Unidos
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Nebulizador Compresor DeVilbiss – Marca: DeVilbiss, Modelo: 3655IX
4. Serie N°
5. Fecha de fabricación
6. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
8. Conservar por debajo de 50° C
9. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1272-77
11. 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.Y.S.T. 0128

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