



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

DISPOSICIÓN N° 2203

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19497-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Outlandish S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. V. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 2203

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 Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, para Administración de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Outlandish S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 26 a 41 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-1272-103, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2203

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 N° 1-47-19497-10-1

DISPOSICIÓN N° **2203**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2.203**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-987 - Circuitos Respiratorios Externos, para Administración de Oxígeno.

Marca del producto médico: DeVilbiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con un peso igual o superior a 30 kg.

Modelo(s): 1) Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss DV55D, 2) Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador calefaccionado DV55D-HH, 3) Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube DeVilbiss DV55SE, 4) Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube con humidificador calefaccionado DeVilbiss DV55SE-HH, 5) Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss DV56D, 6) Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador calefaccionado DeVilbiss DV56D-HH, 7) Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube DeVilbiss DV56SE, 8) Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube con humidificador calefaccionado DeVilbiss DV56SE-HH.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) DeVilbiss Healthcare, 2) DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd..

Lugar/es de elaboración: 1) 100DeVilbiss Drive, Somerset - Pa 15501, Estados Unidos, 2) Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong, República Popular de China 276023.

Expediente Nº 1-47-19497-10-1

DISPOSICIÓN Nº **2203**

Willing
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
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
.....**2203**.....

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



2203

26

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501.
 - DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd, Linyi Economic Development Zone, Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias – Marca: DeVilbiss, Modelo: Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss: DV55D, Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador calefaccionado: DV55D-HH, Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube deVilbiss: DV55SE, Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube con humidificador Calefaccionado DeVilbiss: DV55SE-HH, Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss: DV56D, Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador Calefaccionado DeVilbiss: DV56D-HH, Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube DeVilbiss: DV56SE, Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube con humidificador calefaccionado DeVilbiss: DV56SE-HH.
4. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
6. Conservar entre (-40° +70°)
7. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
8. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-103
9. Condición de Venta: "....."

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MATR. I.N.B.A. 33190
 M.T. R.Y.S.T. 0128

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

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil ²²



2203

27

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Funcionamiento**Inicio**

Antes de empezar a utilizar el dispositivo IntelliPAP, asegúrese de que esté conectado a una toma de corriente "activa". Una vez enchufado el dispositivo, deberá aparecer la pantalla LCD tal como se muestra en la imagen. Póngase la mascarilla de CPAP y pulse el botón ON/OFF del teclado para activar el flujo de aire o bien póngase la mascarilla de CPAP y respire varias veces hasta activar el flujo de aire automáticamente. La presión de la mascarilla alcanzará la presión configurada en aproximadamente 10 segundos.

Nota: Si el dispositivo no se inicia automáticamente después de respirar 2 o 3 veces, es posible que se haya desactivado esta función. Si la función de encendido/apagado automático está desactivada, deberá pulsar manualmente el botón ON/OFF para iniciar y detener el dispositivo.

La pantalla del teclado mostrará la presión actual de la mascarilla mientras esté utilizando el dispositivo. Debido a que ésta es la presión actual, la lectura de presión del dispositivo variará ligeramente al respirar.

Uso de la función de retardo de comodidad

El dispositivo dispone de una función de retardo que le permitirá conciliar el sueño con facilidad. El flujo de aire comenzará con una presión baja y, durante los últimos minutos del período de retardo especificado, aumentará gradualmente la presión hasta alcanzar el nivel prescrito.

Nota: Si la función de retardo de comodidad está activada, cada cierto tiempo aparecerá un mensaje parpadeante en la pantalla que indicará el tiempo de retardo que queda.

Podrá ajustar la duración del período de retardo mediante los controles avanzados del dispositivo. La duración del retardo se puede ajustar entre 0 y 45 minutos en incrementos de 5 minutos.

Nota: Si no puede cambiar el tiempo de retardo, es posible que su proveedor haya bloqueado este parámetro.

Función de retardo de comodidad en modo CPAP estándar

Si utiliza la función de retardo de comodidad mientras el dispositivo está en modo CPAP, el flujo de aire se reducirá temporalmente durante el principio de la terapia a la presión seleccionada por su médico cuando se configuró el dispositivo.


OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright

Gerente

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

23

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

Evaldo Ramón García
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. BUENOS AIRES. 33190
MAT. CIV. SIT. 012P



2203

28

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Pulse el botón DELAY para activar la función de retardo por comodidad. La presión del flujo de aire descenderá hasta alcanzar la presión de retardo cómoda prescrita.

La presión se elevará ligeramente hasta la presión prescrita para la terapia. Si no se ha dormido durante el período de retardo y desea repetirlo, pulse de nuevo el botón DELAY.

Función de retardo de comodidad en modo Bilevel

Si utiliza la función de retardo de comodidad mientras el dispositivo se encuentra en modo binivel, el flujo de aire se reducirá temporalmente durante el principio de la terapia a la presión de retardo prescrita por su médico cuando se configuró el dispositivo. La presión del flujo de aire comenzará en la presión de retardo y aumentará de forma gradual hasta la configuración prescrita. En el modo binivel, las presiones IPAP y EPAP aumentarán gradualmente hasta alcanzar la configuración prescrita.

Apagar el dispositivo

Para apagar el dispositivo, pulse el botón ON/OFF, otra opción para apagar el dispositivo es simplemente quitarse la mascarilla. Transcurridos unos segundos, el dispositivo mostrará el mensaje "quitar máscara. Comp. Ac. Másc." Si no se vuelve a poner la mascarilla, el dispositivo se apagará automáticamente transcurridos aproximadamente 20 segundos. Pulse cualquier botón para borrar el mensaje de la pantalla.

Nota: Si el dispositivo no se apaga automáticamente, es posible que se haya desactivado esa función. En este caso, deberá apagar el dispositivo manualmente.

Controles del menú de propiedades avanzada

Cuando el dispositivo esté encendido, pulse los botones "siguiente" o "anterior" del teclado para desplazarse por los elementos de la pantalla.

Nombre	Símbolo	Función
ELEMENTO ANTERIOR	◀	Pulse este botón para ver la opción de menú anterior.
ELEMENTO SIGUIENTE	▶	Pulse este botón para ver la opción de menú siguiente.
CAMBIAR VALOR	▲ ▼	Estos botones permiten ajustar el valor que aparece en la pantalla.

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.A. Nº 23190
MAT. N.º 5.111.1120

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

24



2203

28

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

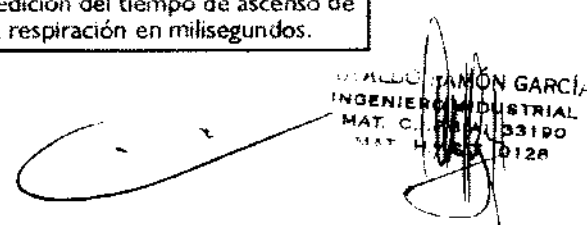
Listado de menú de propiedades avanzadas

Ejemplo de pantalla	Modo	Descripción
Ajustar presión 10,0 cmH ₂ O	Modo CPAP	Esta pantalla muestra la configuración de prescripción que controla la presión de funcionamiento.
P: 10,0 S-T FR: 15 E/S: 1:1,0 (50%)	Todos los modos binivel	Pantalla con información en tiempo real, la fila superior muestra la presión detectada (P), la causa de la activación (S si se ha activado de forma espontánea o T si se ha establecido una hora específica), el estado de la respiración (la línea situada en el centro de la fila superior se eleva durante la inhalación y desciende durante la exhalación). La fila inferior muestra la proporción I:E y el porcentaje de inhalación.
FG: 123 S-T ME: AS VM: 123,4 VT: 1234	Todos los modos binivel	Pantalla con información en tiempo real, la fila superior muestra el porcentaje de fuga (FG), la causa de la activación (S si se ha activado de forma espontánea o T si se ha establecido una hora específica), el estado de la respiración (la línea situada en el centro de la fila superior se eleva durante la inhalación y desciende durante la exhalación), marcadores de eventos (ME), la fila inferior muestra el volumen por minuto (VM) y el volumen tidal (VT).
IPAP 10,0 cmH ₂ O Δ 5,0	Todos los modos binivel	Esta opción controla la presión durante la inhalación. También muestra el incremento de la presión (5.0 en el ejemplo) entre las presiones de inhalación y exhalación establecidas.
EPAP 5,0 cmH ₂ O Δ 5,0	Todos los modos binivel	Esta opción controla la presión durante la exhalación. También muestra el incremento de la presión (5.0 en el ejemplo) entre las presiones de inhalación y exhalación establecidas.
Tiempo retardo 45 minutos	Todos	Configuración de tiempo de retardo seleccionable. Su proveedor ha programado el tiempo de retardo. Si aparece el símbolo desbloqueado, podrá ajustar este valor. Si aparece el símbolo bloqueado, únicamente su proveedor podrá ajustar este valor.
Presión Retardo 5,0 cmH ₂ O	Modo CPAP	Esta pantalla muestra la configuración de prescripción que controla la presión de funcionamiento durante el tiempo de retardo.
Redondeo IPAP 0 (1234 ms)	Todos los modos binivel	Esta opción controla el redondeo de comodidad al cambiar a presión IPAP. Los valores oscilan entre 0 y 5, y también muestra una medición del tiempo de ascenso de la inhalación de la última respiración en milisegundos.
Redondeo EPAP 0 (1234 ms)	Todos los modos binivel	Esta opción controla el redondeo de comodidad al cambiar a presión EPAP. Los valores oscilan entre 0 y 5 y también muestra una medición del tiempo de ascenso de la inhalación de la última respiración en milisegundos.

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
Gerente

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


 RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. 1000033190
MAT. H. 1000010128

25



2203

30

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Ejemplo de pantalla	Modo	Descripción
Activación inh. 5	Modos Binivel S y ST	Esta opción controla la sensibilidad del activador inspiratorio, los valores oscilan entre 1 y 10, siendo 1 la sensibilidad máxima y 10 la sensibilidad mínima.
Activación exh. 5	Modos Binivel S y ST	Esta opción controla la sensibilidad del activador espiratorio, los valores oscilan entre 1 y 10, siendo 1 la sensibilidad máxima y 10 la sensibilidad mínima.
Frec. copia segur 15 BPM	Modos Binivel ST y T	Esta opción afecta a la velocidad del ciclo de presión de seguridad. Se activará una nueva respiración si la velocidad de la respiración del paciente es inferior a este valor.
Frecuencia E/S 1 : 1,0 (50%)	Modos Binivel ST y T	Esta opción afecta a la velocidad del ciclo de presión de seguridad. Es la proporción entre el tiempo de inhalación y el de exhalación y se expresa mediante la fórmula I:X. Se activará una nueva exhalación binivel si la velocidad de la respiración del paciente es inferior a este valor. También está vinculada a la velocidad de seguridad. El porcentaje de inhalación se muestra entre paréntesis.
Longitud tubo 1,8 m (6 pies)	Todos	La longitud estándar del tubo que se suministra con el dispositivo es de 1,8 metros (6 pies). Sin embargo, puede ajustar el dispositivo IntelliPAP para que admita una longitud de tubo de suministro de aire de 3 metros (10 pies). Puede solicitar un tubo de repuesto a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria (los números de referencia aparecen al final de este manual).
Menú activar Pulse ▼	Todos	Pulse la tecla hacia abajo para acceder al menú Activar. Para obtener información detallada sobre el menú Activar, consulte la siguiente sección.
Aj. contr. LCD 50%	Todos	En esta pantalla se cambia el contraste de la pantalla LCD. Sólo será necesario ajustarlo si le resulta difícil ver la pantalla desde su ángulo de visión.
Contador cumpl. 123456,7 horas	Todos	El número total de horas (en incrementos de 1/10 hora) que el dispositivo IntelliPAP ha estado proporcionando terapia. (horas mientras respira)
Medidor de horas 123456,7 horas	Todos	El número total de horas (en incrementos de 1/10 hora) que el dispositivo IntelliPAP ha estado en funcionamiento.
Versión Firmware V0.11 21/08/2009	Todos	Muestra la versión del firmware instalada.
Número serie KD123456	Todos	Muestra el número de serie del dispositivo.

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
GerenteOSVALDO RAMÓN GARCÍA,
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. 133190
MAT. M. 133190
0128

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

26



2203

31

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Ejemplo de pantalla	Modo	Descripción
Adherencia % 83% (25/30)	Todos	Muestra la adherencia máxima alcanzada durante cualquier periodo de treinta días consecutivos de uso dentro de un periodo de tiempo de noventa días. Esta puntuación representa el porcentaje de días, dentro de treinta días consecutivos, donde el uso cumple o supera el "Umbral de uso".
SmartCode 1 día G201-0Y7-6GPH	Todos	Para registrar la información de adherencia se utiliza el sistema SmartCode™; la información de adherencia se codifica en una serie de letras y números e incluye un carácter especial para comprobación de errores y asegurar la exactitud a su médico. Utilice las teclas de flecha ARRIBA o ABAJO para cambiar el periodo de información de SmartCode.

Lista del menú Activar de Intellipap

El menú Activar está disponible en todos los modos y es un submenú que permite controlar distintas funciones del dispositivo IntelliPAP. Para acceder a él, seleccione el menú de propiedades avanzadas y pulse el botón hacia abajo.

Ejemplo de pantalla	Descripción
Auto-Apagado Activado	Esta opción controla la función Auto-Encendido, que inicia automáticamente el flujo de aire una vez que se respira una o dos veces con la mascarilla. En función de la mascarilla que se utilice, es posible que el dispositivo tarde al menos 30 segundos en apagarse. Cuando está activa la función Auto-Apagado, la función Auto-Encendido también se encuentra activa.
Auto-Encendido Activado	Esta opción controla la función Auto-Encendido, que inicia automáticamente el flujo de aire una vez que se respira una o dos veces con la mascarilla. Siempre se activa cuando la función Auto-Apagado está activada.
Comp. ac. másc. Activado	Esta opción controla la función de comprobación del ajuste de la mascarilla. El flujo de aire suministrado a la mascarilla se medirá de forma constante y, si la cantidad de flujo de aire excede los 95 litros/minuto durante más del 10% del tiempo de uso, se generará una notificación. Esta notificación se mostrará la próxima vez que utilice el dispositivo IntelliPAP.
Contraluz baja Activado	Esta opción controla la contraluz de la pantalla. Contraluz baja activada mantiene la contraluz baja mientras el dispositivo esté en funcionamiento. En cambio, la opción Contraluz baja desactivada apaga la contraluz mientras el dispositivo está en funcionamiento.
Menú Salir Pulse ▲	Pulse la tecla hacia arriba para salir del menú Activar.

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo Wright
Gerente

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

DESARROLLO TAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. E. P. S. A. 33190
MAY. 1987 0120



2203

32

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Diseño del menú del paciente de DV55/DV56 Bilevel

La siguiente tabla muestra todas las pantallas a las que accederá en cada uno de los modos al pulsar los botones Siguiete o Anterior del teclado. Pulse el botón Abajo en la pantalla Menú activar para acceder a este submenú. A continuación, desplácese por las distintas opciones mediante los botones Siguiete y Anterior. Pulse el botón Arriba para volver al menú principal. Una vez que haya llegado a la pantalla final, pulse el botón Siguiete para volver a la primera pantalla.

Menú-Modo CPAP

P:10.0 CPAP
Calor:5

P:10.0 S_T FR:15
E/S:1:1.0 (50%)

FG:123 S_T ME:AS
VM:123.4 VT:123.4

Ajustar presión
10.0 cmH2O

Tiempo retardo
10 minutos

Presión Retardo
5.0 cmH2O

Longitud tubo
3.0 m (10 pies)

Menú activar
Pulse ▼

Aj. contr. LCD
50%

Contador cumpl.
123456,7 horas

Medidor de horas
123456,7 horas

Version Firmware
V0.11 21/08/2009

Número serie
KD123456

Adherencia %
83% (21/30)

SmartCode 1 día
FZA4-99D-D6WH

Auto-Apagado
Activado

Auto-Encendido
Activado

Comp. ac. másc.
Activado

Controluz baja
Activado

Menú Salir
Pulse ▲

Menú-Modo Bilevel

P:10.0 ST
Calor:Apagado

P:10.0 S_T FR:15
E/S:1:1.0 (50%)

FG:123 S_T ME:AS
VM:123.4 VT:123.4

IPAP
10.0 cmH2O Δ 5.0

EPAP
5.0 cmH2O Δ 5.0

Tiempo retardo
45 minutos

Presión Retardo
5.0 cmH2O

Redondeo IPAP
0 (1234 ms)

Redondeo EPAP
0 (1234 ms)

Activación inh.
5

Activación exh.
5

Frec. copia segur
15 BPM

Frecuencia E/S
1:1.0 (50%)

Longitud tubo
3.0 m (10 pies)

Menú activar
Pulse ▼

Aj. contr. LCD
50%

Contador cumpl.
123456,7 horas

Medidor de horas
123456,7 horas

Version Firmware
V0.11 21/08/2009

Número serie
KD123456

Adherencia %
70% (21/30)

SmartCode 1 día
FZA4-99D-D6WH

NOTA: Este modo puede leer S, T o ST

Sólo modos Bilevel S y ST

Sólo modos Bilevel S y ST

Sólo modos Bilevel ST y T

Sólo modos Bilevel ST y T

Auto-Apagado
Activado

Auto-Encendido
Activado

Comp. ac. másc.
Activado

Controluz baja
Activado

Menú Salir
Pulse ▲

NOTA: Existen 5 niveles de SmartCode. Utilice las teclas ▲ y ▼ para subir y bajar de nivel

OSVALDO TAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.E. N.º 3190
MAT. N.º 10128

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

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



2203

33

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Mensajes del paciente

El dispositivo le advertirá de los posibles problemas que puedan requerir su intervención para dotar a su terapia de una mayor efectividad. Estos mensajes se muestran cuando el dispositivo está encendido, ya sea pulsando el botón ON/OFF o respirando con la mascarilla. Puede pulsar cualquier tecla o botón para borrar el mensaje de la pantalla, aunque el dispositivo funcionará de la forma habitual aunque no se borre el mensaje.

Se pueden mostrar dos tipos de mensajes: Recordatorios y Notificaciones

Recordatorios

Los recordatorios le advierten que debe sustituir piezas de su sistema. Algunos componentes del sistema se desgastan con el tiempo y, si no se sustituyen, pueden afectar negativamente a su terapia.

Limpiar filtro: El filtro se debe revisar cada 10 días para detectar signos de suciedad o desgaste y poder limpiarlo según sea necesario. Este mensaje le ayudará a recordar que debe revisarlo periódicamente.

Notificaciones

Las notificaciones identifica posibles problemas con el dispositivo que pueden requerir de su intervención o la de su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para mantener un nivel de efectividad elevado en la terapia.

Func. Retardo xx min. Faltan: Mientras esté activo un retardo de comodidad, este mensaje parpadeará en la pantalla cada 5 segundos para informarle del tiempo restante de retardo.

Fuga Máscara: este mensaje indica que el dispositivo ha detectado una cantidad elevada de flujo de aire durante al menos un 10% del tiempo de terapia en su sesión anterior. Esta notificación aparece cuando el dispositivo está encendido. Si aparece este mensaje, colóquese la mascarilla y ajuste las tiras de sujeción para asegurarse de que la mascarilla se adapte correctamente a su cara.

Quitar máscara: Este mensaje aparece cuando se produce un problema de flujo de aire elevado. Por lo general, obtendrá un flujo elevado si la mascarilla no está ajustada correctamente o si se ha retirado la mascarilla.

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.F.B.A. 33190
MAT. N.º 129

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

Conesa 1041 (CI426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar

www.outlandish.com.ar



2203

34

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Compruebe si hay una fuga alrededor del borde de la mascarilla y realice los ajustes necesarios conforme a las instrucciones del fabricante de la mascarilla.

Este mensaje se mostrará hasta que se haya corregido el problema de flujo de aire elevado.

Si el problema de flujo de aire elevado persiste durante al menos 30 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.

Fallo dis.: Si se muestra este mensaje de error del dispositivo, consulte las instrucciones de la sección Solución de problemas.

Información de Intellipap en caso de viaje

Cambios internacionales de potencia eléctrica

Su dispositivo IntellIPAP está equipado con un transformador universal. De esta forma, puede aceptar automáticamente voltajes de entrada de 100 a 240V – 50/60Hz. No será necesario realizar ningún ajuste en el dispositivo si viaja a otro país en el que el voltaje de entrada sea distinto al voltaje de entrada de su país.

Altitud

Su dispositivo compensa automáticamente los cambios de altitud entre el nivel del mar y 8500m. no será necesario realizar ajustes relativos a cambios de altitud en el dispositivo.

Funcionamiento de IntellIPAP con CC

Alimentación a batería

El dispositivo puede enchufarse a una toma de CC y 12V en una caravana, un barco u otro vehículo recreativo. La toma de corriente se puede utilizar con un cable accesorio de CC de 12V o con una batería independiente de CC de 12V.

Mantenimiento de IntellIPAP

Presión correcta: el Dispositivo está diseñado para ofrecer una presión correcta de fábrica sin necesidad de calibración adicional. El dispositivo no necesita ningún servicio de mantenimiento rutinario durante un período de uso de 2 años, siempre que se utilice de acuerdo con las indicaciones del fabricante. El dispositivo se debe inspeccionar transcurridos 2 años.


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


OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. 33190
MAT. 0128

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



2203

35

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Filtro de aire de entrada estándar: Compruebe el filtro cada 10 días y límpielo si es necesario. El filtro debe reemplazarse cada 6 meses (o antes si está dañado). El filtro estándar está diseñado para filtrar partículas de tamaño superior a 3 micras. El filtro estándar DEBE estar colocado en el dispositivo IntelliPAP cuando éste se encuentre en funcionamiento.

Filtro de partículas finas opcional: Compruebe el filtro cada 10 días y reemplácelo si está sucio o dañado. Aunque no llegue a ensuciarse ni recibir ningún daño, el filtro se debe cambiar cada 30 días. El filtro de partículas finas opcional está diseñado para filtrar partículas de tamaño superior o igual a 0,3 micras.

Limpieza de IntelliPAP

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.

Precaución: No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos, de los interruptores o del filtro de aire, ya que podrían producirse daños en el equipo. Si ocurre esto, no utilice el dispositivo.

Caja del dispositivo

1. Desenchufe el dispositivo de la toma de corriente. Limpie la carcasa con un paño suave y limpio cada pocos días para que no se acumule en ella el polvo.
2. Deje secar el dispositivo completamente antes de volver a enchufarlo.

Filtros

Filtro de entrada de aire (estándar)

1. El filtro de entrada de aire se debe inspeccionar cada 10 días y limpiar si es necesario.

El filtro se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

Precaución- Es importante que se realice una función de filtrado adecuada para que funcione el dispositivo y para protegerlo de los daños.

2. Para efectuar la limpieza, retire el filtro de espuma exterior sucio del marco.
3. Lave el filtro con una solución de agua tibia y detergente para lavavajillas y enjuague con agua. Deje que el filtro se seque por completo. Si el filtro estuviera dañado, pida a su proveedor que le sustituya.

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. N.º 133190
MAY 1974 - FEB 2012

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

31



2203

36

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNNISE MEDICAL EN ARGENTINA

4. Asegúrese de que el filtro esté completamente seco antes de instalarlo y utilizarlo.

Filtro de partículas finas

1. Si dispone de un filtro de partículas finas, inspecciónelo y sustitúyalo si está sucio o dañado. No lo lave.
2. Instale el filtro de partículas finas situado detrás del filtro estándar.

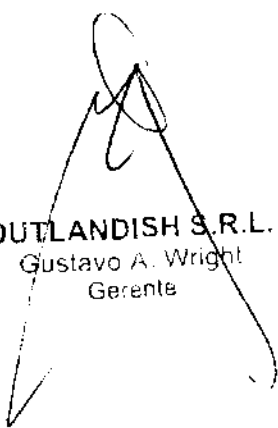
Nota: Si el filtro de partículas finas no se instala según las indicaciones su duración se verá reducida y será necesario sustituirlo con más frecuencia.

Tubos

Los tubos de suministro de aire se deben limpiar a diario. Retire los tubos del dispositivo y la mascarilla. Limpie el interior de los tubos con agua y un detergente suave. Enjuague los tubos y deje que se sequen al aire.

Mascarilla y tiras de sujeción

Limpie la mascarilla y las tiras de sujeción según las instrucciones del fabricante.



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



OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.A. N.º 1050
MAT. H.M. N.º 1058

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



2203

37

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Solución de problemas

Si tiene problemas con el funcionamiento del dispositivo, en la tabla siguiente encontraría una lista de problemas y sus posibles causas y soluciones.

Problema	Causa probable	Solución
No aparece nada en la pantalla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo no está enchufado o el cable no está completamente insertado. 2. No hay corriente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1a. Compruebe que el cable de corriente esté conectado correctamente al dispositivo IntelliPAP y a la toma de corriente. 1b. Si está utilizando una toma de corriente de CC, asegúrese de que las conexiones del cable se hayan insertado correctamente. Compruebe que la batería esté cargada. 2. Localice una toma de corriente activa adecuada.
El dispositivo IntelliPAP no se enciende al respirar en la máscara.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La función de encendido automático está desactivada. 2. La corriente eléctrica no llega al dispositivo. 3. La respiración no es lo bastante profunda para activar la función de encendido automático. 4. Está utilizando una mascarilla facial completa con una válvula antiasfixia. 5. El conector de la toma de suministro de aire falta o no se ha insertado completamente. 6. La cámara del humidificador falta o no está completamente encajada en el soporte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda y apague el dispositivo con el botón ON/OFF. 2. Compruebe que el cable de corriente esté conectado correctamente al dispositivo y a la toma de corriente. 3. Inspire y espire profundamente para encender el dispositivo IntelliPAP. 4. Es posible que la función de encendido no funcione porque el aire espirado se escape a través de la válvula abierta. Encienda y apague el dispositivo con el botón ON/OFF. 5. Compruebe que el conector de la toma de suministro de aire esté completamente insertado en la unidad. 6. Deslice completamente la cámara del humidificador en la ranura. Compruebe que la palanca de enganche esté bien encajada.

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
Gerente


RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. I. R. E. A. 133190
MAT. M. E. T. A. D. 128

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



2203

38

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Problema	Causa probable	Solución
El flujo de aire se ha interrumpido de forma inesperada durante el uso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La función de Auto-Apagado ha detectado un gran flujo de aire porque la mascarilla no se ajusta bien. 2. Durante el uso, usted abre la boca y comienza a respirar por ella. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la mascarilla se ajuste bien, y ajuste adecuadamente las tiras de sujeción y la mascarilla. 2. Solicite una correa para la mandíbula a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria, que le ayudará a evitar respirar por la boca. Si las soluciones anteriores no resuelven el problema, desactive la función de Auto-Apagado en las opciones del menú de propiedades avanzadas.
La pantalla indica un error del dispositivo.	Se ha producido un error en el dispositivo y es necesario repararlo.	Póngase en contacto con el proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para obtener asistencia técnica.
Han reaparecido síntomas de AOS.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El filtro de aire puede estar obstruido. 2. El estado de la apnea del sueño ha cambiado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie o sustituya el filtro de aire y coloque el dispositivo lejos de cortinas y otras superficies con polvo. 2. Póngase en contacto con su médico.
La piel se le irrita en la superficie de contacto de la mascarilla.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las tiras de sujeción están demasiado apretadas o mal ajustadas. 2. Es posible que la forma o el tamaño de la máscara no sean los más adecuados. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Afloje las tiras de sujeción para reducir la presión de contacto sobre el rostro. 2. Póngase en contacto con su médico o proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.
Sequedad de nariz o garganta.	Humedad inadecuada.	Aumente el valor de configuración del calentador en el humidificador.
Se está acumulando condensación de agua en la manguera, lo que produce un sonido de gorgoteo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El valor de la humidificación es demasiado alto. 2. La temperatura ambiente fluctúa de niveles altos a niveles más bajos a lo largo de la noche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Añada un humidificador con calentador DeVilbiss DV5. 2. Reduzca el valor del calentador del humidificador y/o aumente la temperatura de la habitación.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo Wright
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. F. I. A. 33190
MAT. H. S. I. 0128

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

34



2203

3P

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Problema	Causa probable	Solución
El aire procedente del generador de flujo parece demasiado caliente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los filtros de aire están sucios. 2. El puerto de entrada de aire está bloqueado. 3. La temperatura ambiente es demasiado alta. 4. El dispositivo IntelliPAP se encuentra cerca de una fuente de calor. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consulte la sección de limpieza para obtener información sobre el mantenimiento del filtro. 2. Desbloquee la entrada de aire. 3. Reduzca la temperatura ambiente. 4. Coloque el dispositivo lejos de la fuente de calor de modo que el aire que penetre en el dispositivo se encuentre a temperatura ambiente. <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.</p>
Dolor nasal, de los senos nasales o de los oídos, con posible congestión nasal.	Es posible que tenga una reacción a la presión del flujo de aire.	No siga utilizando el dispositivo y póngase en contacto con su médico.
El binivel cambia la presión demasiado pronto o demasiado tarde (sin respiración posterior).	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sensibilidad de activación no está configurada correctamente. 2. La velocidad de seguridad (tiempo) es demasiado alta, el paciente está respirando por debajo de la velocidad de seguridad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajuste la sensibilidad de activación inspiratoria y espiratoria para ajustar los niveles de activación del paciente. 2. Reduzca la configuración de la velocidad de seguridad.

OUTLANDISH S.R.L.
C. de Mayo 5, 1190 Montevideo

ROBALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C.I.P.R. N. 53190
MAT. H. Y. B. T. 0128

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



2203

40

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Precauciones importante

Siempre que se utilicen aparatos eléctricos, deben tomarse algunas precauciones básicas de seguridad.

Peligro de descargas eléctricas:

- No utilizar durante el baño
- No sumergir este dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.
- No intentar abrir ni retirar la carcasa. No contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Si es necesario reparar el dispositivo, devuelva el producto a su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria.

Advertencia

Para evitar la reinhalación del aire espirado, no utilice la mascarilla de CPAP a menos que el dispositivo esté encendido y suministrando aire. No bloquee nunca la ventilación de mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y suministrando aire, el aire espirado se expulsa por el sistema de ventilación de la mascarilla. Sin embargo, si la unidad de CPAP no está funcionando, es posible reinhalarse el aire espirado. La reinhalación del aire espirado durante más de unos minutos bajo determinadas circunstancias puede provocar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de dispositivos de CPAP.

La unidad IntelliPAP de DeVilbiss no es un equipo de soporte vital y puede dejar de funcionar si se producen determinados errores en el dispositivo o si falla el suministro de corriente eléctrica. Está destinado a pacientes con respiración espontánea de peso superior a 30kg.

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.

Precaución

- El conector circular del puerto de datos que se encuentra en la parte posterior del dispositivo IntelliPAP permite conectar los accesorios. El conector sólo se deberá utilizar con accesorios cuyo uso haya sido aprobado por DeVilbiss. No intente adjuntar ningún otro tipo de dispositivo a este conector, ya que podría dañar la unidad o el dispositivo suplementario.
- No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos, de los interruptores o del filtro de aire, ya que podría producirse daños en el dispositivo.

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

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. 198 A. 23190
MAT. H. 102122

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 36



2203

91

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Si esto ocurriera, desenchufe el cable de la toma de corriente inmediatamente. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

- No coloque el dispositivo IntelliPAP donde pueda sufrir una caída o donde alguien pueda tropezar con el cable de corriente.
- El oxígeno es un gas que se prescribe por orden de un médico y se puede administrar únicamente bajo la supervisión de éste.

Contraindicaciones

La terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicada para algunos pacientes con los siguientes problemas previos:

- Enfisema buloso grave
- Neumotórax o neumomedlastino
- Presión sanguínea baja patológica, particularmente si está asociada a un reducción del volumen intravascular
- Deshidratación
- Derrame de fluido cerebroespinal, trauma o cirugía craneal reciente.

NOTA: Algunos síntomas como la sequedad de garganta, fosas nasales y boca son comunes con la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias. Es de especial importancia en zonas geográficas de clima seco y durante el invierno, cuando la humedad del aire suele ser inferior a la del resto de estaciones del año. El dispositivo IntelliPAP incluye un sistema de humidificador opcional que le ayudará a minimizar estos efectos.

Riesgo de descarga eléctrica: No intente abrir ni retirar la carcasa del dispositivo; no contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Si necesita reparar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para obtener instrucciones relativas al servicio de mantenimiento del dispositivo.

Si el dispositivo parece no funcionar con normalidad o empieza a emitir sonidos inusuales, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para obtener la ayuda necesaria.

Si el dispositivo ha sufrido una caída, compruebe si funciona. Si no funciona o tiene dañada la carcasa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su proveedor.

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

~~IGNACIO RAMÓN GARCI
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. C. I. P. S. A. 33190
MAT. H. M. T. 0128~~

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



2203

42

Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - DeVilbiss Healthcare 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501
 - DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd, Linyi Economic Development Zone, Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong Peoples Republic of China 276023
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias – Marca: DeVilbiss, Modelo: Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss: DV55D, Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador calefaccionado: DV55D-HH, Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube DeVilbiss: DV55SE, Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube con humidificador Calefaccionado DeVilbiss: DV55SE-HH, Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss: DV56D, Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador Calefaccionado DeVilbiss: DV56D-HH, Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube DeVilbiss: DV56SE, Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube con humidificador calefaccionado DeVilbiss: DV56SE-HH.
4. Serie Nº
5. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
7. Conservar entre (-40º +70º)
8. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-103
10. Condición de Venta: "....."

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MAT. C. I. B. A. N.º 33190
 MAT. C. I. B. A. N.º 10126

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

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil ³⁶



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19497-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.203**, y de acuerdo a lo solicitado por Outlandish S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-987 - Circuitos Respiratorios Externos, para Administración de Oxígeno.

Marca del producto médico: DeVilbiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con un peso igual o superior a 30 kg.

Modelo(s): 1) Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss DV55D, 2) Sistema S CPAP Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador calefaccionado DV55D-HH, 3) Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube DeVilbiss DV55SE, 4) Sistema S CPAP Bi-Nivel SleepCube con humidificador calefaccionado DeVilbiss DV55SE-HH, 5) Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP DeVilbiss DV56D, 6) Sistema CPAP ST Bi-Nivel IntelliPAP con humidificador calefaccionado DeVilbiss DV56D-HH, 7) Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube DeVilbiss DV56SE, 8) Sistema CPAP ST Bi-Nivel SleepCube con humidificador calefaccionado DeVilbiss DV56SE-HH.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) DeVilbiss Healthcare, 2) DeVilbiss Healthcare Equipment (Shandong) Co Ltd..

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 100DeVilbiss Drive, Somerset - Pa 15501, Estados Unidos, 2) Linyi Economic Development Zone Intersection of Dongci and Beici Rd, Linyi City, Shandong, República Popular de China 276023.

Se extiende a Outlandish S.R.L. el Certificado PM 1272-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 2 0 3**


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