



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 3 6 1**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004248-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 3 6 (1)

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

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 CAREFUSION, nombre descriptivo EQUIPO DE ERGOESPIROMETRIA y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Pruebas de Esfuerzo, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 5 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-93, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

JP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 3 6 1

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-004248-16-6

DISPOSICIÓN N°

PB

3 3 6 1

[Handwritten mark]

DR. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
ANMAT

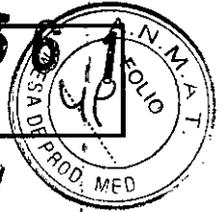


CareFusion

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Vyntus CPX

336



07 ABR 2017

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina



CareFusion

Fabricante:

CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg. Alemania

CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg. Alemania

EQUIPO DE ERGOESPIROMETRÍA

Modelo: Vyntus CPX

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



Almacenamiento y transporte
Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C
Humedad R: entre el 15 y el 95 %, sin condensar
Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

IP 20



Versión CART:

ALIMENTACION: 100-127 V; 220-240 V, CA 50/60 Hz Potencia: 700 VA

Versión mesa:

100-240 V, CA 47-63 Hz; Consumo 1,5 - 1 A. Tensión de salida 24 V de CC

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-93

SP

MATIAS FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

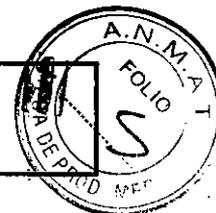
33



Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX

330



Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA – Argentina



Fabricante:
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg. Alemania

CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg. Alemania

EQUIPO DE ERGOESPIROMETRÍA

Modelo: Vyntus CPX



Almacenamiento y transporte
Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C
Humedad R: entre el 15 y el 95 %, sin condensar
Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

IP 20



Versión CART:

ALIMENTACION: 100-127 V; 220-240 V, CA 50/60 Hz Potencia: 700 VA

Versión mesa:

100-240 V, CA 47-63 Hz; Consumo 1,5 - 1 A. Tensión de salida 24 V de CC

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-93

Desviación del uso previsto

- Cualquier omisión de los procedimientos descritos en las instrucciones de uso (como la preparación de las pruebas y los métodos, los procedimientos de desinfección, el uso de los accesorios y las piezas de repuesto, etc.) provocará una desviación del uso previsto.
- También se debe tener en cuenta que el uso de partes no autorizadas puede perjudicar los resultados de una medición.
- En caso de una desviación del uso previsto, el usuario/operador debe proporcionar constancia del cumplimiento de los correspondientes requisitos fundamentales.
- Para ello, debe realizarse un procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente dentro de las instalaciones del fabricante (véase § 12, párrafo 1, última frase de la Ley de Dispositivos Médicos).
- Sin embargo, el usuario/operador es responsable de realizar correctamente el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como de los productos defectuosos; es decir, el usuario/operador es responsable, entre otros aspectos, de las modificaciones realizadas en el producto médico.
- Los accesorios y consumibles con una vida útil limitada se deben eliminar después de la fecha de caducidad.
- CareFusion solo garantiza la seguridad, la fiabilidad y la funcionalidad del instrumento si
 - la instalación, la extensión, las modificaciones y las reparaciones son llevadas a cabo exclusivamente por especialistas autorizados por CareFusion para estas tareas (una intervención inadecuada puede poner en riesgo la vida).
 - la unidad se puede enchufar a una toma de grado hospitalario con un sistema conductor de protección;
 - la condiciones ambientales en el lugar de la instalación son adecuadas para la unidad;
 - la unidad se utiliza según el manual de formación y las instrucciones de uso.
- Desembale el dispositivo médico. Compruebe si la unidad está dañada. Si es así, no la utilice y devuélvala a CareFusion para reemplazarla.

Seguridad eléctrica

- En lo que se refiere a los equipos/sistemas de categoría de protección I, las piezas metálicas que pueden tocarse y que, quizás, sean conductoras de corriente están conectadas eléctricamente entre sí y al cable a tierra del suministro eléctrico. Si el aislamiento falla, se accionará un disyuntor.

MATIAS DI FEDERICO
AFODERADO

Página 1 de 17

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

F

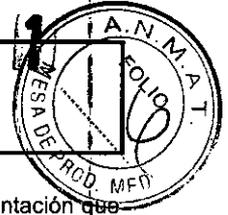


CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX

3361



- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este dispositivo solo se puede conectar a una toma de alimentación que disponga de conductor de puesta a tierra de protección.

3.2 USO INDICADO

Vyntus CPX está diseñado para determinar la respuesta metabólica de una persona, tanto en niños como en adultos, desde pacientes comunes hasta atletas, y recopila datos completos respiración a respiración, bajo la supervisión de un médico y en un entorno hospitalario

3.3; 3.4; 3.9 CONFIGURACION DEL SISTEMA

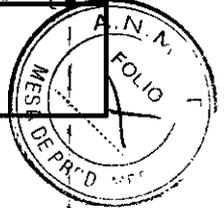
Software para el sistema:

SentrySuite® software - Requisitos		
OS	Windows® 7 Professional/Ultimate/Enterprise 64 bit SP1 y Windows® 8.1 Pro/Enterprise 64 bit Para updates: Windows® 7 Professional 32 bit SP1	
Otros parches	Ninguno	
Plataforma de Data	Microsoft® SQL Server® 2008 R2	
Edición	edición Standard o Enterprise	
Lenguajes	Inglés, Ingles (US), Alemán, Francés, Italiano, Español, Portugués, Danés, Sueco, Noruego, Finlandés, Polaco, Ruso.	
.NET framework	3.5 para MS SQL Server, 4.5 para SentrySuite y Sentry.NET	
SentrySuite® software – Requisitos de Hardware		
Computadora	Fabricante	Dell™
	Procesador	Mínimo: Dual Core™ con 2.0 GHz o mejor, Recomendado: procesador Quad Core™ con 2.8 GHz o mayor
	RAM	Mínimo 3 GB para 32 bit OS, 4 GB para 64 bit OS. Recomendado 4 GB para 32 bit OS, 8 GB o mayor para 64 bit OS
	Disco rígido (Hard drive)	Mínimo 100 GB HDD, Recomendado 320 GB SSD, 20 GB de espacio libre de disco.
	Otros drives	DVD-ROM, Recomendado DVD-RW
	Red (Network)	100 Mbit/s TCP/IP. Recomendado 1000 Mbit/s
	OS	Windows® 7 Professional/Ultimate/Enterprise 64 bit SP1 y Windows® 8.1 Pro/Enterprise 64 bit Para updates: Windows® 7 Professional 32 bit SP1
Interfases	MasterScreen Pneumo unheated	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0, 1 PS/2 o 1 USB 2.0
	MasterScreen heated	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
	MasterScreen IOS	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
	MasterScreen PFT/Body/Diff	1 PCIe interface
	APS pro	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
	Lector de huellas digitales.	1 USB 2.0; soportado solamente con Windows® 7 32 bit
Monitor	Resolución de Pantalla	Mínimo 1280 x 900, pantalla amplia o normal
	Display	32 bit color

JP

MATIAS DI FEDERICO
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Componentes:

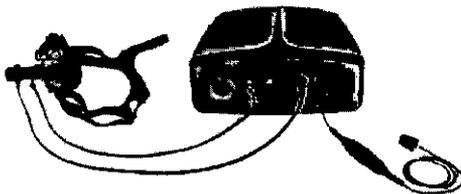
Configuración del sistema Vyntus CPX

Vyntus CPX se conecta a un PC o portátil mediante una interfaz USB.

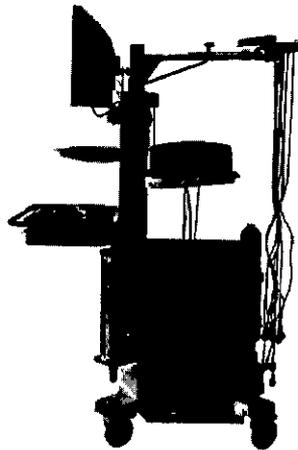
Vyntus CPX consiste básicamente en una unidad de análisis de gases para la determinación del O2 y el CO2 en el aire corriente. Dispone de las siguientes conexiones:

- sensor de volumen DVT (transductor de volumen digital)
- Tubo capilar doble
- Oxímetro de pulso SpO2 (opcional)
- Estación meteorológica
- Opción de calorimetría campana (REE)
- Puerto libre para opciones (diseñado para la conexión de tecnologías futuras)

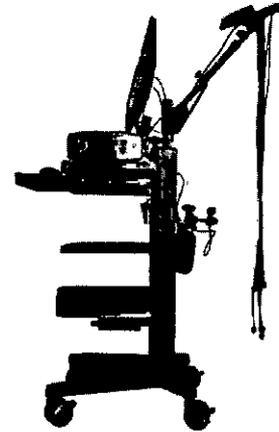
Vyntus CPX está disponible en versión para mesa o carro.



Vyntus CPX (versión para mesa)



Vyntus CPX CART 2.0



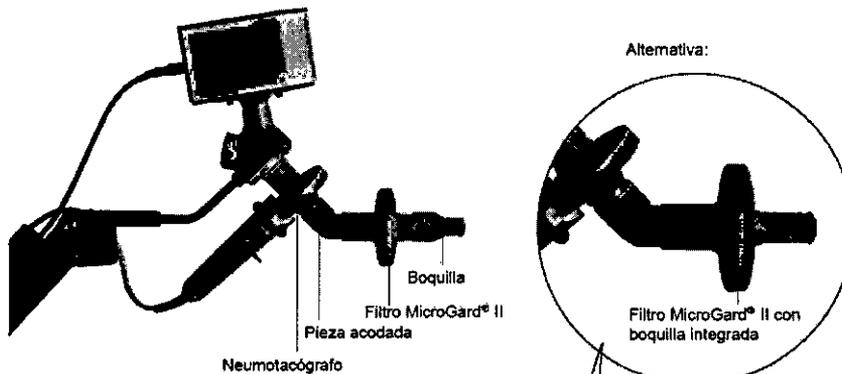
Vyntus CPX CART 3.0

Fuente de energía

Vyntus-CPX se suministra con sistema de seguridad de muy baja tensión.

El concepto de seguridad incluye un transformador de aislamiento de seguridad para la versión CART 2.0 y CART 3.0, así como una unidad de suministro especial de alimentación para la versión de mesa que cumple con los requisitos para productos médicos.

Filtros para el sistema



- Filtro (Kit) de Un solo Uso - No estéril - Libre de Latex - NO esterilizar

[Handwritten signature]
 DANIEL RICCHIONE
 APODERADO

3361



Encendido/apagado de Vyntus CPX

Encendido del sistema en CART:

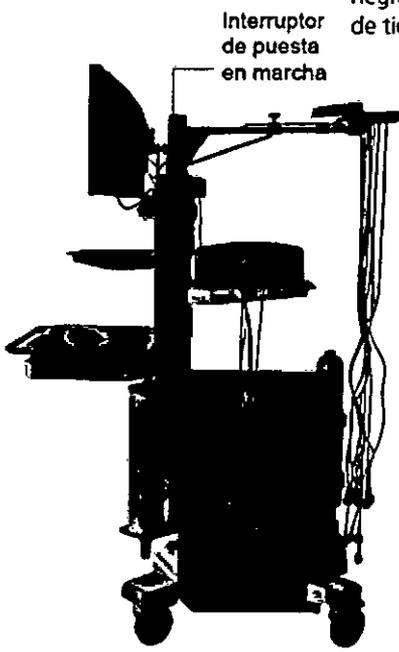
Utilice el interruptor "E/S" para encender el dispositivo. A continuación, se iluminará en color verde.

Apagado:

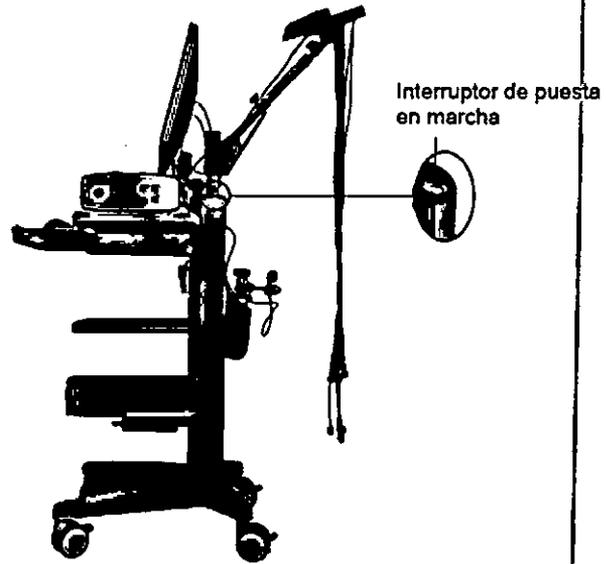
Para evitar la pérdida de datos, apague el ordenador antes de apagar el sistema. Vuelva a utilizar el interruptor "E/S" para apagar el dispositivo. Para ahorrar energía, puede desconectar el sistema mientras no se esté utilizando.

Apague el sistema después de su uso y deje que enfríe durante al menos 5 minutos antes de volver a encenderlo.

Cuando se ha apagado el PC, el Vyntus CPX entra automáticamente en modo de espera. El interruptor de alimentación se encuentra bajo la placa de recubrimiento negra en la parte inferior del CART 3.0. Si el sistema no se utiliza durante periodos de tiempo prolongados, la unidad de suministro de Vyntus CPX debe desconectarse.



Vyntus CPX CART 2.0



Vyntus CPX CART 3.0

Apagado de la versión para mesa del sistema:

Encienda el PC, el monitor y la impresora. El Vyntus CPX o la unidad de alimentación correspondiente no deben encenderse por separado. Cuando se ha encendido el PC, el Vyntus CPX sale automáticamente del modo de espera.



Todos los componentes del sistema deben conectarse solo a tomas de corriente de fácil acceso.

Apagado de la versión para mesa:

Apague el PC. Desconecte el monitor y la impresora. El Vyntus CPX o la unidad de alimentación correspondiente no deben y no pueden apagarse por separado. Cuando se ha apagado el PC, el Vyntus CPX entra automáticamente en modo de espera. Si el sistema no se utiliza durante periodos de tiempo prolongados, la unidad de suministro de Vyntus CPX debe desconectarse.

Handwritten initials

MATIAS DI FEDERICO
AUTORIZADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
BENE S.A.
INTEZANA 70

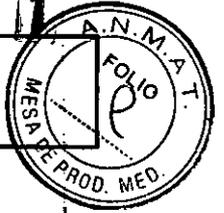
3361



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX



Condiciones básicas antes de iniciar una prueba



- Para poder realizar pruebas de gran calidad, se deben cumplir las siguientes condiciones:
- Un tiempo de espera de entre 10 y 15 minutos antes de la primera exploración del paciente garantiza una ventilación normal; este es un prerrequisito para una reproducibilidad alta de los resultados de la exploración.
 - Para mejorar la motivación, la colaboración y la coordinación del paciente, **antes de iniciar la prueba**, se debe explicar o, en caso necesario, mostrar el procedimiento de medición.
 - El paciente siempre debe someterse a la prueba **sentado de forma erguida**.
 - El/ella debe mantener la cabeza derecha o ligeramente estirada.
 - La pinza para la nariz se coloca en la mitad inferior de la nariz.
 - El paciente debe morder ligeramente la boquilla (use un marcador de dientes si está disponible).
 - Asegúrese de que el paciente cierre cuidadosamente los labios alrededor de la boquilla.
 - La lengua del paciente debe colocarse bajo la boquilla.
 - Los pacientes con dentaduras postizas se someten a la exploración con ellas puestas.
 - Los "piercings" de la lengua se deben extraer antes de la prueba.

Actividades que se deben evitar antes de iniciar una prueba:

- Fumar en un periodo de al menos 1 hora antes de la prueba.
- Consumir alcohol en un periodo de 4 horas antes de la prueba.
- Realizar ejercicios enérgicos en un periodo de 30 minutos antes de la prueba.
- Llevar ropa que restrinja en gran medida una expansión torácica y abdominal completas.
- Ingerir abundante comida en un periodo de 2 horas antes de la prueba.

Frecuencia de calibración



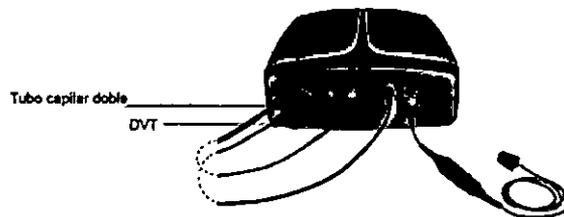
Una calibración del sistema del sensor se debe realizar de la siguiente manera:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| Calibración de volumen | - a diario |
| | - después de cambiar el neumotacógrafo o DVT (transductor de volumen digital) |
| | - si las condiciones ambientales han cambiado de manera considerable |
| Calibración del analizador de gases | - antes de cada medición |
| | - después de cambiar la botella de gas |
| | - después de cambiar el tubo capilar de muestras de gas (capilar doble) |

Calibración automática de volumen

Preparación:

Conecte el sensor de volumen DVT totalmente montado en la toma de la unidad Vyntus CPX. El tubo capilar debe conectarse al DVT.



El sensor de volumen del DVT es dependiente de la dirección. La rejilla en el interior del sensor debe estar orientada hacia la abertura del Vyntus CPX.



La salida de aire en la parte frontal del DVT no debe obstruirse durante la calibración, ya que esto podría generar contrapresión y valores de calibración incorrectos.

Durante la calibración, debe retirarse cualquier elemento de una zona de al menos 30 cm frente al DVT (prendas, por ejemplo).

La entrada de aire de la parte posterior del Vyntus CPX debe ser accesible y, además, la distancia entre el Vyntus CPX y la pared debe ser de al menos 10 cm.

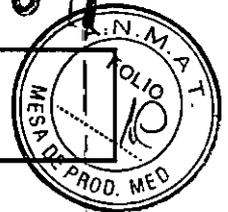
MATIAS DI FEDERICO
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
LUCENE S.A.
ANTEZANA 70

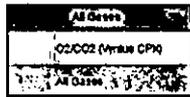
3361



Anexo III-B Instrucciones de Uso Vyntus CPX



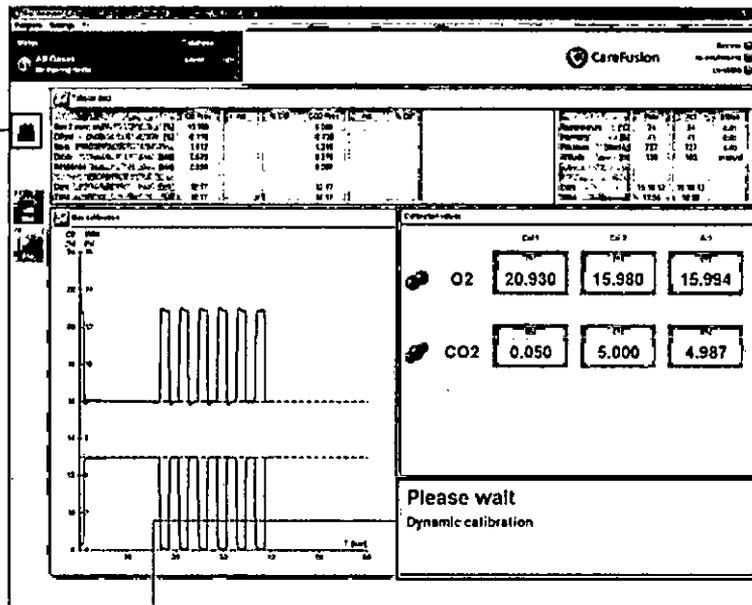
Calibración de gas O2/CO2



La calibración de gases se puede iniciar mediante <O2/CO2 (Vyntus CPX)> o <All Gases> (Todos los gases). Con Vyntus CPX, ambas posibilidades presentan la misma función.

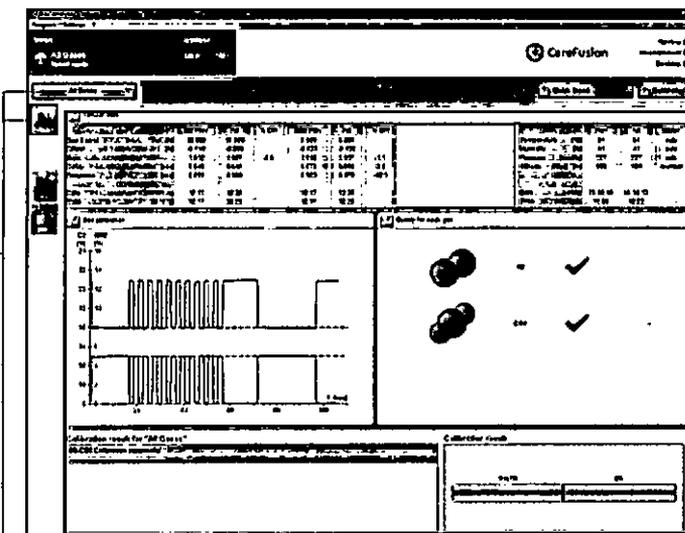
Haga clic en <F1> "Start" (Iniciar) para iniciar la calibración de gas O2/CO2.

Aparecerá la siguiente pantalla:



En las diferentes fases de la calibración, aparecerán los mensajes correspondientes en la pantalla.

Visualización de pantalla después de la calibración de O2/CO2:



Si la calibración es correcta, aparecerá una "marca verde" detrás de los gases correspondientes.

En la parte superior de la pantalla se muestran los factores de corrección calculados.

En la pantalla central se muestra la curva de calibración a la izquierda y la comprobación de la calidad de los programas de calibración individuales a la derecha.

En la parte inferior, a la izquierda, se muestra la comprobación de la calidad en forma de texto.

Si la calibración cumple todos los criterios de calidad, la barra lo muestra en la parte inferior derecha de la pantalla: el marco azul se encuentra en el extremo derecho de la barra ("Ok").

Handwritten signature
MATIAS DI FEDERICO
FERRARO

DANIEL RICCHIONE
Farmacútico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEFE S.A.
ANTEJANA 70

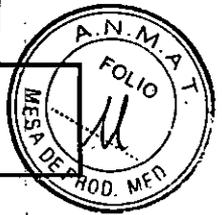
3361



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX



Calibración del analizador de gases



El programa "Gas Calibration" (Calibración de gases) permite la calibración de los analizadores de gases integrados.

El programa de calibración de gases se puede iniciar desde el escritorio accediendo a "Calibration Tools" (Herramientas de calibración) y seleccionando <Gas Analyzer Calibration> (Calibración del analizador de gases) o bien directamente desde cualquier programa de medición que contenga un análisis de gases de respiración.



Gas de calibración válido:

Solo se deben utilizar botellas de gas con concentraciones de gas aprobadas por CareFusion (consulte el capítulo "Safe Gas Handling" (Manipulación segura de los gases).

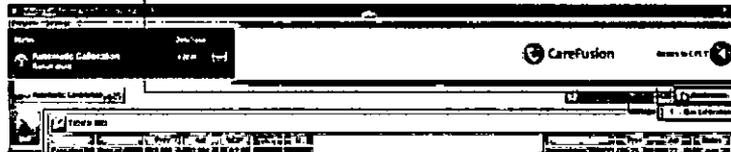


Compruebe que las concentraciones de gases de las botellas se introduzcan como valor de referencia en este programa.

Los valores deben comprobarse, en particular, cuando se cambien una o varias botellas de gas.

Para Iniciar el programa desde el programa de medición CPET:

Acceda a "Calibration" (Calibración) y seleccione <Gas calibration> (Calibración de gases).



La calibración de gases se debe realizar antes de cada medición, preferiblemente 15 minutos después de encender la unidad (tiempo de calentamiento de los analizadores de gases). El ordenador calcula los factores de corrección como resultado de esta calibración.

Estos factores de corrección se tendrán en cuenta en las pruebas posteriores para garantizar que los valores registrados sean correctos.



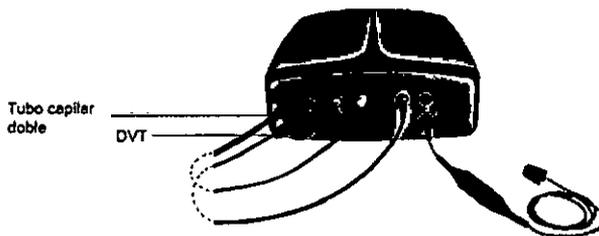
Unos factores de corrección incorrectos generarán resultados de medición imprecisos.

Preparación de la calibración del gas:



Antes de iniciar una calibración, se debe comprobar lo siguiente:

- La válvula de la botella de gas de O₂/CO₂, ¿está abierta? La presión de la botella que se indica en el manómetro, ¿está en al menos 10 bares? y la presión de salida, ¿es de 2 bares?
- ¿Está conectado el tubo capilar doble al DVT (transductor de volumen digital)? y éste ¿está conectado a la unidad de calibración automática?
- El tubo capilar, ¿se ha secado lo suficiente y es operativo?



Compruebe que el DVT con el tubo de muestras de gas conectado (doble tubo) esté conectado a la unidad de calibración automática. El DVT se alrea al principio de la calibración del gas.



Utilice solamente el tubo de conexión de gases establecido por CareFusion con una longitud de 1 m (tubo de gases entre el reductor de presión y la entrada de la parte posterior del Vyntus CPX). Si se utiliza un tubo más largo, puede que sea necesario realizar la calibración del gas varias veces hasta que el tubo se lave por completo.

Handwritten mark resembling the number 8

MATIAS D. FEDERICO-ANDERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

3361



Mantenimiento del Sistema

Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto aprobados por **CareFusion** para este dispositivo médico.

El mantenimiento y servicio del dispositivo médico no se debe realizar durante el uso previsto. Si las piezas aplicadas (por ejemplo, el mango) se han expuesto a fuerzas mecánicas extremas, se debe llevar a cabo una prueba de función (por ejemplo, una calibración de volumen). Si se pierde la función, se debe sustituir la pieza defectuosa. Las piezas dañadas, por ejemplo, enchufes, receptáculos o reguladores de presión raídos, un mango dañado o unos cables defectuosos, deben ser sustituidas inmediatamente por un especialista o un ingeniero autorizado del servicio global de asistencia al cliente de CareFusion o, si es necesario, deben ponerse fuera de servicio previa notificación al servicio global de asistencia al cliente. Si se abre sin autorización, caducarán los derechos de garantía. El **servicio global de asistencia al cliente de CareFusion** está siempre a su disposición a fin de proporcionarle ayuda y asistencia en caso de que surjan problemas. Cuando se trabaje con el transformador de aislamiento, el sistema debe apagarse y desconectarse de la red de suministro eléctrico. Compruebe que el sistema no se pueda encender por accidente.

Será necesario efectuar un mantenimiento inmediato a cargo de personal especializado si, por ejemplo:

Mantenimiento e inspección	Frecuencia de mantenimiento e inspección / tipo de inspección	Inspección realizada por	Mantenimiento realizado por
El cable de alimentación, el enchufe, la toma de corriente y la entrada de alimentación están defectuosos.	diario / visual	operador / organización autorizada	Servicio global de asistencia al cliente de CareFusion / organización autorizada
Se ha expuesto el dispositivo a un impacto mecánico extremo (por ejemplo, el cable se ha deteriorado porque un objeto pesado le pasa por encima continuamente o porque se ha tirado de él de forma inadecuada).	inmediatamente después de un incidente/visual, realización de nuevo de las pruebas según EN 62353	organización autorizada	
Se ha introducido líquido en el dispositivo.	inmediatamente después de un incidente/visual, realización de nuevo de las pruebas según EN 62353	organización autorizada	
Los cables, los conectores de enchufes y las conexiones de tubos están defectuosos.	diario/visual	operador / organización autorizada	
El brazo soporte neumático se baja solo.	inmediatamente después de un incidente / visual diario / visual	operador / organización autorizada	
Los conectores de goma muestran grietas.	cada año / visual, funcional	operador / organización autorizada	
Se observan grietas o fragilidad en los módulos	cada año / visual, funcional	organización autorizada	

3.6. Interacciones con otros dispositivos o tratamientos

- No utilice este dispositivo en un entorno de RM.

Condiciones ambientales

- El dispositivo médico no se debe utilizar en salas o en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nítrico.

MATIAS DI FEDERIGO
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



- En caso de utilizar gases y sustancias farmacológicas (aerosoles), se necesita una buena ventilación.
- El dispositivo médico no se debe utilizar en salas en las que solamente haya contaminación no conductiva; sin embargo, se espera que haya una conductividad temporal ocasional como consecuencia de la condensación. El dispositivo médico está diseñado para funcionar en salas de uso médico.
- El dispositivo médico se debe proteger eficazmente contra la humedad. Las ranuras de ventilación se deben mantener sin obstrucciones para permitir la circulación del aire.

Manipulación segura de los gases

Gases de medición como productos farmacéuticos

- La directiva europea y las leyes locales estipulan que todos los tipos de gases de medición utilizados en seres humanos se deben tratar como productos farmacéuticos.
- Por lo tanto, cabe destacar que, en este equipo médico de CareFusion, solo se pueden utilizar gases de medición que sean productos farmacéuticos.
- Recomendamos el uso de gases originales que estén recargados por los fabricantes correspondientes.

Utilización de las botellas de gas

- Si la prueba se interrumpe o finaliza, se debe cerrar el manorreductor de la botella.
- Se debe extremar la precaución durante la manipulación de concentraciones de oxígeno > 25 %, ya que una concentración de oxígeno superior puede provocar mezclas oxidantes.
- Los reductores de presión tienen que cumplir las especificaciones técnicas
- Solo el personal experimentado y formado puede manipular las botellas de gas.
- Las botellas de gas se deben manipular con cuidado y seguridad para evitar los vertidos.
- Mantenga las botellas de gas lejos del calor (por ejemplo, calentadores, radiadores); las botellas de gas no se deben almacenar cerca de llamas vivas.
- Mantenga las conexiones de la válvula limpias.
- Las etiquetas de las botellas no deben estar dañadas ni se deben quitar.
- Mantenga los manorreductores de las botellas sin aceite ni grasa.
- No se deben utilizar botellas de gas dañadas (por ejemplo, válvulas dañadas o daños provocados por el fuego). Tienen que estar claramente marcadas. Pregúntele a su proveedor de gas local cómo se deben tratar las botellas.
- Cuando se conecten las botellas de gas, se debe observar si presentan cualquier daño.
- No utilice ninguna herramienta de aumento de fuerza para abrir y cerrar los manorreductores de las botellas.

Cambio de las botellas de gas

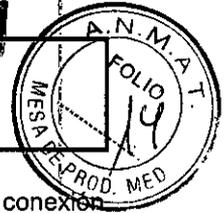
- Cuando la botella de gas esté vacía (presión residual de aproximadamente 10 bares), cierre el manorreductor de la botella de forma manual.
- Despresurice el sistema (el manómetro debe indicar 0 bares). En el caso de Vyntus CPX, debe extraer el tubo de conexión del reductor de presión de la parte posterior en primer lugar; a continuación, debe volver a conectar el tubo de conexión en el Vyntus CPX, pero no completamente para que el gas del

10

MATIAS DIEZEDRICO
APODERADO

DANIEL RIBICIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

3361



tubo pueda escapar. En cuanto el gas haya escapado, puede volver a conectar el tubo de conexión completamente.

- Suelte la conexión entre el manorreductor de la botella y el reductor de presión.
- Apriete el tornillo de sellado que posiblemente se le ha enviado con el sistema en el manorreductor de la botella.
- Apriete el tapón de la botella de gas que posiblemente se ha suministrado con el sistema.
- Ahora puede retirar la botella del portabotellas sin riesgos (de forma que se eviten los vertidos).
- Coloque la botella llena en el portabotellas.
- Extraiga el tapón de la botella y el tornillo de bloqueo/tapón de sellado, si corresponde.
- Siga el folleto de instrucciones para intercambiar el anillo de sellado del reductor de presión. (Los folletos de instrucciones y los anillos de sellado se envían con cada botella de gas suministrada por CareFusion).
- Compruebe las conexiones para asegurarse de que estén bien ajustadas:
- Abra ligeramente el manorreductor de la botella y ciérrelo de nuevo.
- Tras 5 minutos, abra el manorreductor de la botella de nuevo mientras observa el manómetro de alta presión. Si el manómetro indica claramente una reducción de presión, significa que existe una fuga.
- El manómetro de alta presión debe indicar una presión constante.
- Sin embargo, una reducción de presión de aproximadamente el 30 % en 12 horas se considera normal.
- Tras comprobar que todos los conectores de gas están bien ajustados, abra el manorreductor de la botella.
- Tenga en cuenta: Abra lentamente el manorreductor de la botella tanto como sea posible. (El sistema está ahora bajo presión de nuevo). Vuelva a girar el manorreductor de la botella un cuarto de giro de la rueda manual (así evitará que el manorreductor se atasque).

Pruebas de fugas adicionales

- Para comprobar si hay fugas en la conexión, utilice, por ejemplo, agua y jabón (la fuga se indica mediante burbujas).
- En el caso de reductores de presión con tornillo de unión: Despresurice el sistema y utilice una llave para apretar ligeramente el reductor de presión. Tras la entrada de presión, compruebe de nuevo la conexión utilizando agua y jabón. Si todavía hay una fuga en el sistema, cambie el anillo de sellado/junta tórica y repita toda la comprobación.
- En el caso de reductores de presión con conexión manual: Despresurice el sistema y cambie el anillo de sellado/junta tórica. Apriételo a mano, deje entrar la presión y repita la comprobación.
- Póngase en contacto con el fabricante si sigue habiendo una fuga en el sistema.

Transporte de las botellas de gas

- Las botellas de gas deben estar cerradas de forma segura.
- Se deben extraer los reductores de presión (con Vyntus CART 3.0) el reductor de presión debe girarse hacia el lado si no se ha extraído).

JP

MATIAS DI FEDERICO
ABOGADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

3361



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX



- Las tuercas de sellado (necesarias para gases tóxicos e inflamables) entregadas por el proveedor de gas se deben atornillar en el conector de la válvula.
- Las botellas de gas solo se deben transportar si las válvulas están protegidas con una protección de válvula aprobada (por ejemplo, un tapón de la botella) y están adecuadamente fijadas para evitar vertidos o caídas.
- Cuando las botellas de gas se transportan en un vehículo cerrado, se debe dejar entrar aire fresco del exterior (por ejemplo, a través de una ventana abierta, un ventilador encendido, un espacio para el equipaje ventilado).
- No se debe fumar dentro o cerca del vehículo.

Gases de calibración

Concentraciones de gas y codificación por colores de las botellas de gas

- Utilice únicamente las concentraciones de gas mínimas y máximas indicadas para los procedimientos de medición individuales. Por motivos de seguridad, recomendamos utilizar gases ya mezclados que se pueden adquirir en CareFusion.
- Las normas locales indican la codificación por colores de las botellas de gas. Representa un sistema nuevo de codificación por colores para las botellas de gas que proporciona información adicional sobre las características del gas de la botella (venenoso, inflamable, oxidante, inerte).
- La codificación por colores según esta norma solo está definida para la parte superior de la botella.

3.8 Limpieza e Higiene

Limpieza e higiene

Antes de cada aplicación, se deben limpiar y desinfectar todas las piezas que entren en contacto con el paciente, así como las que se vayan a utilizar de nuevo.

Antes de realizar las pruebas en el paciente, se debe comprobar su historial médico para evitar la contaminación del dispositivo y la contaminación cruzada resultante del siguiente paciente.

Mientras se realiza una calibración, todas las piezas por las que pasa la respiración (como el transductor, la pieza acodada, etc.) deben ser nuevas o estar desinfectadas para evitar cualquier contaminación cruzada entre la jeringa de calibración y las piezas.

Esto evitará la contaminación de la bomba y permitirá su reutilización. Cuando se utilicen filtros bacterianos, estos se deben utilizar en la rutina de calibración.

Asegúrese siempre de desenchufar los dispositivos/sistemas antes de limpiarlos o desinfectarlos.

En lo referente a la humedad y al agua que pueda entrar en las unidades, los dispositivos de **CareFusion** cuentan con el grado de seguridad IP 20. Esto significa que el dispositivo se puede limpiar con un trapo húmedo (no empapado) que no deje pelusas.

Los productos químicos necesarios para el funcionamiento y el cuidado de la unidad se deben guardar, preparar y poner a disposición en vasos especialmente marcados para evitar cualquier uso accidental.

3.11 Solución de problemas

Fuentes de error y soluciones posibles

Aplicación

MATIAS DI FEDERICO
AFCOBERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

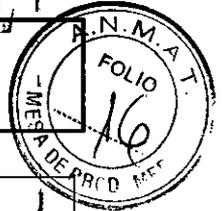
3361



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX



No se puede repetir la calibración.	- Puede que el neumotacógrafo/DVT esté sucio. - El volumen de la jeringa no corresponde al volumen establecido. - Introduzca XX ml correspondientes al volumen de la jeringa.
Desviación del volumen durante la oclusión demasiado grande.	- Deje que el paciente se separe la boquilla. - Inicie el ajuste del punto cero. - Repita la prueba. - Compruebe que no haya fugas en el sistema.
Error en el ajuste del punto cero.	El paciente no debe acercarse a la boquilla todavía. Repita el ajuste del punto cero.
No se puede realizar ninguna prueba.	Introduzca datos del paciente.
No hay ningún dispositivo habilitado en este momento.	Habilite un dispositivo mediante el programa <System Configuration> (Configuración del sistema).
Calibración de volumen automática fuera de rango.	- Limpie el sistema de medición o sustitúyalo si es necesario.
Calibrador de gases no conectado o presión demasiado baja. Gas de calibración no estable.	- Abra la botella de gas o sustituya la botella de gas vacía.
Error en las calibraciones de varios DVT limpios.	Puede que el calibrador automático esté defectuoso. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Valor(es) de calibración incorrectos, calibración detenida.	Compruebe los ajustes y el dispositivo de medición y repita la calibración. Compare las especificaciones de la botella (certificado de análisis) con las especificaciones en la configuración del programa de calibración y realice las correcciones correspondientes.
Obstrucción: limpie o sustituya el tubo capilar.	Elimine la obstrucción (gotas de agua) o utilice un tubo capilar nuevo.
Atención: el tapiz rodante se ha detenido mediante la opción "detener", la parada de emergencia o un corte de electricidad.	Compruebe que el tapiz rodante y la persona sometida a la prueba estén en una posición segura. El tapiz se ha detenido a propósito: haga clic en "OK" para finalizar la medición de forma correcta.
Limpie o sustituya el tubo de muestras.	Sustituya el tubo de muestras por uno nuevo o por un tubo de muestras seco. - Limpie y seque el tubo de muestras defectuoso.

3.12 Condiciones Ambientales

Condiciones ambientales:

- Altitud: ≤ 3000 m
- Temperatura: Entre +10 °C y +34 °C
- Humedad relativa: Humedad relativa entre el 20 y el 80 %, sin condensar
- Presión ambiental: Entre 700 y 1060 hPa (entre 600 y 795 mmHg)

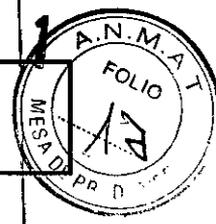
Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

3361



Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX

Humedad relativa: Humedad relativa entre el 15 y el 95 %, sin condensar

Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

Compatibilidad electromagnética de Vyntus CPX

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Vyntus utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo Vyntus es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	conforme	



El circuito electrónico del interior de los dispositivos Vyntus es sensible a descargas electrostáticas (ESD), especialmente todas las salidas electrónicas y piezas conductoras. Evite el contacto directo con estas piezas, o el contacto mediante herramientas destinadas a dicho fin, sin haber tomado antes las medidas de prevención adecuadas. Si no se tiene en cuenta esto, se pueden producir errores e incluso daños en el dispositivo. En general, el personal debe estar informado sobre los peligros de las ESD y sobre las medidas de prevención adecuadas para evitar las ESD en el entorno de trabajo. Estas son algunas medidas adecuadas:

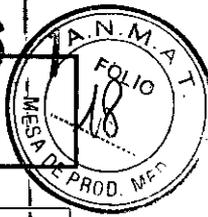
- Evitar la carga electrostática mediante el uso exclusivo de guantes sin tejido sintético, mediante la humidificación del aire y la colocación de pavimento conductor
- Descargar la carga electrostática antes de utilizar el dispositivo, por ejemplo mediante el contacto con un radiador, el conducto de agua, Vyntus CART si está disponible, u otras piezas metálicas con conexión a tierra

Handwritten initials: OP

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 79

336



Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Respuesta transitoria rápida/ ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Súbita de tensión IEC 61000-4-5	Líneas de ±1 kV a líneas Líneas de ±2 kV a tierra	Líneas de ±1 kV a líneas Líneas de ±2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (descenso del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (descenso del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante 5 s	< 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (descenso del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (descenso del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo Vyntus necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo Vyntus posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

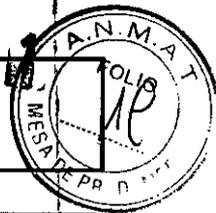
NOTA U_r es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

JP

MATIAS FEDERICO APODERADO

DANIEL RICCHIONE Farmacéutico - M.N. 11866 DIRECTOR TECNICO DEBENE S.A. ANTEZANA 70

336



Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza del dispositivo Vyntus, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: Distancia de protección recomendada:
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 * \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 * \sqrt{P}$ entre 80 MHz y 800 MHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$ entre 800 MHz y 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.
 a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo Vyntus supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el dispositivo Vyntus debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación del dispositivo Vyntus.
 b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

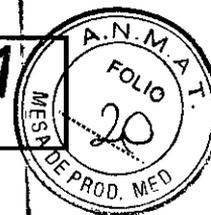
10

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TECNICO
 GEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



3361



Distancia de separación recomendada entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF y el dispositivo Vyntus

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Vyntus, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	24

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

3.14- Descarte del dispositivo

- No descarte el Dispositivo con residuos comunes.
- Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos. Siempre que sea posible Se ha de cumplir con las directivas de reciclaje locales.

3.16 Precisión en las Mediciones:

Ergoespirometría (fisiológica)

Parámetros	Intervalo de medición	Precisión
Ventilación (V'E)	Entre 0 y 300 l/min	2 % o 0,5 l/min
Consumo de O2 (V'O2)	Entre 0 y 7 l/min	3 % o 0,05 l/min
Salida de CO2 (V'CO2)	Entre 0 y 7 l/min	3 % o 0,05 l/min
RER	Entre 0,6 y 2,0	4 % o 0,04

Sensor de volumen (prueba fisiológica)

Parámetros	Intervalo de medición	Precisión
Volumen	Entre 0 y 10 l	2 % o 50 ml
Flujo	Entre 0 y 15 l/s	3 % o 70 ml/s

Resolución: 3 ml

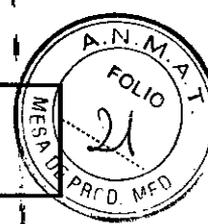
Resistencia: < 0,1 kPa/l/s a 15 l/s

De acuerdo con la ATS

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENS S.A.
ANTEZANA 70

3361



Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus CPX

Especificación de sensor de presión de aire (módulo de interfaz Vyntus y Vyntus CPX):

Rango	Entre 30 y 110 kPa / entre 300 hPa y 1100 hPa
Precisión	Entre 0 y 65 °C: 0,25 kPa / 2,5 hPa

Analizador de O2

Tipo	Analizador de alta velocidad totalmente digital basado en principios electroquímicos
Intervalo de medición	Entre 0 y 100 Vol%
Precisión	0,05 Vol% o 0,2 %
Resolución	0,01 Vol%
Tiempo de subida normal (T10-90)*	75 ms
Vida útil	General. 2 años

Analizador de CO2

Tipo	Analizador de alta velocidad basado en principios de absorción de radiación infrarroja
Intervalo de medición	Entre 0 y 15 Vol%
Precisión	0,05 Vol% o 1 %
Resolución	0,01 Vol%
Tiempo de subida normal (T10-90)*	75 ms

* tiempo de subida después del filtrado digital. Durante todas las calibraciones de gases, los coeficientes de filtro se optimizan de manera específica para los sensores.

Módulo de calorimetría campana

Rango flujo de disolución	Entre 25 y 80 l/min
Máx. long. tubo	6 m a 80 l/min

Sensores SpO2

Rango de saturación de oxígeno en pantalla (SpO2)	Entre 0 y 100 %
Rango de frecuencia de pulso en pantalla	entre 18 y 321 latidos por minuto (LPM)
Longitudes de onda de medición y potencia de salida*	Rojo: 660 nanómetros @ 0,8 mW med. máx. Infrarrojo: 910 nanómetros @ 1,2 mW med. máx. (con el uso del sensor Nonin PureLight®)
Precisión de SpO2 (A _{ms} **)	± 3 dígitos entre un 70 y un 100 %

* Esta información resulta especialmente útil para médicos que realicen terapia fotodinámica.
** ±1 A_{ms} representa aproximadamente el 68 % de las pruebas.

Handwritten signature

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004248-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.361** y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., 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: EQUIPO DE ERGOESPIROMETRIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-649- Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Pruebas de Esfuerzo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este equipo está diseñado para determinar la respuesta metabólica de una persona, tanto en niños como en adultos, y recopila datos completos respiración a respiración, bajo la supervisión de un médico y en un entorno hospitalario.

Modelo/s: VYNTUS CPX

Período de vida útil: Diez (10) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: CareFusion Germany 234 GmbH

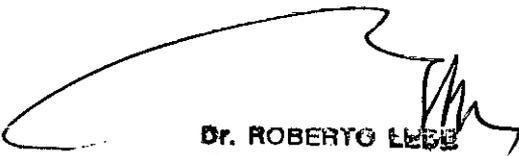
Lugar/es de elaboración:

1- Leibnizstr.7- D-97204 Hoechberg-Deutschland/ Germany

2- Max-Planck-Str.10-D-97204 Hoechberg-Deutschland/ Germany

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**07 ABR 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3361**



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.