



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9026

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001334-15-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9026

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DEVILBISS HEALTHCARE, nombre descriptivo Concentradores de oxígeno y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por OUTLANDISH S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 92 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1272-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9026**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001334-15-1

DISPOSICIÓN N° **9026**

sao

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9026
30 OCT. 2015



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- * Fabricado por:
 - * - DEVILBISS HEALTHCARE LLC- 100 DEVILBISS DRIVE, SOMERSET, PA USA 15501
- * Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470/74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- * CONCENTRADORES DE OXIGENO, Modelo: 525 KS Marca: DEVILBISS HEALTHCARE
- * Serie N°
- * Fecha de fabricación
- * Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
- * Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272- 152
- * Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

GUSTAVO WRIGHT

GERENTE

Osvaldo Ramon Garcia

ING. INDUSTRIAL
MAT. C. I. B. A. 33190
M. A. P. S.

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

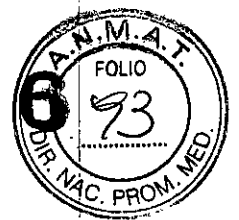
Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9026



2. FINALIDAD DE USO

El concentrador de oxígeno Devilbiss es un equipo seguro y confiable cuyo principio de trabajo es el método de PSA, absorbe el nitrógeno del aire ambiental comprimiéndolo en las camas de zeolita, logrando una concentración del oxígeno con una eficiencia del 93/96%.

Manija de traslado incorporada al diseño de su estructura.

Ruedas para su fácil traslado.

El puerto de salida de oxígeno dentro de un nicho permite proteger el humidificador y mantenerlo a la vista.

Fácil mantenimiento.

Funcionamiento silencioso.

Es una fuente de oxígeno muy práctica y de fácil operación para el paciente. El equipo admite regular el flujo de salida de 0 a 5 LPM (Litros por minuto) de acuerdo a la necesidad del paciente.

Tecnología que reduce en un 15% o más el consumo de energía comparado con el diseño de la competencia.

La finalidad de uso del mismo es proporcionar oxígeno adicional a pacientes que necesitan una terapia de oxígeno

El dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte vital

ACERCA DE SU CONCENTRADOR

El dispositivo produce oxígeno concentrado del aire ambiente para un paciente que necesita terapia de oxígeno de bajo flujo. El oxígeno del aire se concentra mediante un tamiz molecular y un proceso de absorción de oscilación de presión.

Su proveedor de servicios médicos le mostrara cómo funciona el concentrador y estará disponible para responder cualquier pregunta. Si tiene otras preguntas o se presentan otros problemas, pongase en contacto con su proveedor de servicios médicos

COMO FUNCIONA SU CONCENTRADOR DE OXIGENO 525 KS

Los concentradores de oxígeno son la fuente de suplemento de oxígeno más confiable, eficiente y conveniente que se puede conseguir hoy en día. El concentrador se opera eléctricamente. La unidad separa el oxígeno del aire del cuarto lo que le permite tener un suplemento de oxígeno de alta pureza proporcionado a Ud. A través del orificio de oxígeno. Aunque el concentrador filtra el oxígeno del cuarto, no afectara la cantidad normal de oxígeno en su cuarto.

GUSTAVO WRIGHT

GERENTE

Oswaldo Ramon Garcia
ING. INDUSTRIAL
MAT. C. I. P. B. A. 33190
MAT. F. H. S. 128

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

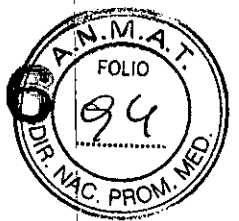
Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9020



ACCESORIOS

Conector de salida de oxígeno – Plástico, 1/ paquete
Humidificador de burbujas

Existe una amplia variedad de humidificadores, tubos de oxígeno y cánulas/ mascarillas que pueden utilizarse con este aparato. Algunos humidificadores y accesorios pueden impedir el buen desempeño del aparato. Puede utilizar una mascarilla o cualquier cánula nasal con suministro de flujo continuo y el tamaño del accesorio variara según lo que le haya recomendado su proveedor de cuidados de la salud que también deberá aconsejarle sobre el uso, el mantenimiento y la limpieza adecuados.

NOTA: La distancia máxima permitida entre el concentrador y el paciente es la establecida por un tubo de oxígeno de 15 metros resistente a los golpes, una cánula de 2.1 metros y un humidificador de burbujas.

NOTA- El accesorio de suministro de oxígeno (tubo para el paciente) debe incluir un medio para las situaciones en las que el fuego detenga el suministro de oxígeno al paciente. Este medio de protección se debe ubicar lo mas cerca posible del paciente.

PREPARACION DE SU CONCENTRADOR DE OXIGENO

1- Coloque su unidad cerca de un tomacorriente en el cuarto donde esta la mayor parte del tiempo

ADVERTENCIA

MANTENGA EL CONCENTRADOR DE OXIGENO POR LO MENOS 1.6 METROS DE OBJETOS CALIENTES O QUE PRODUCEN CHISPAS, Y DE FUENTES DE LLAMA DESCUBIERTAS

NOTA- NO LO CONECTE A UN TOMACORRIENTE QUE SE CONTROLA POR MEDIO DE UN INTERRUPTOR DE PARED. NINGUN OTRO APARATO SE DEBE CONECTAR AL TOMACORRIENTE DE PARED.

2- Coloque su unidad a por lo menos 16 cm de paredes, cortinas o de cualquier otro objeto que pudiera impedir el flujo apropiado de aire hacia adentro y hacia afuera de su concentrador de oxígeno. El concentrador de oxígeno debe localizarse en lugares donde no haya contaminantes ni humos

USO DE SU CONCENTRADOR

1- Pulse el interruptor para colocarlo en posición de encendido ("ON"). Cuando se encienda la unidad, se iluminaran durante un corto espacio de tiempo los 4 indicadores del panel frontal (Energía, Reparación necesaria, Poco oxígeno y oxígeno normal) y se emitirá una breve señal de alarma. Transcurridos unos segundos, solo permanecerán encendidos los indicadores luminosos de energía y nivel de oxígeno normal

GUSTAVO WRIGHT
GERENTE

Oswaldo Ramon Garcia
ING. INDUSTRIAL
MAT:GIPBA 33190
MAT:HYST 1128

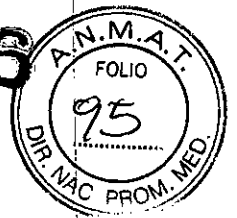
DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 30



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9026



ADVERTENCIAS

En caso de activarse una alarma del equipo o de que usted note cualquier síntoma de molestia, consulte con su proveedor de servicios médicos o su médico inmediatamente

El oxígeno que genera el concentrador es adicional y no debe considerarse un soporte vital. En algunas circunstancias, la terapia de oxígeno puede ser peligrosa. Cualquier usuario debe consultar con el médico antes de utilizar este dispositivo

Los médicos tratantes determinaron que una interrupción en el suministro de oxígeno, por cualquier motivo, puede tener consecuencias graves para el usuario. Por lo tanto, una fuente alternativa de oxígeno debe estar disponible para su uso inmediato

El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y el fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras esta en uso.

No utilice aceite ni grasa en el concentrador o sus componentes ya que estas sustancias, combinadas con el oxígeno, pueden aumentar la posibilidad de producir un incendio o una lesión personal

No utilice el concentrador de oxígeno si la toma de corriente o cable de alimentación están dañados. No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos.

No intente limpiar el concentrador cuando este enchufado

El funcionamiento del dispositivo fuera de los valores recomendados de voltaje, LPM, temperatura, humedad o altitud puede aumentar los niveles de concentración de oxígeno

Su proveedor de servicios médicos es responsable de realizar el mantenimiento preventivo adecuado en intervalos recomendados por el fabricante del dispositivo

No utilice cables de extensión ni adaptadores eléctricos

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

Si tiene alguna pregunta sobre este equipo, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos. Con este dispositivo utilice solo los siguientes accesorios y piezas de recambio:

- Filtro de entrada de aire
- Tubo conector del humidificador

GUSTAVO WRIGHT

GERENTE

Oswaldo Ramon Garcia
ING. INDUSTRIAL
MAT: CIPBA 33190
MAT: HYST 128

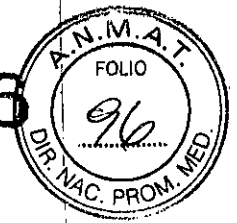
DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 31



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9026



ADVERTENCIA

El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y del fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Es importante que desenchufe el dispositivo antes de realizar cualquier tipo de limpieza. La humedad excesiva puede dañar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

LIMPIEZA

Periódicamente, utilice un paño húmedo para limpiar la caja exterior del dispositivo. En caso de utilizar desinfectantes para uso médico, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante.

Si utiliza un humidificador, limpie su dispositivo de acuerdo con las instrucciones del proveedor de servicios médicos o fabricante.

MANTENIMIENTO

El concentrador de oxígeno no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

No retire las fundas de este dispositivo. El mantenimiento debe realizarlo un proveedor de servicios

Problema	Por qué sucedió	Acción
El dispositivo no funciona cuando esta encendido. (La alarma audible suena. Todos los LED están apagados.)	El cable de administración no se colocó correctamente en la toma de corriente eléctrica.	Asegúrese de que el dispositivo este enchufado correctamente a la toma de corriente eléctrica.
	La unidad no recibe energía de la toma de corriente eléctrica.	Verifique los fusibles o el circuito eléctrico de su casa.
	Fallo de una pieza interna.	Conecte la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El dispositivo no funciona cuando esta encendido (La alarma audible suena y los 3 LED se iluminan)	Fallo de una pieza interna	Conecte la fuente de oxígeno de reserva y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

GUSTAVO WRIGHT

GERENTE

Oswaldo Ramon Garofa
ING. INDUSTRIAL
MAT. GIBB
MAT.

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

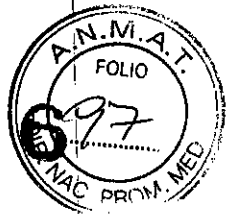
Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9026



El indicador de obstrucción de flujo de oxígeno está activado. (El LED de color amarillo se ilumina constantemente, el LED de color rojo parpadea y la alarma audible suena)	El flujo de aire en el dispositivo se encuentra bloqueado.	Retire todos los elementos que aparentemente estén bloqueando el flujo de aire del dispositivo.
	La perilla del medidor de flujo está completamente cerrada	Gire la perilla del medidor de flujo en sentido contrario a las agujas del reloj para centrar la bola en el flujo LPM recomendado.
	El tubo de oxígeno está enroscado y bloquea la salida de oxígeno	Verifique que el tubo no esté enroscado ni bloqueado. Reemplácelo si fuera necesario.
El flujo de oxígeno es limitado y la unidad no indica ninguna falla. (Los otros LED están apagados y la alarma audible no suena)	El tubo de oxígeno o cánula están defectuosos.	Inspeccione y reemplace los elementos si fuera necesario.
	Existe una mala conexión en un accesorio del dispositivo.	Asegúrese de que las conexiones no presenten fugas.

ADVERTENCIAS

Una advertencia representa la posibilidad de que se produzcan lesiones al paciente o al operador

Para funcionar correctamente, su concentrador necesita ventilación sin obstrucciones. Los puertos de ventilación se encuentran en la parte trasera de la base del dispositivo y en el filtro de entrada de aire lateral. Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 15 a 30 cm de paredes, muebles y especialmente de cortinas que puedan impedir el flujo adecuado de aire al dispositivo. No coloque el concentrador en un lugar cerrado pequeño (como por ejemplo un armario)

El oxígeno acelera enérgicamente la combustión y debe mantenerse alejado del calor y del fuego. Inadecuado para usarlo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

No fume, no permita que otros fumen ni encienda llamas cerca del concentrador mientras está en uso.

GUSTAVO WRIGHT

GERENTE

Oswaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT. C. FBA 33190
MAT. HYST 128

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

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

9020



PROYECTO DE ROTULO

* Fabricado por:

* -DEVILBISS HEALTHCARE LLC- 100 DEVILBISS DRIVE, SOMERSET, PA USA 15501

* Importado por OUTLANDISH S.R.L. - CRAMER 1470/74 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

* CONCENTRADORES DE OXIGENO Modelo: 525 KS Marca: DEVILBISS HEALTHCARE

* Serie N°

* Fecha de fabricación

* Ver instrucciones de uso en el manual de usuario

* ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario

* Conservar por debajo de 50° C

* Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

* Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1272-152

* Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

GUSTAVO WRIGHT.

GERENTE

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT. CIBBA 33190
MAT. HYST 128

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

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557 E-mail: info@outlandish.com.ar
www.outlandishonline.com

9026



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001334-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9026, y de acuerdo con 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: Concentradores de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873-Concentradores de Oxígeno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEVILBISS HEALTHCARE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: proporcionar oxígeno adicional a pacientes que necesitan una terapia de oxígeno. El dispositivo no está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

Modelo/s: 525KS

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

lv

Nombre del fabricante: DEVILBISS HEALTHCARE LLC.

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

Se extiende a OUTLANDISH S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1272-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...30 OCT. 2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9026

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.