



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

DISPOSICIÓN Nº

13154

01 DIC 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4575-16-5 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 13154

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Sistema Analizador de la Función Pulmonar y nombre técnico Analizadores de la Función Pulmonar, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-85, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13154

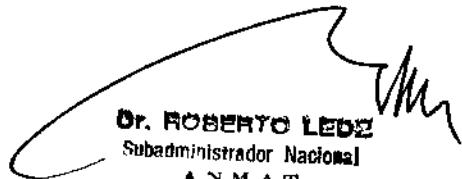
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-4575-16-5

DISPOSICIÓN N° 13154

RLP

E

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



CareFusion

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Sistema Vyntus



01 DIC 2016

13154

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

**SISTEMA ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN PULMONAR**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxx



**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)

**ALIMENTACION:**

220-240 V, CA IP 20



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-92

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

**SISTEMA ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN PULMONAR**

Filtro MicroGard II Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

LOT: xxxxxxx



NO ESTERIL NO ESTERILIZAR

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-85

MATIAS DI FEDERIGO  
APROBADO

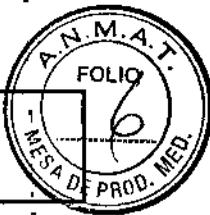
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

EE



Anexo III-B Instrucciones de Uso

## Sistema Vyntus



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



13154

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

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

## SISTEMA ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN PULMONAR

Modelo: \_\_\_\_\_

### 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)

### ALIMENTACION:

220-240 V, CA

50/60 Hz 500VA

IP 20



### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

**Autorizado por la ANMAT PM-799-92**

#### 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 sala en la que se utiliza el equipo cumple con las instrucciones de instalación según la norma DIN VDE 0100, parte 710 (EN 60364-7-710).
  - la unidad se puede enchufar a una toma de grado hospitalario con un sistema conductor de protección;
  - las 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 EDERICO  
APODERADO

Página 1 de 15

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

Handwritten signature/initials

- 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.

13154

### 3.2 USO INDICADO

Está diseñado para ser utilizado en mediciones, recopilación de datos y análisis de los parámetros de la función pulmonar (pruebas de la función pulmonar, PFT) y cardiopulmonar (CPET) con el uso opcional de "Bronchial Challenge" (Provocación bronquial) en pacientes a partir de los 4 años de edad, bajo la supervisión de un médico y en un entorno hospitalario

### 3.3 CONFIGURACION DE SISTEMA

#### Configuración del sistema Vyntus PNEUMO/IOS/APS con el módulo de interfaz Vyntus

El dispositivo de módulo de interfaz Vyntus está concebido como interfaz USB para la conexión de dispositivos de medición a un PC o portátil. En general, hay disponibles dos dispositivos de módulo de interfaz Vyntus diferentes, según los módulos conectados que se pueden utilizar como versión para mesa o CART. **La versión básica del módulo de interfaz Vyntus conecta los siguientes dispositivos de medición:**

#### Vyntus PNEUMO

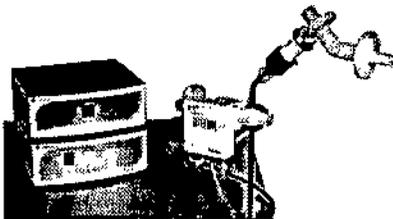
- Neumotacógrafo
- Obturador

#### Vyntus IOS

- Neumotacógrafo de oscilometría de impulsos (IOS)
- Altavoz de IOS (transductor)

#### Módulo ambiental (opciones)

Opciones de Vyntus (preparado para interfaz con tecnología del futuro)



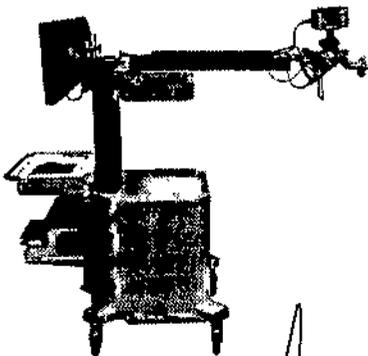
Vyntus APS con PNEUMO  
(versión para mesa)

**Vyntus Interface Module Pro dispone de todas las funciones de la versión básica y, además, de capacidades para la conexión de Vyntus APS.**

El Vyntus APS (sistema de provocación por aerosol) es un sistema controlado por software que permite la administración de diferentes aerosoles a un paciente, con el fin de averiguar la respuesta del sistema respiratorio a estos aerosoles.

#### Fuente de energía

El hardware de Vyntus Interface Module y Vyntus interface Module Pro se suministra con un sistema de alimentación de bajo voltaje. Para conseguir una seguridad adecuada todos los equipos cuentan con un transformador separador.



Vyntus IOS/APS (con CART)

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

## Configuración del sistema Vyntus SPIRO



El Vyntus SPIRO es un neumotacógrafo con una conexión USB directa al PC para la prueba de espirometría lenta, espirometría forzada y MVV (Ventilación Voluntaria Máxima).

Vyntus SPIRO

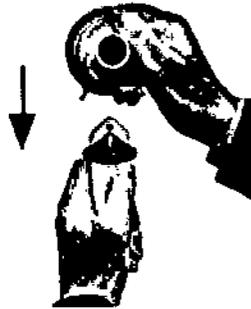
### Conexión de Piezas paciente

### Mango con neumotacógrafo



Antes de llevar a cabo las mediciones, se debe conectar al mango un neumotacógrafo nuevo o desinfectado.

- 1** Desbloquee el mango bajando el anillo de bloqueo negro.
- Coloque el neumotacógrafo sobre el mango desbloqueado hasta fijarlo en su lugar. Mientras haga esto, asegúrese de ver el símbolo "Patient" (Paciente).



- 2** Eleve el anillo de bloqueo negro hasta fijarlo en su lugar.



- 3** Conecte el filtro MicroGard® al neumotacógrafo mediante la pieza acodada (observe la imagen). Utilice un filtro MicroGard® y una boquilla nuevos para cada paciente.

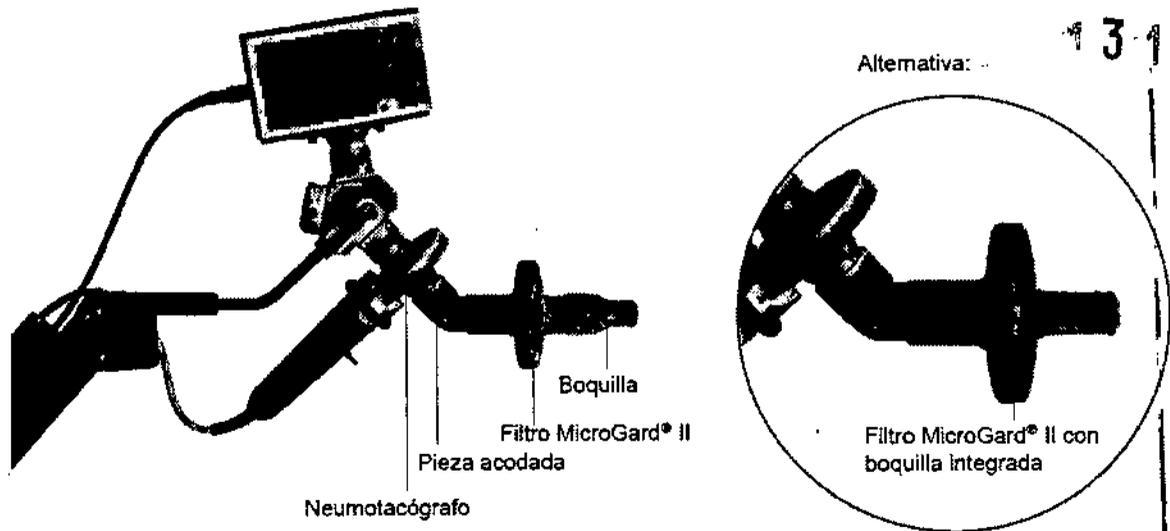


Antes de conectar el filtro MicroGard®, se debe llevar a cabo la desinfección higiénica de las manos (se deben aplicar las regulaciones generales de higiene de la consulta médica o de la clínica).

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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

## Filtros para el sistema



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

**3.4; 3.9 Puesta en funcionamiento de la unidad**

Antes de conectar la unidad, consulte siempre la placa de identificación y los ajustes del control de selección de tensión, si está disponible, del dispositivo/ sistema para comprobar que los datos de la unidad coinciden con los del sistema de suministro eléctrico local (voltaje y frecuencia de la red eléctrica). Conéctela únicamente si los datos coinciden.

Antes de establecer la conexión, inspeccione el cable de alimentación, el enchufe y el receptáculo para detectar cualquier daño visible. Los cables o los enchufes dañados se deben reemplazar inmediatamente.

La instalación y el montaje del dispositivo solo deben llevarse a cabo siguiendo estas instrucciones de uso.

Tras la primera configuración o si la configuración ha cambiado (por ejemplo, si se cambia el neumotacógrafo/DVT), se debe llevar a cabo una prueba de función (por ejemplo, una calibración).

Cuando la prueba se realiza con un mango calefactado, el tubo P se puede calentar hasta 48 °C. Durante el uso previsto, no se debe producir ningún tipo de contacto directo con el paciente. El tiempo de medición activa es menor que 10 minutos.

Apague el PC para separar el Vyntus SPIRO del PC. Vyntus SPIRO no contiene ninguna unidad para separarlo de la fuente de alimentación.

**Fusión de las bases de datos de pacientes**

Antes de fusionar distintas bases de datos en una red mixta, nos gustaría aconsejarle lo siguiente:

- Si las bases de datos se fusionan desde fuentes diferentes (pruebas externas, redes heterogéneas), puede ocurrir que en las dos bases de datos distintas se hayan asignado los mismos números de ID de paciente a personas que no son la misma en realidad.

- Por lo tanto, es necesario comprobar los números de ID de paciente idénticos almacenados en las dos bases de datos y corregirlos manualmente antes de fusionar los datos.

- Tenga en cuenta que usted, como operario del producto médico, es el responsable de garantizar que no se realicen diagnósticos ni tratamientos a personas incorrectas como consecuencia de números de ID de paciente idénticos.

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Sistema Vyntus



### Supervisión médica

Un médico cualificado debe volver a evaluar todas las pruebas. La interpretación del dispositivo médico solo es significativa cuando se considera junto con otros resultados clínicos.

El operador es el responsable de cambiar los módulos teóricos, los autores o la entrada de nuevas fórmulas de valores teóricos.

1.3.154

## 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.



### Vyntus SPIRO/PNEUMO/IOS:

Compruebe que se haya colocado una pieza acodada desinfectada en el frontal del neumotacógrafo. Esta pieza debe estar marcada con el símbolo "Patient" (Paciente). A continuación, conecte una boquilla desinfectada a la pieza acodada.

Para garantizar una seguridad del paciente óptima, recomendamos el uso del filtro MicroGard® con o sin boquilla integrada. En este caso, la boquilla se debe conectar al filtro MicroGard® o se debe utilizar un filtro MicroGard® con boquilla integrada. Para garantizar una colocación óptima de la lengua, recomendamos el uso de la boquilla Free Flow™, en caso de estar disponible.



Si no cuenta con brazo soporte, asegúrese de mantener el neumotacógrafo inmóvil durante la prueba.

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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

Encendido y apagado de Vyntus PNEUMO / IOS / APS

**Encendido:**

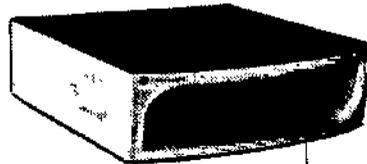
Utilice el interruptor "E/S" para encender el dispositivo. A continuación, se iluminará en color verde.

13154

**Apagado:**

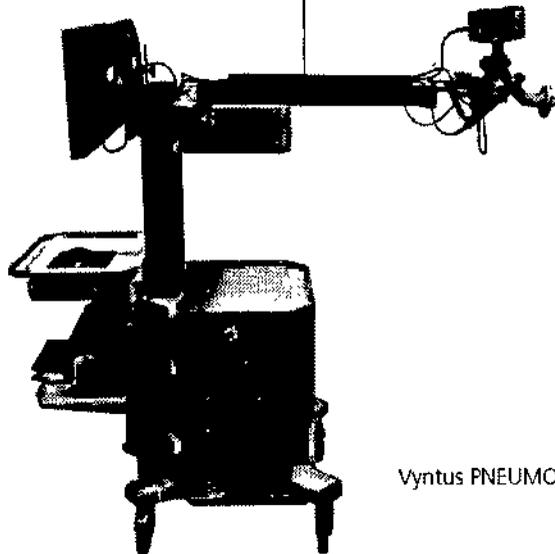
Para evitar la pérdida de datos, apague el ordenador antes de apagar el sistema. Vuelva a utilizar el interruptor "E/S" para apagar el dispositivo. Para ahorrar energía, puede desconectar el sistema mientras no se esté utilizando.

Versión para mesa:



Interruptor de puesta en marcha

Versión CART:



Vyntus PNEUMO/IOS/APS CART

**Espirometría lenta**

Esta prueba registra una curva volumen-tiempo. Se pueden determinar todos los parámetros relevantes de la espirometría lenta.

**Espirometría forzada**

La espirometría forzada es una de las pruebas básicas de la función pulmonar.

Con varias maniobras respiratorias durante las cuales el paciente exhala tanto como pueda y lo más rápidamente posible, los volúmenes pulmonares ventilados y los flujos respiratorios se miden mediante un neumotacógrafo. Los resultados se muestran en curvas flujo-volumen y volumen-tiempo.

**Oscilometría de impulsos (IOS)**

El programa "Impulse Oscillometry (IOS)" (Oscilometría de impulsos - IOS) permite determinar la resistencia respiratoria de forma rápida y fiable en función del análisis de la respiración a volumen corriente y, si se desea, también de forma adicional durante una maniobra respiratoria ERVVC.

**Prueba de "provocación bronquial"**

5

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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

La evaluación de la hiperreactividad bronquial en términos de la capacidad de respuesta aumentada de las vías respiratorias ante diversos estímulos desempeña un papel importante en el diagnóstico de la disnea en reposo o durante el ejercicio físico, de la tos crónica y del asma. Esta evaluación se incluye también en los informes médicos.

Los posibles estímulos son estímulos farmacológicos específicos (alérgenos) y no específicos (metacolina, histamina, carbacol, soluciones salinas hipertónicas), pero también estímulos indirectos, como la hiperventilación isocápnic, el ejercicio físico o el aire frío.

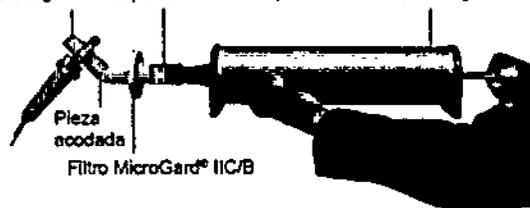
El grado de reactividad o hiperreactividad bronquial se cuantifica mediante protocolos que aplican los estímulos mencionados y combinan una o varias pruebas de la función pulmonar. Así, proporcionan la denominada curva dosisefecto (gráfico de respuesta).

**Calibración del volumen con Vyntus SPIRO, Vyntus PNEUMO, Vyntus IOS, y Vyntus APS**

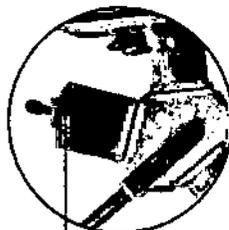
Antes de iniciar la calibración real, el neumatógrafo con la pieza acodada, el filtro MicroGard® y el adaptador de silicona se deben conectar a la jeringa de calibración (consulte la imagen que aparece a continuación). Si la prueba se lleva a cabo sin usar un filtro, la calibración también se debe realizar sin el filtro.

**Vyntus SPIRO / Vyntus PNEUMO**

Neumatógrafo Adaptador de silicona (60 mm/ovalado) Jeringa

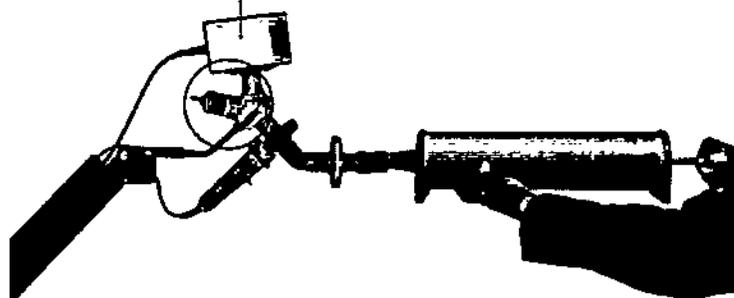


**Vyntus IOS**



Cierre resistivo abierto

Cabezal de IOS



Asegúrese de que el cierre resistivo no esté cerrado (bloqueado en su sitio) durante la calibración de volumen. Lo mismo se aplica a las pruebas en el programa "Spirometry/Flow-Volume" (Espirometría/Flujo-volumen). Durante la prueba de IOS, el cierre resistivo debe permanecer bloqueado en su sitio, es decir, cerrado.

**Vyntus APS**

Unidad APS



Asegúrese de bombear despacio, de forma regular, no exceder el flujo de bombeo de 2 l/s.

MATIAS FEDERICO  
APODERADO

**Mantenimiento del Sistema**
**13154**

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.



13154

- 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.

**Uso con aerosoles (Provocación bronquial)**

- Se debe evitar la sobredosis, especialmente en pruebas de provocación específicas (alérgenos). Una sobredosis grave puede provocar un choque anafiláctico. Tenga en cuenta que las pruebas de provocación específicas forman parte de una prueba de alergia; por lo tanto, solamente se deben realizar cuando haya un alergólogo experimentado presente.
- Las pruebas de broncoprovocación no específicas también requieren una amplia experiencia.
- Los operarios hiperreactivos no deben llevar a cabo una prueba de provocación APS. Durante el funcionamiento normal, el filtro de aerosol evita que el aire ambiental se contamine con el agente de provocación.
- Si el paciente se separa de la boquilla o se produce un error, APS continúa con la nebulización, por lo que el dispositivo se debe apagar inmediatamente (protección del operador).
- Se debe realizar un seguimiento de cada prueba de provocación con o sin respuesta mediante una broncoespirometría.
- Si la prueba de respuesta posterior ofrece valores normales, es decir, los parámetros de la prueba se corresponden con los valores de la prueba de referencia (% de ref.), se puede finalizar la prueba.
- Si los valores todavía son limitados, se deben llevar a cabo más pasos de dilatación.
- Cada protocolo de provocación debe incluir un módulo de observación que se impone y se finaliza mediante un paso de dilatación. Asegúrese de crear esta secuencia cuando genere sus propios protocolos y de que la provocación se finalice siempre mediante un paso de dilatación.
- La documentación de la broncodilatación llevada a cabo de forma correcta forma parte de cada protocolo de provocación.
- En general, las pruebas de provocación estandarizadas con sustancias farmacológicas y las pruebas realizadas en los laboratorios de función pulmonar requieren las mismas medidas preventivas. El personal debe estar familiarizado con el tratamiento de las obstrucciones de las vías respiratorias y los ataques asmáticos.
- Eso significa que, en caso necesario, el oxígeno y el  $\beta_2$ -simpaticomimético por inhalación se pueden administrar sin demora. También debe estar disponible en todo momento un médico con experiencia en tratamientos de urgencia.
- No se debe dejar desatendido al paciente en ningún momento durante la exploración.
- Se debe informar al paciente de que debe interrumpir la prueba de provocación inmediatamente en caso de disnea. Tras la prueba, el paciente solo debe abandonar el laboratorio si la obstrucción (documentada mediante una prueba de la función pulmonar) fue reversible de forma espontánea o

MATIAS DYERICO  
APODERADO

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



13154

tras la broncoespiasmólisis (es preferible que FEV1 sea > 90% del valor de referencia antes de la provocación). Se recomienda controlar en todo momento el intercambio de gases en los niños mediante la prueba de pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub> y/o la prueba de saturación de O<sub>2</sub> (pulsioximetría).

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

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.

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

MATIAS DIFERICO  
APODERADO

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



Presión ambiental: Entre 700 y 1060 hPa (entre 600 y 795 mmHg)

13154

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C

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 SPIRO/PNEUMO/IOS/APS**

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

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENS S.A.  
ANTEJANA 70



Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética- 13/154			
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.
Subida 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.
<b>NOTA</b> U <sub>i</sub> es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**MATIAS FEDERICO**  
**APODERADO**

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



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 <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> . Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>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.</p> <p>a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (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.</p> <p>b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

C

**MATIAS B. FEDERICO**  
 APODERADO

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



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

13154

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 $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
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**

**Especificación de Vyntus APS:**

Flujo compresor	8 l/min ± 1,5 l/min
Presión del compresor	1,4 bares ± 0,3 bares
Nebulizador	Medic-Aid Sidestream®
Tipo	Nebulizador de aire comprimido
Diámetro de masa medio	3,2 µm
Potencia de salida	240 mg/min

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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

**CareFusion** Anexo III-B Instrucciones de Uso  
**Sistema Vyntus**

**Flujo:**

13154

	Vyntus PNEUMO / Vyntus IOS	Vyntus SPIRO
Tipo	Neumatógrafo "de gran calidad"	Neumatógrafo "de gran calidad"
Rango	Entre 0 y 20 l/s	Entre 0,1 y 16 l/s
Precisión	Entre 0 y 18 l/s: 2 % Entre 18 y 20 l/s: 5 %	Entre 0,1 y 14 l/s: 5 % o 0,2 l/s
Resolución	1 µl/s	1 ml/s
Resistencia	< 0,05 kPa/l/s a 10 l/s	< 0,05 kPa/l/s a 10 l/s

**Volumen:**

	Vyntus PNEUMO / Vyntus IOS	Vyntus SPIRO
Tipo	Integración digital	Integración digital
Rango	Entre 0 y 20 l	Entre 0,5 y 8 l
Precisión	3 % o 0,05 l	3 % o 0,05 l
Resolución	1 µl	1 ml

**Presión bucal:**

	Vyntus PNEUMO	Vyntus IOS
Tipo	Piezorresistivo	Piezorresistivo
Rango	± 20 kPa	± 2 kPa
Precisión	Entre 0 y 2 kPa: 2 % Entre 2 y 20 kPa: 5 %	2 %
Resolución	0,001 Pa	0,001 Pa
Razón de rechazo al modo común (CMRR)	60 dB a 50 Hz	

*E*  
MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4575-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13154** 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: Sistema Analizador de la Función Pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-698 ANALIZADORES DE LA FUNCION PULMONAR.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para medición, recopilación de datos y análisis de los parámetros de la función pulmonar y cardiopulmonar en pacientes a partir de los 4 años de edad.

Modelo/s: Vyntus SPIRO

Vyntus PNEUMO

Vyntus APS

Vyntus IOS

MicroGard II (MGII)

Kit para filtro MicroGard II

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: CareFusion Germany 234 GmbH

Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg, Alemania.

CareFusion Germany 234 GmbH

Max-Planck-Str. 10. D-97204 Hoechberg, Alemania.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº.

**13154**

**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.