



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5398**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22538/12-2 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Antheo de Ariel M. J. Lopez 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5398**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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 del producto médico de marca Cosmed, nombre descriptivo Espirómetro y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo a lo solicitado por Antheo de Ariel M. J. Lopez, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 78-95 respectivamente, figurando



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5398**

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

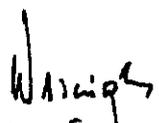
ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2110-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22538/12-2

DISPOSICIÓN Nº **5398**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO

inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...5398...

Nombre descriptivo: Espirómetro

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para realizar pruebas de función cardiopulmonar. Concebido con el propósito de ofrecer un instrumento auxiliar que permita: 1) la formulación de diagnósticos de patologías pulmonares; 2) estudios importantes relacionados con la fisiología humana; 3) la recolección de información importante en medicina deportiva.

Modelo/s:

- 5. 1- MicroQuark.
- 2- Pony FX.
- 3- Pony FX Flowsafe.
- 4- Spiropalm.
- 5- Spiropalm Plus.
- 6- Spiropalm 6MWT.

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

Vida Útil: 5 años.



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

Nombre del fabricante: Cosmed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 00041 Pavona di Albano, Via dei Piani di Monte Savello
37 - Roma, Italia.

Expediente N° 1-47-22538/12-2

DISPOSICIÓN N°

5 3 9 8

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

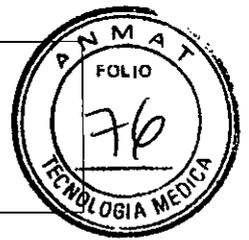
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5398

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



Espirómetro 5398



Información de los Rótulos

Espirómetro

Nº de serie: XXXX
Modelo : **MicroQuark** **Pony FX** **Pony FX Flowsafe**
 Spiropalm **Spiropalm Plus** **Spiropalm 6MWT**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2110-2.

Fabricado por:
Cosmed SRL
00041 Pavona di Albano, Via dei Piani di Monte Savello 37 P.O.
Box 3 - Roma, Italia.

Importado por:
Antheo de Ariel M. J. López
Av. Cabildo 102, piso 1º, B. CP: 1426 – CABA, Argentina.

Responsible Técnico: Bioing. A. Lopez. MP I012387

Condiciones de Almacenamiento: Ver Manual de Operación.
Precauciones / Advertencias: Ver Manual de Operación.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. Nº I012387



Espirómetro 5398



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Cosmed SRL

00041 Pavona di Albano,

Via dei Piani di Monte Savello 37 P.O. Box 3 - Roma, Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Antheo de Ariel M. J. López

Av. Chorroarin 1210(CP1425) CABA. ARG

Identificación del Producto:

Producto: Espirómetro.

Marca: COSMED.

Modelo: MicroQuark / Pony FX / Pony FX Flowsafe/ Spiropalm / Spiropalm Plus / Spiropalm 6MWT.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- ✓ Rango de temperatura: 10°C (50°F) a 40°C (104°F).
- ✓ Rango de humedad relativa: 30% a 90% (sin condensar)
- ✓ Rango de presión atmosférica: 600 a 1060 mBar
- ✓ Evitar su uso en presencia de gases nocivos o polvo.
- ✓ No colocar cerca de fuentes de calor.

Responsable Técnico de ANTHEO legalmente habilitado: Bioing. A. Lopez. MP I012387.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-2110-2"

Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. N° I012387

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los Espirómetros de Cosmed son un sistema modular, diseñados para realizar pruebas de función cardiopulmonar. Deben ser utilizados por médicos o por personal entrenado bajo la responsabilidad de un médico.

Este equipo ha sido concebido con el propósito de ofrecer un instrumento auxiliar que permita:

- 1- La formulación de diagnósticos de patologías pulmonares;
- 2- Estudios importantes relacionados con la fisiología humana;
- 3- La recolección de información importante en medicina deportiva.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

Instalación

1. MicroQuark

El encendido y el apagado son controlados desde el ordenador. Introducir la turbina enfrente en fondo.



Figura 3.4.1.a: Microquark y Turbina.



Poner en conexión el Microquark con el ordenador como puede ver en el papel siguiente.

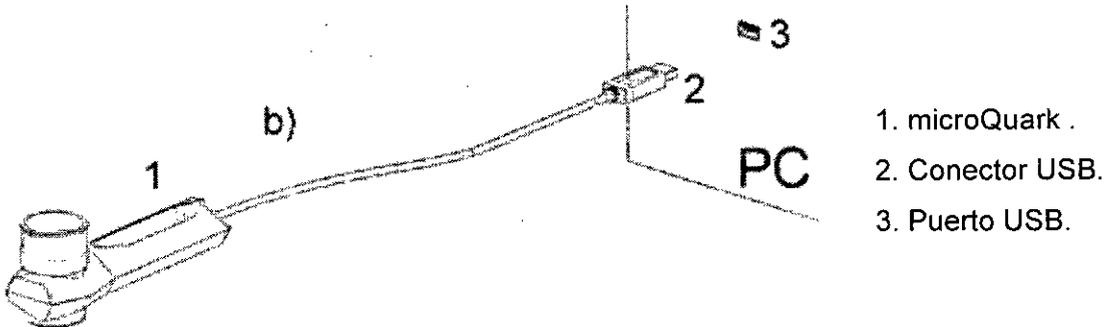


Figura 3.4.1.b: Conexión del Espirómetro MicroQuark a la PC.

2. Pony FX

1. Conectores para neumotacógrafo (codificado por color). Este conector está disponible solamente para el Pony FX Flowsafe.
2. Conectores para neumotacógrafo (codificado por color) o para la línea de presión MIP/MEP.
3. Conector para cable RS232, si la PC no tiene puerto USB, o para oxímetro (opcional).
4. Conector para módulo de resistencia de las vías aéreas (opcional).
5. Conector USB para PC.
6. Conector USB para impresora externa.
7. Conector para cargador de batería.

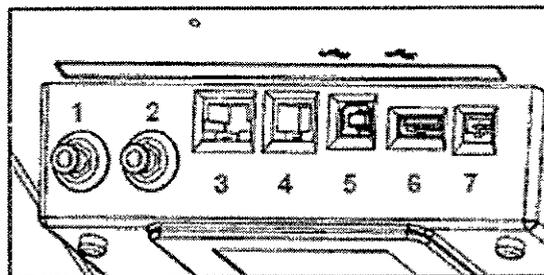


Figura 3.4.2.a: Conectores del Espirómetro Pony FX.



Espirómetro

5398



Sustitución del conector a red: Si el conector de red no encaja en la toma de red, sustituirlo por el alternativo suministrado.

Para reemplazar el conector:

1. Extraer el conector del cargador de batería
2. Insertar el conector adecuado en el cargador de batería.

Cargador de batería: El Pony FX es alimentado por un grupo de baterías, recargable mediante el cargador de batería. Conectar el cargador de batería a la unidad de Pony FX a través del conector que tenga el símbolo.

Cerca del teclado está indicado el estado de la batería por un led:

Led Verde → En carga

Led Naranja → Carga completada

Led Rojo → Error (sólo hasta S/N XXXXXX6999).

La indicación roja puede ser debida a:

- Temperatura de la batería $<5^{\circ}$ C. La indicación roja se debería apagar cuando la temperatura asciende de nuevo hasta los valores $5-45^{\circ}$ C.
- Temperatura de la batería $>45^{\circ}$ C. La luz roja se debería apagar cuando la temperatura desciende de nuevo hasta los valores $5-45^{\circ}$ C
- Batería muy baja, debido a que el aparato no se ha utilizado desde hace un largo tiempo.

La indicación se pone verde cuando ha estado un tiempo cargándose. Por favor cargar el aparato completamente.

- La batería falla. Por favor contactar el servicio técnico.

Nota: La primera vez que utilice el aparato, cargue previamente la batería al menos durante 3 horas.

Nota: Las baterías deben ser reemplazadas cuando no mantienen su carga por el tiempo suficiente. Si este es el caso, por favor, contacte al soporte técnico.

Nota: ¡Atención! Si la batería está muy descargada (por ej., si la unidad no ha sido usada por un período largo), cargarla algunos minutos sin encenderla. De lo contrario, se generarán señales acústicas y visuales. Para detener esta secuencia, presionar la tecla 3 y esperar un momento antes de volver a encender la unidad.

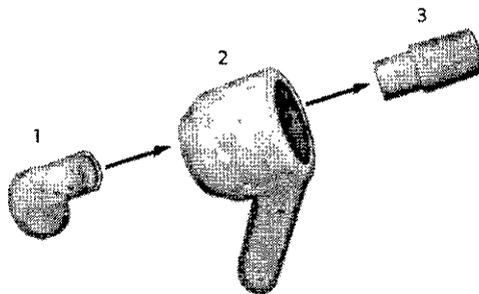
6

Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. N° 1012387

Ensamblar el PNT ROCC (opcional) al Pony FX:

1. Conecte las tres partes del módulo ROCC como se indica en la figura.
2. Conecte el módulo al Pony FX mediante el conector *Turb/Raw*.



1. Válvula de oclusion.
2. Lector.
3. PNT.

Figura 3.4.2.b: Accesorio PNT ROCC..

Conexión del pulsioxímetro (opcional) al Pony FX: Se conecta a la unidad mediante el conector *RS232/SpO2*

Conexión del Pony FX al PC: El Pony FX puede conectarse al PC para transferir y almacenar las pruebas realizadas, para hacer una copia de seguridad en una unidad diferente (HD, disco 3 ½, CD ROM), analizar las pruebas o realizarlas enviando los controles directamente desde el PC.

Si el PC conectado al Pony FX está colocado en el área de paciente (de acuerdo con la IEC 60601-1-1), el PC debe cumplir con la norma IEC 60601-1-1 mediante un transformador de aislamiento.

El PC se conecta al Pony FX mediante una conexión USB, al puerto de USB que tenga el símbolo .

Si el PC no tiene puerto USB es posible usar una conexión en serie RS232.

Seleccionar el puerto de comunicaciones en ambas partes, en el PC (seleccionando la opción del menú **Opciones/Configuración**) y en la unidad (seleccionando la opción del menú **2.Opciones/1.Ajustes**).

La primera vez que conecte el Pony FX al PC mediante una conexión USB, el PC solicitará los *drivers*, Instalarlos con el CD.



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. Nº 1012387

Conexión del Pony FX a una impresora externa: El Pony FX puede conectarse directamente a una impresora externa para imprimir las pruebas en un papel diferente.

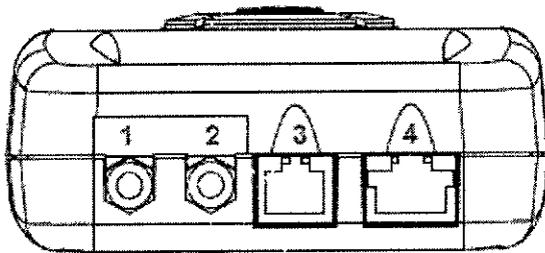
Si el PC conectado al Pony FX está en el área de paciente (de acuerdo con la IEC 60601-1-1), el PC debe cumplir con la IEC 60601-1-1 mediante un transformador de aislamiento.

La impresora se conecta a la unidad mediante una conexión USB, al puerto de USB que tenga el símbolo .

3. Spiropalm

Conectores:

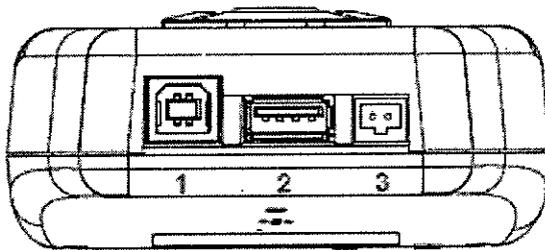
A. Conectores de la parte superior:



1. Conector neumático PNT, con punto de color (rojo).
2. Conector neumático PNT, con punto de color (azul).
3. Conector de turbina, con etiqueta *TURBINA*.
4. Conector de oxímetro (opcional), con etiqueta *SpO2*.

Figura 3.4.3.a: Conectores del Espirómetro Spiropalm, parte superior.

B. Conectores de la parte inferior



1. Conector PC conector, con etiqueta *PC*.
2. Conector de impresora externa, con etiqueta *IMPRESORA*.
3. Conector del cargador de la batería, con etiqueta $\overline{12V}$.

Figura 3.4.3.b: Conectores del Espirómetro Spiropalm, parte superior.

Cargador de batería: El Spiropalm es alimentado por un grupo de baterías, recargable mediante el cargador de batería.

Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. N° 1012387

Conectar el cargador de batería a la unidad de Spirolam a través del conector que tenga el símbolo $\overline{12V}$. Cerca del teclado está indicado el estado de la batería por un led:

Led Verde → En carga

Led Naranja → Carga completada

Advertencia: El Spiropalm no fue concebido para funcionar conectado a la red eléctrica. El equipo debe utilizarse con el cargador de la batería desconectado de la red.

Nota: Si la batería está descargada, es posible que la unidad se inicie con un retardo de unos minutos cuando se conecta el cargador, aun cuando la batería esté cargándose. Por favor, espere algunos minutos hasta que aparezca la barra animada.

Nota: Las baterías deben ser reemplazadas cuando no mantienen su carga por el tiempo suficiente. Si este es el caso, por favor, contacte al soporte técnico.

Conexión del pulsioxímetro (opcional) al Spiropalm: Se conecta a la unidad mediante el conector SpO2.

Ensamblar el flujómetro a la manija (espirometría, sólo Spiropalm 6MWT):



1. Manija.

2. Turbina ID28.

Figura 3.4.3.c: Como ensamblar Flujómetro de Spiropalm.

Conexión del Spiropalm al PC: El Spiropalm puede conectarse al PC para transferir y almacenar las pruebas realizadas, para hacer una copia de seguridad en una unidad diferente (HD, disco 3 ½, CD ROM), analizar las pruebas o realizarlas enviando los controles directamente desde el PC.

Si el PC conectado al Spiropalm está colocado en el área de paciente (de acuerdo con la IEC 60601-1-1), el PC debe cumplir con la norma IEC 60601-1-1 mediante un transformador de aislamiento.

El PC se conecta al Spiropalm mediante una conexión USB, al puerto de USB que tenga la etiqueta *PC*.

La primera vez que conecte el Spiropalm al PC mediante una conexión USB, el PC le pedirá los *drivers* Instálelos con el CD.

Conexión del Spiropalm a una impresora externa: El Spiropalm puede conectarse directamente a una impresora externa para imprimir las pruebas en un papel diferente.

Si el PC conectado al Spiropalm está en el área de paciente (de acuerdo con la IEC 60601-1-1), el PC debe cumplir con la IEC 60601-1-1 mediante un transformador de aislamiento.

La impresora se conecta a la unidad mediante una conexión USB, al puerto de USB que tenga la etiqueta *Impresora*.

Mantenimiento

Cualquier operación de mantenimiento no especificada en este Manual de Usuario debe ser realizada únicamente por personal calificado según lo establecido en el Manual de Servicio.

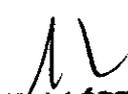
Todos los materiales empleados en la fabricación de la Unidad Principal y sus accesorios no son tóxicos y no representan riesgo de seguridad alguno para el paciente u operador.

El equipo debe apagarse, con la alimentación desconectada, antes de su limpieza, desinfección y/o inspección.

La turbina debe ser desinfectada regularmente para garantizar la precisión de las mediciones.



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. Nº 1012387

Utilizar filtros antibacteriales descartables o desinfectar cada parte en contacto con el paciente antes de cada test (sólo Pony FX).

El neumotacógrafo (Pony FX Flowsafe / Spiropalm Plus) es un dispositivo descartable. En este caso no es necesario utilizar filtros antibacteriales.

Inspección:

El equipo necesita que se le realicen inspecciones para garantizar niveles de seguridad eléctrica y mecánica adecuados.

Estas inspecciones se recomiendan después del uso prolongado del equipo o después de un período extenso de almacenamiento en condiciones ambientales desfavorables.

Los materiales de aislación de cables, enchufes y cualquier otra parte visible también deben ser revisados. El equipo debe apagarse y los adaptadores se deben desconectar de la alimentación al inspeccionar los materiales.

También deben revisarse la turbina y los circuitos respiratorios.

Al inspeccionar la turbina, realizar el siguiente procedimiento:

- Verificar que el eje de la turbina encaje correctamente y que la hélice esté sujeta al eje (se puede agitar ligeramente la turbina para detectar algún movimiento anormal).
- Asegurarse de que no haya componentes sueltos o rotos en los circuitos respiratorios.

Calibración

1. Spiropalm: Remitirse por favor al manual del software para el set up y una panorámica de la calibración.

- Calibrar el flujómetro: Para la calibración del flujómetro mediante el Spiropalm:

1. Conecte el flujómetro a la jeringa de calibración.
2. Seleccionar el ítem **4.Utilidades/1.Calibración del flujómetro**. Se mostrarán la fecha y los resultados de la última calibración. Presionar **1.Default** para ingresar los valores por defecto, **2.Calibración** para iniciar una nueva calibración, **3.Modificar** para editar los valores exhibidos, **0.Salir** para salir.



3. Mueva el pistón 10 veces hacia dentro y hacia fuera hasta el tope (IN y EX).
2. Pony FX: Remitirse por favor al manual del software para el set up y una panorámica de la calibración.
 - Calibrar el flujómetro: Para la calibración del flujómetro mediante el Pony FX:
 1. Conecte el flujómetro a la jeringa de calibración.
 2. Seleccionar el ítem **4.Utilidades/1.Calibración de la Turbina**. Se mostrarán la fecha y los resultados de la última calibración. Presionar **1.Default** para ingresar los valores por defecto, **2.Calibración** para iniciar una nueva calibración, **3.Modificar** para editar los valores exhibidos, **0.Salir** para salir.
 3. Mueva el pistón 10 veces hacia dentro y hacia fuera hasta el tope (IN y EX).
 - Calibración del ROCC: Para calibrar el PNT ROCC por medio de la unidad Pony FX:
 1. Conecte el modulo a la jeringa de calibración.
 2. Seleccionar el ítem **4.Utilidades/2.Calibración Rocc**. Se mostrarán la fecha y los resultados de la última calibración. Presionar **1.Default** para ingresar los valores por defecto, **2.Calibración** para iniciar una nueva calibración, **3.Modificar** para editar los valores exhibidos, **0. Salir** para salir del menú.
 3. Mueva el pistón 10 veces hacia dentro y hacia fuera hasta el tope (IN y EX).

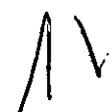
Como la ventilación es muy baja (normalmente <10 litros/min), la calibración se debe efectuar con maniobras muy lentas (cada maniobra completa en alrededor de 10-15 segundos) para obtener una precisión óptima.

3.5 Implantación del Producto Médico

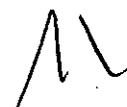
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo.



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. Nº 1012387

5398



Espirómetro



- Utilizar el cable y los accesorios suministrados con el equipo. El uso de otros cables y/o accesorios puede resultar en emisiones incrementadas o inmunidad disminuida del equipo.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de o encima de otros equipos. Si es necesario compartir el espacio, debe observarse el dispositivo para verificar la operación normal en la configuración en que será utilizado.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde (el producto no se suministra en estado estéril).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El objetivo del control de infecciones es prevenir la transmisión de infecciones a pacientes/sujetos y al personal durante las pruebas de función pulmonar.

Las instrucciones sobre limpieza y desinfección deben seguirse estrictamente para controlar las infecciones y garantizar la seguridad del paciente. La aspiración de residuos, partículas y/o agentes contaminantes puede ser potencialmente letal.

➤ Prevención de la transmisión de infecciones

Transmisión a técnicos: La prevención de la transmisión de infecciones a técnicos expuestos a superficies contaminadas del espirómetro se puede lograr lavándose las manos adecuadamente y usando dispositivos de barrera, como guantes apropiados. Para prevenir la exposición de los técnicos y la contaminación cruzada, hay que lavarse las manos inmediatamente después de manipular directamente boquillas, tubos, válvulas de respiración o superficies interiores del espirómetro. Hay que llevar guantes al manipular equipo potencialmente contaminado si el técnico tiene cortes o heridas abiertos en las manos. Siempre hay que lavarse las manos entre pacientes.

Contaminación cruzada: Para evitar la contaminación cruzada, hay que desinfectar con regularidad las boquillas reutilizables, los tubos de respiración, las válvulas y los colectores. Las boquillas, los clips nasales y cualquier otro equipo que esté en contacto



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

ARIEL M. J. LÓPEZ
BIOINGENIERO
M.P. N° 1012387

directo con superficies mucosas tienen que desinfectarse o, si son desechables, desecharse después de usar.

Solo hay que descontaminar entre pacientes la parte del circuito en el que se produce la re-inspiración o, si es desechable, desechar después de usar. Los sensores desechables, si se usan de forma adecuada, evitan tener que descontaminar los sensores y las boquillas.

Tuberculosis: En lugares en los que es probable encontrar tuberculosis u otras enfermedades que se propagan mediante núcleos de gotas, hay que prestar una atención adecuada a controles de ingeniería ambiental, como la ventilación, el filtrado de aire o la descontaminación ultravioleta del aire para evitar la transmisión de enfermedades.

Hemoptisis y lesiones orales: Hay que tomar precauciones especiales al realizar tests en pacientes con hemoptisis, llagas abiertas en la mucosa oral o encías sangrantes. Los tubos y las válvulas de respiración deben descontaminarse antes de volverse a usar, y las superficies internas del espirómetro deben descontaminarse con desinfectantes aceptados para agentes transmisibles por la sangre.

Otras enfermedades infecciosas transmisibles conocidas: Hay que tomar precauciones extra en caso de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles conocidas. Las posibles precauciones incluyen lo siguiente: 1) reservar equipos con el único fin de realizar tests en pacientes infectados; 2) realizar tests en esos pacientes al final del día para dejar tiempo para el desmontaje y desinfección del espirómetro; 3) realizar tests a pacientes en sus propias habitaciones con una ventilación adecuada y la protección apropiada para el técnico.

Filtros en línea desechables: Este puede ser un método eficaz y menos costoso para prevenir la contaminación del equipo.

El uso de filtros en línea no elimina la necesidad de una limpieza y descontaminación regulares del equipo de función pulmonar.

➤ Limpieza

Agentes/suministros de limpieza: Se recomienda usar detergentes suaves con pH neutro (7) para la limpieza. Usar agua tibia (22-43 °C) con el detergente suave. Para que sean eficaces, los agentes de limpieza tienen que contribuir a eliminar suciedad orgánica residual sin dañar el dispositivo. Hay que usar los agentes de limpieza en la



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M. J. LÓPEZ
BIÓ INGENIERO
M.P. N° 1012387

dilución/concentración correcta y a la temperatura correcta según las indicaciones del fabricante de dichos agentes.

Los suministros de limpieza son muy básicos, normalmente consisten en un cepillo quirúrgico, limpiadores de conductos de felpilla, aplicadores con punta de algodón o espuma, cepillos y paños suaves. Los suministros de limpieza tienen que limpiarse y desinfectarse o esterilizarse a diario.

Calidad del agua: se puede usar agua del grifo con los componentes de limpieza COSMED.

Los componentes COSMED deben remojar y enjuagarse con agua del grifo a 22-43 °C para evitar la coagulación de sustancias sólidas en el dispositivo y así facilitar la eliminación de residuos.

Se recomienda usar detergentes enzimáticos con pH neutro (7) al procesar elementos difíciles de limpiar con sustancias secas adheridas. Remojar los componentes de la máscara y la válvula en una solución de detergente enzimático puede eliminar de forma eficaz los residuos visibles salvo por los lubricantes, lo que ofrece una alternativa aceptable a la limpieza manual. El enjuague es necesario para eliminar todos los restos de detergente y residuos extraños.

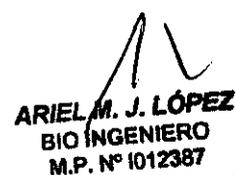
Procedimiento de limpieza estándar: Estos pasos son comunes para todos los procedimientos de limpieza

Paso 1 - Preparación en el punto de uso. La limpieza de los elementos reutilizables empieza justo después del uso. En el punto de uso, el personal que lleve guantes y otra ropa protectora separará los elementos o componentes desechables de los elementos reutilizables y los desechará en recipientes adecuados. La suciedad de las superficies del dispositivo se limpia con una esponja o toalla húmeda. Los elementos sucios/contaminados se contienen entonces de manera tal que reduzcan el riesgo de exposición personal a patógenos. Los elementos se colocan normalmente en una cesta, bandeja o contenedor rígido para ser transportados a la zona de procesamiento y se transportan normalmente en un carrito, ya que no se aconseja llevar elementos sucios en la mano.

Paso 2 - Inspección. Inspeccionar los elementos en busca de daños en todas las fases de la manipulación. Si se detectan daños en cualquiera de los componentes, hay que



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. N° 1012387

identificarlos y documentarlos. Completar el proceso de desinfección/esterilización y contactar con el servicio técnico para solicitar repuestos.

Paso 3 - Prelavado. El personal que manipule elementos contaminados debe llevar ropa protectora. En el área de procesado, remojar o enjuagar los elementos en agua del grifo a 22-43 °C. Recuerde que no es posible enjuagar la turbina con agua corriente. Si se necesita un producto enzimático, remojar durante uno o dos minutos. Extraer y examinar, extender el tiempo de remojo para componentes con sustancias secas adheridas; el remojo prolongado de componentes puede ser perjudicial y causar daños a las superficies. Consultar las instrucciones del detergente para ver el uso y el tiempo de remojo.

Paso 4 - Desmontaje. Desmontar el elemento (de ser necesario) según las instrucciones indicadas en la sección correspondiente.

Paso 5 - Limpieza. El personal que manipule elementos contaminados debe llevar ropa protectora. La limpieza manual debe hacerse de forma que proteja al personal que manipule los dispositivos de la aerosolización y las salpicaduras de material infeccioso.

1. La limpieza manual de los elementos tiene que hacerse en agua a 22-43 °C. Usar un detergente suave con pH neutro (7). La dureza del agua, la temperatura y el tipo de suciedad afectan a la eficacia de los detergentes; se deben consultar las instrucciones del fabricante del detergente. Usar un cepillo suave y pequeño para fregar todas las piezas. Los compuestos y los utensilios de limpieza abrasivos pueden dañar los elementos y no se deben usar. Pueden ser necesarios suministros de limpieza adicionales para limpiar manchas difíciles de quitar o zonas de difícil acceso.

2. Hay que enjuagar exhaustivamente los elementos con agua limpia para eliminar los restos de detergente y los residuos de los componentes. Usar un ciclo de enjuague triple y corriente como mínimo con agua del grifo. Recuerde que no es posible enjuagar la turbina con agua corriente.

3. Secar todos los componentes exhaustivamente usando paños limpios y suaves o toallas de papel desechables.

➤ Desinfección

La desinfección de alto nivel es el procedimiento de descontaminación recomendado para dispositivos semicríticos.



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M.J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. N° 1012387

Los dispositivos tienen la clasificación de semicríticos cuando tocan membranas mucosas o piel rota. Ejemplos de dispositivos semicríticos son endoscopios flexibles, laringoscopios, tubos endotraqueales, equipo de terapia respiratoria y anestesia, anillos para diafragma y otros dispositivos similares.

Preparar la solución de desinfección

Las soluciones de desinfección recomendadas son:

- Hipoclorito de sodio 0.5% (5000 ppm) de preparación reciente para usar en 24hs.
- Hipoclorito de sodio 1% (10000 ppm) de preparación reciente para usar en 30 días.

La primera solución puede prepararse agregando 1 parte de lavandina (hipoclorito de sodio 5.25%) en 9 partes de agua. La segunda solución puede prepararse agregando 1 parte de lavandina en 4 partes de agua.

➤ El flujómetro de la turbina

Las directrices recomiendan que la turbina se limpie y desinfecte antes de cada test para garantizar mediciones exactas y para cumplir las medidas sanitarias recomendadas que siguen.

Limpieza de la turbina

Seguir el procedimiento de limpieza estándar indicado arriba, prestando atención a lo siguiente:

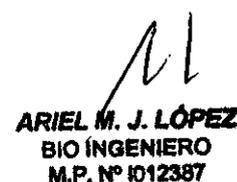
1. Para enjuagar, no usar agua corriente, que puede dañar la turbina. Enjuagar la turbina en un vaso lleno de agua limpia, agitando suavemente para eliminar el desinfectante. No colocar la turbina bajo el agua corriente ni moverla mientras esté sumergida.
2. Para limpiar y enjuagar, no humedecer la línea de muestreo.
3. Usar el cepillo (punto 1, paso 5) solo para las partes externas de la turbina, para evitar daños a la hoja de la turbina.

Desinfección de la turbina

1. Desconectar el tubo de muestreo del lector.



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. Nº 1012387

2. Sumergir el lector en un recipiente con solución desinfectante por 20 minutos (ver imagen debajo) asegurándose de que el tubo de muestreo no entre en contacto con la solución (el flujómetro óptico y el cable son impermeables).
3. Enjuagar la turbina en un recipiente con agua y agitar suavemente para quitar el desinfectante (no colocar la turbina debajo del chorro de agua ni mover la turbina mientras esté sumergida).
4. Dejar secar la turbina al aire (se recomienda 12 horas dependiendo de las condiciones ambientales).
5. Después de limpiar la turbina, calibrar siempre antes de los tests posteriores.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

El producto no requiere tratamientos adicionales a los indicados en el ítem 4 de la presente sección.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No corresponde (el producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de cambio de funcionamiento se debe contactar al servicio técnico autorizado por el Fabricante.

3.12 Precauciones y advertencias

- a. La seguridad y la precisión de las mediciones pueden garantizarse sólo si:
 - Se utilizan los accesorios descritos en el manual o provistos con el equipo. Los accesorios no recomendados pueden comprometer la seguridad. Antes de utilizarlos es necesario consultar al fabricante;
 - El mantenimiento de rutina, las inspecciones, la desinfección y la limpieza del equipamiento se ejecutan en la manera y con la frecuencia descrita;

- Cualquier modificación o reparación debe realizarlo personal calificado;
- Las condiciones ambientales y la instalación eléctrica donde opera el equipo cumplen con las especificaciones del manual y las regulaciones actuales sobre instalaciones eléctricas. En particular, la fiabilidad de la conexión a tierra y la supresión de corriente de fuga pueden garantizarse sólo cuando el equipo se encuentra conectado a tierra. Intentar alterar la conexión apropiada del cable de tierra es peligroso para los usuarios y el equipo.
- b. Antes de iniciar el sistema, verificar el estado de cables y tomacorriente. Las partes eléctricas dañadas deben reemplazarse inmediatamente por personal autorizado.
- c. Restos de productos de limpieza, partículas y otros contaminantes (incluyendo piezas en mal estado o dañadas) en el circuito de respiración suponen un riesgo para la seguridad del paciente durante las pruebas. La aspiración de contaminantes es una potencial amenaza para la vida del paciente. Utilice filtros antibacteriales descartables o desinfecte cada parte en contacto con el paciente antes de cada Test.
- d. Se deben seguir los procedimientos de limpieza del Mantenimiento del Sistema, y se deben inspeccionar totalmente los componentes luego de limpiarlos y antes de cada prueba en pacientes.
- e. Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables. No es un dispositivo AP ni APG (de acuerdo con las definiciones de EN 60 601-1).
- f. Mantener el equipo lejos de calor y llamas, líquidos inflamables o gases y atmósferas con riesgo de explosión.
- g. Considerando la finalidad para la que fue concebido, el dispositivo no debe manipularse con otros equipos médicos excepto que el fabricante lo exprese claramente.
- h. Se recomienda usar computadoras con marca CE de compatibilidad electromagnética y monitores de baja emisión de radiación.
- i. Se requiere que la PC conectada al dispositivo cumpla con la norma EN 60601-1 por medio de un transformador de aislamiento.

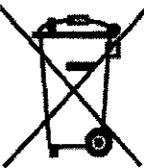


- j. El dispositivo requiere precauciones especiales y necesita ser instalado y puesto en marcha según las exigencias de EMC que se proporcionan en la sección *EMC*.
- k. Los espirómetros Spiropalm y Pony FX no fueron concebidos para funcionar conectado a la red eléctrica. Debe ser utilizado con el cargador de la batería, desconectado de la red.
- l. Desenchufar el cargador de la batería para desconectar el equipo de la red eléctrica (*Sólo para el Modelo Spirolam*).

3.13 Medicamentos que el Producto está destinado a administrar

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del producto

	Los espirómetros COSMED son equipos electrónicos y no pueden ser desechados como desperdicio sin clasificar. El equipamiento eléctrico y electrónico, debe recolectarse separadamente. De lo contrario, puede acarrear consecuencias peligrosas para el medioambiente y la salud humana. El contenedor de basura cruzado por dos líneas significa que el producto debe ser llevado para una recolección separada una vez terminada su vida útil.
---	--

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto

No corresponde (El producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Precisión: $\pm 3\%$ o 50 ml.



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



ARIEL M. J. LÓPEZ
BIO INGENIERO
M.P. N° 1012387



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22538/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5398** , y de acuerdo a lo solicitado por Antheo de Ariel M. J. Lopez, 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

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para realizar pruebas de función cardiopulmonar. Concebido con el propósito de ofrecer un instrumento auxiliar que permita: 1) la formulación de diagnósticos de patologías pulmonares; 2) estudios importantes relacionados con la fisiología humana; 3) la recolección de información importante en medicina deportiva.

Modelo/s:

1- MicroQuark.

2- Pony FX.

3- Pony FX Flowsafe.

- 4- Spiropalm.
- 5- Spiropalm Plus.
- 6- Spiropalm 6MWT.

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

Vida Útil: 5 años.

Nombre del fabricante: Cosmed S.R.L.

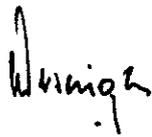
Lugar/es de elaboración: 00041 Pavona di Albano, Via dei Piani Monte Savello 37
- Roma, Italia.

Se extiende a Antheo de Ariel M. J. Lopez el Certificado PM-2110-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5398




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