



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4996

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008615-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4996

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

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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo Espirómetro y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 193 a 208 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-94, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4996

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-0000-008615-14-6

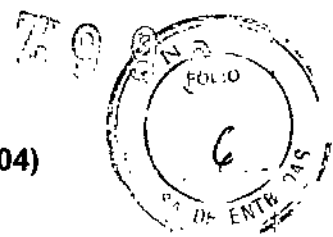
DISPOSICIÓN N°

LCB

4996

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)



24 JUN 2015

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Espirómetro SpiroPerfect® Basado en Computador

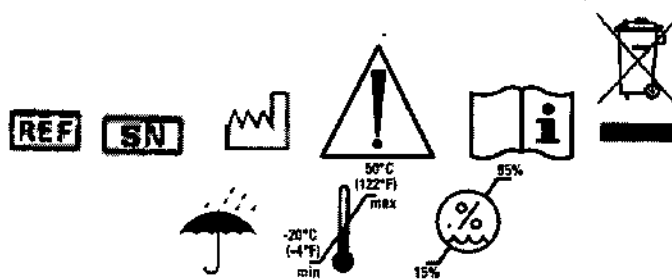
WELCH ALLYN

SPIRO-S

Estación de Trabajo CardioPerfect PC Espirometría con Jeringa

SPIRO-NS

Estación de Trabajo CardioPerfect PC Espirometría sin Jeringa
(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-94

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7998



ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



WELCH ALLYN, INC.

4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos de América, 13153.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Espirómetro SpiroPerfect®
Basado en Computador

Módulo SpiroPerfect

WELCH ALLYN

SPIRO-S

Estación de Trabajo CardioPerfect PC Espirometría con Jeringa

/

SPIRO-NS

Estación de Trabajo CardioPerfect PC Espirometría sin Jeringa
(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-94

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

f

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aptorizada

1
TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Este manual está destinado a profesionales hospitalarios que realizan pruebas de función pulmonar.

Los usuarios deben estar familiarizados con las mediciones y el significado clínico de los productos básicos para espirometría.

Los cuidadores deben saber preparar a los pacientes adecuadamente, reconocer formas de onda aceptables, discernir si los resultados son reproducibles o no y saber si cumplen los criterios de ATS.



ADVERTENCIA

Una interpretación generada por ordenador no puede reemplazar la opinión médica de un profesional cualificado. Por lo tanto, la interpretación siempre debe revisarla un doctor.

Preste atención a las advertencias y precauciones de seguridad que afectan a este dispositivo antes de utilizar tanto el dispositivo como el software que lo acompaña.

Símbolos

Símbolos de seguridad	
	ADVERTENCIA
	PRECAUCIÓN
Se utiliza un símbolo de seguridad en el dispositivo para resaltar el hecho de que existen advertencias o precauciones relacionadas con el dispositivo que no se encontrarán en la etiqueta del mismo	
UNA ADVERTENCIA en este manual indica situaciones o procedimientos que, sin una corrección inmediata, podrían provocar enfermedad, daños o incluso la muerte.	
UNA PRECAUCIÓN en este manual indica situaciones o procedimientos indicados que, de manera continuada o sin una corrección inmediata, podrían dañar el equipo.	
	Desechable: no reutilizar
	Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de 12,5 mm o más de diámetro, no protegido contra la entrada de agua.
Símbolos de transporte, almacenamiento y entorno	
	Usar antes de AAAA-MM
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite de apilado
	No deseché este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Para obtener más información sobre los métodos específicos de eliminación, consulte en la página 3 los números de teléfono.

TECNIMAGEN S.A.
 Lda. Valero Villaverde
 Apoderada

TECNIMAGEN S.A.
 Ing. Cañizola Fernando
 Director Técnico
 I.D. 5642

14996



Utilización segura del espirómetro

Antes de utilizar el espirómetro o de realizar el mantenimiento del mismo, debe leer y conocer la siguiente información relacionada con la seguridad.

No realice una espirometría si alguna de las siguientes situaciones se aplica al paciente:

- Hemoptisis de origen desconocido (una maniobra espiratoria forzada puede agravar la enfermedad subyacente)
- Neumotórax
- Estado cardiovascular inestable (una maniobra espiratoria forzada puede agravar una angina o provocar cambios en la presión arterial), infarto de miocardio reciente o émbolo pulmonar
- Aneurismas torácicos, abdominales o cerebrales (peligro de rotura debido al aumento de la presión torácica)
- Cirugía ocular reciente (por ejemplo, cataratas)
- Presencia de un proceso patológico agudo que puede interferir en la realización del registro (por ejemplo, náuseas, vómitos)
- Cirugía torácica o abdominal reciente

Consideraciones que debe tener en cuenta

El espirómetro no debe utilizarse si existe o se sospecha que existe alguna de las siguientes situaciones:

- no se calibra regularmente el espirómetro
- las instrucciones de mantenimiento enumeradas en la sección 13 no se siguen de manera satisfactoria.
- se sabe, o se sospecha, que alguna parte del equipo o sistema está defectuosa.

ADVERTENCIA El espirómetro obtiene y presenta datos que reflejan la situación fisiológica de un paciente. Estos datos pueden resultar útiles a los médicos o al personal clínico especializado para realizar un diagnóstico. Sin embargo, los datos no deben utilizarse como único medio para realizar el diagnóstico de un paciente.

ADVERTENCIA Para reducir el riesgo de un diagnóstico erróneo, el médico deberá asegurarse de que las pruebas de espirometría se realizan, evalúan e interpretan de forma adecuada.

ADVERTENCIA Las personas pueden presentar sensación de vértigo, mareo, o incluso desmayarse durante un esfuerzo de espirometría. Vigile estrechamente a los pacientes. Si deciden quedarse de pie durante la prueba, ponga una silla justo detrás de ellos. Si existe algún motivo de preocupación, detenga la prueba y tome las medidas oportunas.

ADVERTENCIA Para evitar la contaminación cruzada, no intente limpiar los transductores de flujo y los clips nasales. Deseche estos artículos una vez utilizados en un paciente.

ADVERTENCIA La American Thoracic Society (ATS) recomienda el uso guantes al reemplazar los transductores de flujo desechables y lavarse las manos después de tocarlos.

ADVERTENCIA:

La familia de dispositivos CardioPerfect forma parte de un sistema de diagnóstico que utiliza un ordenador personal. El usuario debe tener en cuenta las advertencias para garantizar un funcionamiento correcto y seguro del sistema.

El ordenador personal (equipo eléctrico no médico) debe estar situado fuera del entorno del paciente (referencia IEC 60601-1-1).

El ordenador personal debe cumplir las normas de seguridad correspondientes relacionadas con los equipos eléctricos no médicos (IEC 60950, o sus variantes nacionales); se recomienda utilizar un transformador aislador.

1

Guany
TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

3
TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Carlos Fernando
Director Técnico
C.H. 5692



El ordenador personal utilizado debe cumplir la norma correspondiente de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos eléctricos no médicos (CISPR 22/24 - FCC Parte 15 - CE, o sus variantes nacionales relacionadas).

Si es necesario que el ordenador personal esté situado dentro del entorno del paciente, el usuario tiene la responsabilidad de garantizar que el sistema proporciona un nivel de seguridad acorde con las especificaciones de la norma IEC 60601-1.

ADVERTENCIA Se recomienda utilizar una impresora en color para los informes de espirometría. La impresión de estos informes con una impresora monocromática o en blanco y negro puede dar lugar a confusión y no es fácil identificar qué curva se corresponde a un esfuerzo "Pre" y cuál a un esfuerzo "Post" esfuerzo.

ADVERTENCIA Al seleccionar más de 15 parámetros para imprimir puede ocurrir que la lista de parámetros impresos se trunque en todos los informes excepto en el informe de mejor FVC

PRECAUCIÓN No limpie el tubo de presión ni el sensor. La humedad atrapada podría afectar la precisión de los mismos. Sustituya el tubo de presión cuando esté sucio. Sustituya el sensor cuando esté defectuoso.

PRECAUCIÓN No utilice hidrocarburos aromáticos, alcohol desnaturalizado o disolventes para limpiar el espirómetro.

PRECAUCIÓN Si decide limpiar la jeringa de calibraciones, limpie la superficie exterior de la jeringa únicamente con las siguientes soluciones o paños:

- Solución de agua y lavavajillas, ½ cucharadita por taza de agua
- Solución de lejía y agua, 1 parte de lejía (6% de hipoclorito sódico) por 9 partes de agua
- Alcohol isopropílico y agua, 70% por volumen
- Paños Sani-Cloth Plus de PDI (isopropanol al 14,85%)
- CaviWipes (isopropanol al 17,2%)

PRECAUCIÓN No puede limpiar el espirómetro ni ninguno de sus componentes. Si decide limpiar la jeringa de calibraciones, limpie la superficie externa según sea necesario con un paño humedecido únicamente en agua.

PRECAUCIÓN Utilice sólo piezas y accesorios suministrados con el dispositivo o bien que haya obtenido a través de Welch Allyn. El uso de accesorios distintos de los especificados puede causar un deterioro en el rendimiento del dispositivo.

PRECAUCIÓN Cuando guarde el espirómetro, almacene el tubo de presión en un cestillo o cajón, o en cualquier otro lugar que evite compresiones y dobladuras.

PRECAUCIÓN Evite exponer el espirómetro a la luz solar directa o situarlo en un lugar que pueda verse afectado por cambios significativos en la humedad o ventilación, o por partículas en suspensión que contengan polvo, sal o azufre.


PRECAUCIÓN Mantenga el espirómetro alejado de fluidos que puedan salpicarlo.

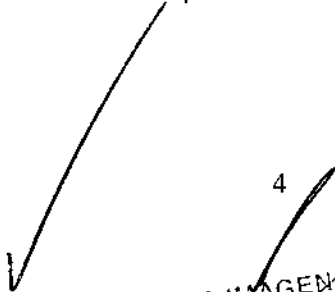
PRECAUCIÓN No apriete excesivamente el rotor cuando monte el espirómetro Viasys VCT400. Esto puede producir un registro inexacto de caudales de volumen bajos.

PRECAUCIÓN Para obtener los valores predecibles para determinados parámetros, deberá introducir la edad, el sexo, la raza y la altura del paciente en el cuadro de diálogo Ficha Paciente (seleccione Editar>Ficha paciente o Alt+P), de lo contrario no se registrarán valores predecibles. El peso del paciente solamente es obligatorio en algunas normas de predicción.

Nota: Si faltan datos del paciente, éstos se mostrarán en rojo en la ventana Nueva prueba de espirometría. Debe rellenar los campos en blanco para poder continuar.

Los perfiles de norma (consulte la sección 12.1) indican rangos de datos del paciente válidos para cada norma.


 TECNOMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

4

 TECNOMAGEN S.A.
 Carlos Fernando
 Director Técnico
 T. N. 5692



Almacenamiento y entorno	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturas entre -20 °C (-4 °F) y 50 °C (122 °F) • Humedad relativa entre 15 y 95% (sin condensación) • Presión atmosférica de 500 hPa (mbar) a 1.060 hPa (mbar)
Entorno operativo	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturas entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F) • Humedad relativa entre 15 y 90% (sin condensación) • Presión atmosférica de 700 hPa (mbar) a 1.060 hPa (mbar). • Periodo de calentamiento de 5 minutos

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Nota

Este manual complementa el manual de la estación de trabajo CardioPerfect, titulado **Manual de usuario de CardioPerfect Workstation**. Para ver la información compartida por la estación de trabajo y las funciones de espirometría (por ejemplo, instrucciones para desplazarse por los menús, buscar datos del paciente), consulte el manual de la estación de trabajo CardioPerfect.

Accesorios



Precaución

La utilización de accesorios distintos de los recomendados por Welch Allyn puede afectar negativamente al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN Utilice sólo piezas y accesorios suministrados con el dispositivo o bien que haya obtenido a través de Welch Allyn. El uso de accesorios distintos de los especificados puede causar un deterioro en el rendimiento del dispositivo.

La utilización de componentes distintos de los recomendados por Welch Allyn puede afectar negativamente al rendimiento del producto. La garantía de Welch Allyn sólo tendrá validez si se utilizan los componentes y piezas de repuesto aprobados por Welch Allyn.

Los módulos del software CardioPerfect para usar con el ECG y Espirometría son:

101442 ECG en reposo estación de trabajo CardioPerfect, interpretativo y módulo de espirometría

101447 Estación de trabajo CardioPerfect ABPM y Espirómetro con Jeringa

101448 ECG en reposo estación de trabajo CardioPerfect, no interpretativo y módulo de espirometría

101452 ECG en reposo estación de trabajo CardioPerfect, no interpretativo más SpiroPerfect y de módulo ABPM-6100S

101455 ECG en reposo estación de trabajo CardioPerfect, interpretativo más SpiroPerfect y de módulo ABPM-6100S

Accesorios y piezas de repuesto para espirometría

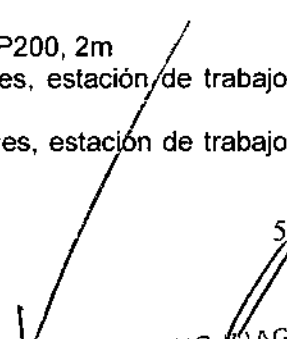
100680 Pinza de nariz, paquete de 25 unidades

703415 Tubos de presión, estación de trabajo CardioPerfect, CP200, 2m

703418 Boquillas de flujo descartable, paquete de 25 unidades, estación de trabajo CardioPerfect, CP200

703419 Boquillas de flujo descartable, paquete de 100 unidades, estación de trabajo CardioPerfect, CP200

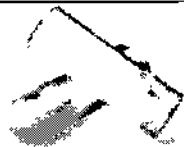

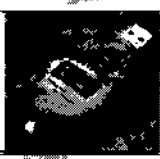



 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 T. 5692

70996



- 703480 Jeringa de calibración de 3 litros, estación de trabajo CardioPerfect, CP200 para espirometría.
- 703554 KIT SpiroPerfect, USB, estación de trabajo CardioPerfect
- 56120-A Boquilla descartable para espirometría, pacientes pediátricos
- 56120-B Boquilla descartable para espirometría, pacientes pediátricos
- 56121-A Boquilla descartable para espirometría, pacientes adultos
- 56121-B Boquilla descartable para espirometría, pacientes adultos
- 56130-B Pinza descartable para la nariz

Artículo	Número de pieza	Cantidades del pedido
Transductor de flujo descartable (CPWS,CP200) El paquete incluye un código de lote y un código de calibración 	703418	25 paquetes
	703419	100 paquetes
Tubo de presión (CPWS, CP200, 2m) 	703415	1
Sensor Kit USB para espirómetro 	703554	1
Clip nasal 	100680	1
Jeringa de calibración 3L,CPWS,CP200,SPIRO 	703480	1
Servicio de jeringa de calibración	BASIC-LVL-CAL	1
	BASIC-LVL2-CAL	1

Accesorios para el uso conjunto con los módulos de ECG

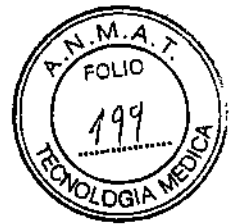
- 08265-0000 Carro funcional de ECG
- 401393 Carro de consultorio de ECG
- SE-PRO-600, Registrador de ECG CardioPerfect Pro 600
- SE-PRO-1200, Registrador de ECG CardioPerfect Pro 1200
- 102794 Brazo para cables para el carro de consultorio de ECG (401393 y 401394) para utilizar con ECG basado en computador
- 45008-0000 Electrodo descartable para ECG en reposo (caja de 1.000) 100 ECG
- PRO-60023 Cable USB, 1.981 mm
- RE-SW-MEANS Programa de interpretación y mediciones de ECG MEANS
- RE-PC-AHA-BAN Cable de paciente para ECG en reposo de 10 derivaciones, AHA, terminal tipo banana de 4 mm para utilizar con SE-PRO-600
- 58581-0000 Adaptador para electrodo descartable (tipo cocodrilo) (juego de 10)
- 58549-0000 Adaptador, SNAP (Broche), Cable para Pacientes, Reposo, 10
- 45003-0000 Electrodo para la prueba de ejercicios (caja de 500)
- PRO-60024 Cable USB, 3.000 mm
- PRO-60025 Cable USB, 5.000 mm
- SE-PC-AHA-CLIP Cable de paciente para ECG en esfuerzo de 10 derivaciones, AHA, terminal a presión, para utilizar con SE-PRO-600
- SE-PRO-BELT Bolsa y cinturón para SE-PRO-600 para prueba de esfuerzo
- 08267-0000 Cable USB para impresora
- PRO-60038, Etiqueta, Paquete de Cable para Pacientes, SE-PC-IEC-Push
- RE-CABLE-EXTS, Set de Extensión de Cables Tipo Banana

f

Quany
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Viterbo Villaverde
 Apodócate

✓
 TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 I.M.M. 5692

7996



- RE-PC-IEC-BAN, Cable para Pacientes, en Reposo, PRO, Tipo Banana, IEC
- RE-PC-IEC-BANL, Cable para Pacientes, Largo, en Reposo, PRO, BAN, IEC
- RE-SW-HRV, Opción Variabilidad Frecuencia Cardíaca para WACPW
- RE-SW-PEDIA, ECG en Reposo Automático Pediátrico Interpretativo
- RE-SW-QT, Software de Dispersión QT/JT
- RE-SW-RR, Software de Intervalo RR
- RE-SW-VCG, Vectorcardiograma
- SE-PC-AHA-CLPL, Cable para Pacientes, Prueba de Esfuerzo, Extremidades Largas, PRO, Pinza, AHA.
- SE-PC-IEC-CLIP, Cable para Pacientes, Prueba de Esfuerzo, PRO, Pinza, IEC
- SE-PC-IEC-CLPL, Cable para Pacientes, Prueba de Esfuerzo, Extremidades Largas, PRO, Pinza, IEC.
- SE-PC-IEC-PSHL, Cable para el Paciente, Prueba de Esfuerzo, Extremidades Largas, PRO, Tecla, IEC.
- SE-PC-IEC-PUSH, Cable para el Paciente, Prueba de Esfuerzo, PRO, Tecla, IEC.
- SW-CCW-TELEM, Telemedicine Opción para WACPW

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Antes de utilizar el espirómetro, los usuarios y técnicos deben leer y comprender este manual y toda la información adicional facilitada con la opción de espirometría SpiroPerfect y la estación de trabajo CardioPerfect.

ADVERTENCIA

Compruebe siempre el transductor de flujo para verificar que no haya objetos extraños en él.

Configure los ajustes del entorno (temperatura, humedad y presión del aire) antes de calibrar el sensor de flujo.

PRECAUCIÓN

Configure los ajustes del entorno antes de calibrar el sensor de flujo. Si los ajustes del entorno no están configurados antes de la calibración, el dispositivo no estará correctamente calibrado y podría dar lecturas falsas.

Debe volver a calibrar el equipo si se produce un cambio significativo en los ajustes del entorno.

El programa almacena localmente los ajustes del entorno y los transmite al sensor de flujo antes de cada medición. Esto significa que, cuando se utilizan diferentes PC con el mismo sensor de flujo, es necesario ajustar la configuración de los ajustes del entorno en cada PC antes de iniciar las mediciones. Cuando otra persona inicia la sesión en el PC, también tiene que especificar los ajustes del entorno.

Por qué es necesaria la información de ajustes del entorno en la estación de trabajo

La información de ajustes del entorno es necesaria para calcular la corrección de la saturación de la presión de la temperatura ambiente (ATPS) respecto a la saturación de la presión de la temperatura corporal (BTPS) en el sensor de flujo.

Cuándo se debe configurar Ajustes del entorno

Configure los ajustes del entorno:

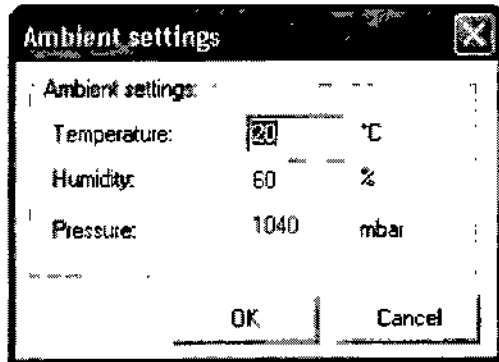

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverdo
Apoderada

7
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Fernando
Director Técnico
I.N. 5692

- A diario, la primera vez que inicie la sesión en el módulo de espirometría.
- Cuando los ajustes del entorno hayan cambiado significativamente durante el día.
- Cuando se utilice el mismo sensor de flujo en varios PC. En tal caso, deberá configurar los ajustes del entorno en cada PC.
- Antes de realizar la calibración, en la ventana de precalibración.

Configuración de los ajustes del entorno

1. Asegúrese de que el módulo SpiroPerfect está cargado.
2. Pulse F9 o seleccione Ajustes del entorno en el menú Herramientas. Aparecerá la siguiente pantalla:



1. Introduzca el valor Temperatura. (El valor de la temperatura ambiental.)
2. Introduzca el valor Humedad. (El valor de la humedad ambiental.)
3. Introduzca el valor Presión. (El valor de la presión barométrica ambiental.)

Calibración del sensor de flujo



PRECAUCIÓN

La American Thoracic Society y Welch Allyn recomiendan calibrar los espirómetros cada día antes de usarlos.

Welch Allyn garantiza una calibración precisa sólo si se utiliza una jeringa de calibración Welch Allyn de 3 litros. Aunque SpiroPerfect ofrece otras jeringas con volúmenes de calibración distintos, Welch Allyn no se hace responsable de la precisión del sistema si se utilizan dichas jeringas.

Transductores de flujo

Los transductores de flujo están fabricados con una gran precisión y no es necesario calibrar el espirómetro con cada transductor de flujo por separado.



PRECAUCIÓN

Consulte la documentación adjunta
Realice una calibración nueva con cada nuevo lote de transductores de flujo.

Para calibrar el sensor de flujo SpiroPerfect de WelchAllyn se recomienda utilizar el *Protocolo de calibración de descarga única* durante la calibración. Este método aumenta la precisión del sensor de flujo. Para calibrar el Spiro Perfect VCT-400 y obtener resultados óptimos, utilice el *Protocolo de calibración de tres descargas*. Se puede cambiar el protocolo en la configuración de la espirometría.

Calentamiento del espirómetro

Antes de calibrar, se recomienda realizar un calentamiento del espirómetro. Si el espirómetro ya se ha utilizado poco antes de la calibración, este período de calentamiento no es necesario.

1. Conecte el espirómetro al PC.
2. Abra el módulo SpiroPerfect. El sensor inicia el calentamiento en cuanto se abre el módulo SpiroPerfect.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

8
TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Rodrigo Fernando
Director Técnico
1177 5852

3. Espere al menos 5 minutos antes de iniciar el proceso de calibración.

Mantenimiento del espirómetro Welch Allyn

Mantenimiento del sensor

El sensor del espirómetro necesita poco mantenimiento para permanecer en buenas condiciones de funcionamiento.



Advertencia Cambie el transductor de flujo para cada paciente.



Precaución Compruebe periódicamente el equipo para ver si está dañado. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que están correctamente alineadas y ajustadas. Compruebe visualmente que el tubo de presión no presenta fugas ni está doblado. Compruebe cualquier flexión o compresión del tubo de presión irreversible entre los transductores de flujo y el dispositivo.

Asegúrese de que el espirómetro está calibrado y de que está utilizando el código de lote y el código de calibración adecuados. El código de lote y el código de calibración figuran en el paquete de los transductores de flujo. Para obtener más información, consulte el capítulo 7 Calibración de este manual.



Precaución Evite exponer el espirómetro y cualquiera de sus componentes a la luz solar directa o a entornos polvorientos.

Para realizar grabaciones fiables, calibre el sensor diariamente. Anote las calibraciones realizadas en el registro de calibraciones.

Limpieza

ADVERTENCIA Para evitar la contaminación cruzada, no intente limpiar los transductores de flujo y los clips nasales. Deseche estos artículos una vez utilizados en un paciente.

PRECAUCIÓN No limpie el tubo de presión ni el sensor. La humedad atrapada podría afectar la precisión de los mismos. Sustituya el tubo de presión cuando esté sucio. Sustituya el sensor cuando esté defectuoso.

PRECAUCIÓN No utilice hidrocarburos aromáticos, alcohol desnaturalizado o disolventes para limpiar el espirómetro.

PRECAUCIÓN Si decide limpiar la jeringa de calibraciones, limpie la superficie exterior de la jeringa únicamente con las siguientes soluciones o paños:

- Solución de agua y lavavajillas, ½ cucharadita por taza de agua
- Solución de lejía y agua, 1 parte de lejía (6% de hipoclorito sódico) por 9 partes de agua
- Alcohol isopropílico y agua, 70% por volumen
- Paños Sani-Cloth Plus de PDI (isopropanol al 14,85%)
- CaviWipes (isopropanol al 17,2%)

PRECAUCIÓN No puede limpiar el espirómetro ni ninguno de sus componentes. Si decide limpiar la jeringa de calibraciones, limpie la superficie externa según sea necesario con un paño humedecido únicamente en agua.

Las siguientes piezas deben reemplazarse como se indica:

- Transductores de flujo y clips nasales: reemplazar con cada nuevo paciente.
- Tubo de presión: reemplazar cuando esté sucio.

Valeria Villaverdo
TECNOIMAGEN S.A.
L'c. Valeria Villaverdo
Apoderada

9
TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Gabriela Fernando
Director Técnico
(11) 6692

Sensor: reemplazar cuando esté defectuoso.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

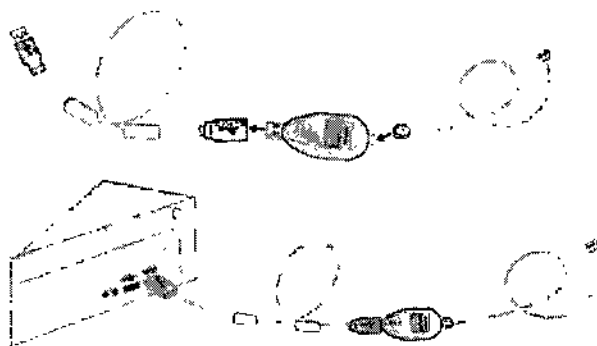
No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instalación del espirómetro SpiroPerfect

El espirómetro SpiroPerfect está formado por dos elementos: el sensor de espirometría y el software que se ejecuta en el PC al que está conectado el sensor. Antes de iniciar la grabación de espirometrías, debe hacer lo siguiente:

Conectar el sensor a su PC.



PRECAUCIÓN Utilice siempre el cable de prolongación USB El cable de prolongación USB evita daños en el espirómetro

Configurar el software.

Calentamiento del espirómetro

↓

Valeria Villaverdo
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverdo
 Apoderada

Valeria Villaverdo
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverdo
 Lic. Valeria Villaverdo
 Lic. Valeria Villaverdo

Después de conectar el espirómetro, es recomendable dejar que se caliente.

1. Conecte el espirómetro al PC.
2. Abra el módulo SpiroPerfect. El sensor inicia el calentamiento en cuanto se abre el módulo SpiroPerfect.
3. Espere al menos 5 minutos antes de comenzar una nueva prueba.

Sensor de flujo con conexión USB:

SpiroPerfect de Welch Allyn

OEM SpiroPerfect fabricado por Medikro Oy, Finlandia, para Welch Allyn Inc, Estados Unidos.

Para obtener información sobre la conexión del sensor de flujo con conexión USB, consulte el apartado 3 Instalación del espirómetro SpiroPerfect.

Sensor de flujo con conexión serie:

SpiroPerfect de Welch Allyn

OEM SpiroPerfect fabricado por Medikro Oy, Finlandia para Welch Allyn Inc, Estados Unidos.

El sensor de flujo con conexión serie está listo para el uso después de conectarlo al PC. No es necesario instalar más controladores.

Configuración de la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn

Después de conectar el sensor de espirometría, debe configurar la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn.

Para configurar la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn para utilizarla con el sensor:

1. Inicie la estación de trabajo CardioPerfect de Welch Allyn.
2. En **Archivo**, haga clic en **Configuración** y, a continuación, haga clic en **Espirometría**.
3. Haga clic en la etiqueta **Registro**.
4. Seleccione Welch Allyn SpiroPerfect.
5. Haga clic en **Aceptar** para guardar la configuración.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Responsabilidad del usuario

Este producto ha sido diseñado para funcionar de acuerdo con la descripción contenida en el presente manual de funcionamiento y en las etiquetas y prospectos adjuntos, siempre que se ensamble, utilice, mantenga y repare conforme a las instrucciones proporcionadas. No debe utilizarse un producto defectuoso. Las piezas rotas, claramente gastadas, perdidas, incompletas, deformadas o contaminadas deben reemplazarse inmediatamente. Cuando sea necesaria una reparación o sustitución, se recomienda realizar estas operaciones en el centro de servicio autorizado más cercano. El usuario del producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento que se produzca como consecuencia de un uso incorrecto, un mantenimiento defectuoso, una reparación inadecuada, o daños o alteraciones realizados por personal ajeno a Welch Allyn o su servicio autorizado.

TECNOIMAGEN S.A.
 L'c. Valeria Villaverdo
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Fernando
 Director Técnico
 1111 4592



Solución de problemas

Estado	Solución
El dispositivo (sensor) no responde.	<p>Desconecte y vuelva a conectar el sensor.</p> <p>Compruebe si la configuración del puerto en el menú de configuración corresponde al puerto COM utilizado.</p>
Los valores medidos no son correctos	<p>Compruebe el número de LOTE y realice una prueba de verificación</p> <p>Compruebe el transductor de flujo para verificar que no está obstruido.</p> <p>Efectúe una calibración del volumen para comprobar el factor de ganancia y recalibrar el dispositivo, en caso necesario.</p> <p>Compruébelo para garantizar que los labios del paciente sellan herméticamente los alrededores del transductor de flujo.</p> <p>Utilice una pinza de nariz en el paciente</p>
Valores demasiado altos (intermitente)	<p>Vuelva a comprobar con los dedos colocados correctamente alrededor del transductor de flujo. No bloquee el extremo del transductor de flujo con los dedos o la mano.</p> <p>Compruebe el transductor de flujo en busca de obstrucción causada por saliva o fiema del paciente. Sustituya el transductor de flujo.</p> <p>Compruebe que las vías respiratorias del paciente no están obstruidas por estar dobladas en exceso. Corrija la postura del paciente.</p>
Los datos de flujo están fuera de rango (el flujo medido supera los límites permitidos)	<p>Vuelva a calibrar con una jeringa de 3 litros.</p>
El programa no predice los valores, o los valores que aparecen son incorrectos	<p>Compruebe en el menú de configuración si se ha seleccionado el autor correcto.</p> <p>Asegúrese de que se haya introducido correctamente la fecha de nacimiento, el sexo, la raza y la altura del paciente en la ficha de paciente. Estos valores son necesarios para el cálculo de los valores predichos. Para algunas normas de predicción, también es obligatorio el peso del paciente.</p>


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

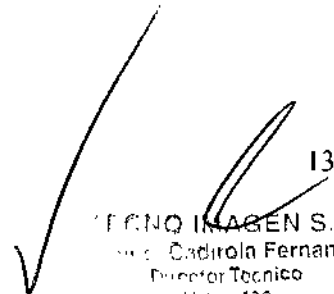
12
 TECNOIMAGEN S.A.
 Sr. Ing. Cadroña Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5092



No se puede calibrar	<p>Compruebe la información de calibración del sensor.</p> <p>Compruebe la conexión entre el transductor de flujo y el sensor.</p> <p>Reemplace el transductor de flujo.</p> <p>Compruebe que la conexión entre la jeringa y el transductor de flujo esté bien ajustada y sin fugas</p> <p>Utilice descargas uniformes en la calibración.</p>
Mensaje de error: No se ha registrado ninguna descarga de calibración válida	<p>No empuje el émbolo hasta que la barra de calibración azul empiece a moverse.</p> <p>Tire del émbolo totalmente para extraerlo antes de pulsar el botón Aceptar en la ventana Iniciar calibración.</p>
Mensaje de error: No se ha registrado ninguna descarga de calibración válida	<p>No empuje el émbolo hasta que la barra de calibración azul empiece a moverse.</p> <p>Tire del émbolo totalmente para extraerlo antes de pulsar el botón Aceptar en la ventana Iniciar calibración</p>
El informe no imprime los parámetros o los gráficos	Compruebe la configuración de la impresión y de los parámetros.
Curvas "Pre" y "Post" indistinguibles en los informes impresos	Se recomienda utilizar una impresora en color para los informes de espirometría. La impresión de estos informes con una impresora monocromática o en blanco y negro puede dar lugar a confusión y no es fácil identificar qué curva se corresponde a un esfuerzo "Pre" y cuál a un esfuerzo "Post".
Los valores de la prueba del paciente difieren de los valores esperados por el médico	<p>Compruebe la información de calibración del sensor.</p> <p>Verifique la presión barométrica.</p> <p>Vuelva a calibrar.</p> <p>Reemplace el transductor.</p> <p>Verifique los datos del paciente. La selección de la norma depende de la introducción adecuada de los datos del paciente en la base de datos de SpiroPerfect.</p> <p>Elimine cualquier fuga que exista en el tubo de presión.</p> <p>Reemplace el sensor si está dañado.</p> <p>Asegúrese de que el paciente permanece quieto durante el registro.</p>
El sensor de flujo se ha caído	Vuelva a calibrar.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Cadriola Fernando
 Director Técnico
 C.I. 1302

Precaución Cuando se utiliza el espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn, es necesario prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética. El espirómetro se debe instalar y debe funcionar de acuerdo con las instrucciones sobre compatibilidad electromagnética que se proporcionan. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento del espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn.

Emisiones electromagnéticas		
El espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del espirómetro debe asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn emplea energía de radiofrecuencia sólo para las funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn es adecuado para todo tipo de instalaciones no domésticas y puede utilizarse en instalaciones domésticas directamente conectadas con la red pública de baja tensión que suministra energía para consumo doméstico, siempre que se preste atención a la siguiente advertencia. Advertencia: Este equipo/sistema únicamente debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para mitigar dichos efectos, como reorientar o reubicar el espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn o proteger la ubicación.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn			
El espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del espirómetro SpiroPerfect de Welch Allyn puede contribuir en la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicación RF portátil/móvil (transmisor) y el espirómetro, tal y como recomendamos a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.			
Valor de la potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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	23
Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia superior.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

Valeria Villaverde
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lda. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Sr. Ing. Ciroloa Fernando
 Director Técnico
 C.I.U. 8582

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



Advertencia Deshágase de todos los componentes de espirometría de acuerdo con las normas locales.



No deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva. Para obtener más información sobre los métodos específicos de eliminación, consulte en la página 3 los números de teléfono

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Precisión	Cumple o supera la norma 2005 de la ATS/ERS
Reproducibilidad	Cumple o supera la norma 2005 de la ATS/ERS

Aceptabilidad de un esfuerzo

(Consulte el apartado 12.11 la bibliografía 2, 5 y 8 para obtener detalles sobre las normas de la ATS).

El software SpiroPerfect estima que un esfuerzo individual es aceptable si:

El esfuerzo se inicia correctamente:

- volumen extrapolado < 5% de FVC o 150 ml, el valor superior.

Si no se cumple este criterio, aparecerá el mensaje de calidad del esfuerzo "No vacile" o "Espire con fuerza rápido".

El esfuerzo muestra una espiración correcta:

- duración \geq 6 segundos (\geq 3 segundos para niños de menos de 10 años) O
- se produce una meseta de 1 segundo en la curva volumen-tiempo

Si no se cumple este criterio, aparecerá el mensaje de calidad del esfuerzo "Espire más tiempo, sin meseta".

(Consulte la tabla "Mensaje de calidad del esfuerzo" a continuación para obtener más detalles).

f

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada -

15
TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadriola Fernando
Director Técnico
1111 4492

7996



Mensaje de calidad del esfuerzo	Criterios
No vacíe	El volumen extrapolado retrógrado (del inglés, BEV) es > 15 ml
Espire con fuerza rápido	Tiempo de PEF > 120 ms.
Espire más tiempo, sin meseta	FET < 6 segundos (3 para pacientes pediátricos) y sin meseta
Bien	FET < 6 segundos (3 para pacientes pediátricos) y con meseta O bien FET es > 6 segundos (3 s para pacientes pediátricos)

Además, el médico que administre la prueba debe evaluar el esfuerzo en busca de signos de:

- tos durante el segundo inicial
- cierre de la glotis
- finalización temprana
- esfuerzo que no es máximo en todo momento
- fuga
- Boquilla obstruida

Consulte el póster de aceptabilidad del esfuerzo que se envió con el producto para ver ejemplos de esfuerzos aceptables. El póster también contiene ejemplos de resultados imprecisos. Elimine cualquier esfuerzo que muestre signos de resultados imprecisos. (Consulte el apartado 8.4 Borrar un esfuerzo de la página 48.) Además, puede acceder al póster desde el menú Ayuda. Vaya a **Ayuda > Espirometría > Póster de aceptabil.**

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Milaverdo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 6
Lic. Cadirola Fernando
Director Técnico
Tel. 8892



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-008615-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4.996, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: Espirómetro SpiroPerfect® Basado en Computador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674-Espirómetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Observar y comparar los resultados de las pruebas de función pulmonar en cuestión de segundos. Obtener pruebas rápidas, fiables de pre/post-broncodilatador FVC, SVC y MVV con interpretación automática y análisis de reversibilidad.

Modelo/s: SPIRO-S, Estación de Trabajo CardioPerfect PC Espirometría con Jeringa

SPIRO-NS, Estación de Trabajo CardioPerfect PC Espirometría sin Jeringa

ACCESORIOS:

100680 Pinza de nariz, paquete de 25 unidades

703415 Tubos de presión, estación de trabajo CardioPerfect, CP200, 2M

703418 Boquillas de flujo descartable, paquete de 25 unidades, estación de trabajo CardioPerfect, CP200

703419 Boquillas de flujo descartable, paquete de 100 unidades, estación de trabajo CardioPerfect, CP200

703480 Jeringa de calibración de 3 litros, estación de trabajo CardioPerfect, CP200, para espirometría

703554 KIT SpiroPerfect, USB, estación de trabajo CardioPerfect

56120-A Boquilla descartable para espirometría, pacientes pediátricos

56120-B Boquilla descartable para espirometría, pacientes pediátricos

56121-A Boquilla descartable para espirometría, pacientes adultos

56121-B Boquilla descartable para espirometría, pacientes adultos

56130-B Pinza descartable para la nariz

101442 PCR100 AHA, Interpretativo, Espirometría, Jeringa

101448 PCR100 AHA, Espirómetro, Jeringa

101447 Estación de trabajo CardioPerfect ABPM y Espirómetro con Jeringa

101452 PCR100 AHA, Espirómetro, Jeringa, ABPM

101455 PCR100 AHA, Interpretativo, Espirómetro, Jeringa, ABPM

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WELCH ALLYN, INC.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY, Estados Unidos, 13153

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4996

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.