



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

DISPOSICIÓN Nº **14302**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2571-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° = 14302

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 Cosmed, nombre descriptivo Pletismógrafo Corporal y nombre técnico Pletismógrafos, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 106 y 107 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-238, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-2571-16-8

DISPOSICIÓN N°

= 14302

RC


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



30 DIC 2016

ROTULO

1. Fabricado por: COSMED S.R.L. - Via dei Piani di Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM) Italia.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Pletismógrafo Corporal, Marca: COSMED
4. Modelo: QBox
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
6. Serie N°
7. Fecha de Fabricación:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.
10. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-238
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARALTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.E.P.A. 18583
L.N.T. 22.427.889



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: COSMED S.R.L. -Vía dei Piani di Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM), Italia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Pletismógrafo Corporal; Marca: COSMED.
4. Modelos: QBox
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-238
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso:

USO INDICADO: El sistema de pletismografía corporal Q-Box es un dispositivo médico eléctrico diseñado para realizar pruebas de función pulmonar.

Instalación de Body Box

Operaciones preliminares

1. Desembalar la cabina
2. Sacar todos los elementos que haya en el interior
3. Asegurarse de que la puerta esté cerrada
4. Revisar que no haya partes dañadas

Antes de comenzar la instalación, colocar la cabina en su lugar definitivo. Para desplazarla, levantar y desplazarla sobre las dos ruedas.

Colocación de Body Box

En la base de la cabina, hay dos patas ajustables que permiten una ubicación estable y horizontal. Se las puede ajustar fácilmente colocando un destornillador en los orificios de las patas de Body Box. Durante esta operación es de suma utilidad el uso de un nivel.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

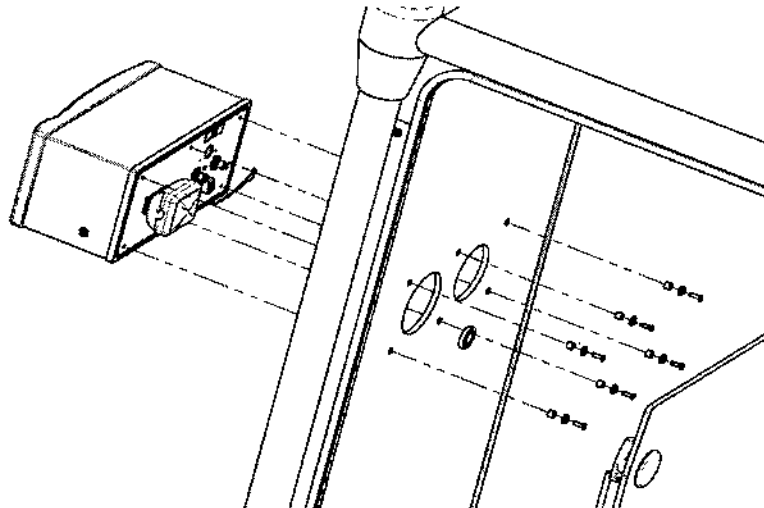
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - A.P.A. 18563
D.N.I. 22.523.868



Montaje de la unidad Q-Box a Body Box: Montar la unidad Q-Box a Body Box como se muestra en la imagen



Calibración de los Cilindros

Para activar correctamente el circuito neumático es necesario conectar un cilindro (por ej., 16% O₂, 5% CO₂, balance N₂) a la entrada #5 del panel trasero de la unidad Quark PFT Body.

Ensamblar los reguladores de gas en el cilindro

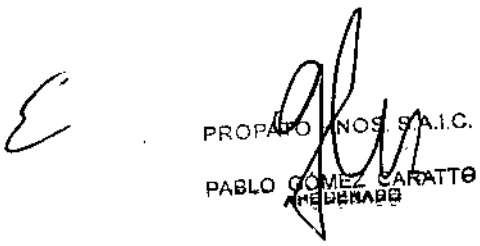
Instale los reguladores de gas en el cilindro como lo muestra la imagen que sigue. La arandela blanca debe estar insertada entre el cilindro y el regulador de gas.

El regulador de gas tiene una segunda etapa que debe ajustarse cuando se utiliza por primera vez. Es necesario proteger la válvula de demanda interna del pico de alta presión que se genera cuando se abre el cilindro.

Conectar las mangueras a los cilindros

1. Conectar los cilindros al Quark haciendo coincidir los colores de los conectores.
2. Asegurarse que de la perilla de ajuste de presión esté cerrada (en sentido anti-horario).
3. Abrir el cilindro girando en su totalidad la válvula de arriba y la llave debajo del regulador de gas en sentido antihorario.
4. Gire la perilla en sentido horario para ajustar la presión entre 5 y 6bar (70-90 psi).

Los cilindros deben reemplazarse cuando la presión interna cae por debajo de 10bar (150psi).


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
MEDICINA


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO E. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13000 M.P. 23 A. 18593
D.N.I. 22.620.980

Ensamblar la válvula de respiración y el flujómetro

1. Válvula de respiración
2. (PNT X9)
3. Filtro antibacterial

Conectar el Quark PFT Body a la PC

Conectar el Quark PFT Body a la PC por medio de los puertos RS232 o USB, insertando el cable (RS232 o USB) en los puertos de Quark PFT Body y PC correspondientes (COM o USB).

Conectar el Quark PFT Body y la Unidad Q-Box a la alimentación por medio del carro

1. Conectar el Quark PFT Body y la Unidad Q-Box al carro por medio del cable de alimentación.
2. Conectar la PC, el monitor y la impresora al carro por medio de los cables de alimentación.
3. Conectar el carro a la red eléctrica por medio del cable de alimentación. El carro tiene su propio interruptor en la parte trasera.

Accesorios y Partes:

Módulo DLCO

Variantes:

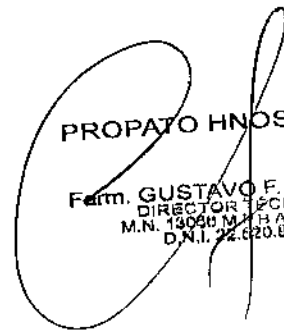
- Respiración simple DLCO (con retención de aliento)
- DLCO Respiración Única (Intrabreath)
- DLCO 3eq (método de 3 ecuaciones)
- Capacidad de Difusión de Membrana
- Analizadores infrarrojos extremadamente rápidos (CO, CH4)
- Medición del volumen pulmonar con técnica de dilución DLCO single-breath

Flujómetro (PNT X9): El X9 calcula el flujo midiendo la presión diferencial en ambos lados de una red de poliéster. El X9 puede ser reutilizado después de una adecuada desinfección, debe calibrarse como el flujómetro de la turbina y puede usarse para todas las pruebas de espirometría.

Válvula de respiración: Este dispositivo permite el intercambio automático del circuito respiratorio entre la válvula de demanda (conectada al cilindro de gas) y el aire ambiente. También permite el cierre del paso de aire para apnea durante los tests DLCO. Su cuerpo está hecho de ABS, mientras que la membrana para el cierre y apertura del circuito respiratorio es de silicona. Su desarmado para desinfección es muy simple, al igual que su conexión con el flujómetro. Puede ser sostenido por la mano del paciente o por un brazo articulado.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 M. P. H. A. 19883
D.N.I. 22.620.980



Filtros antibacteriales: Se recomienda el uso de filtros antibacteriales para el control de infecciones. Sin embargo, siempre se deben realizar la limpieza y descontaminación regulares del equipo de función pulmonar.

Clips nasales: Los clips nasales deben utilizarse durante las espirometrías para evitar la respiración a través de las vías nasales al ejecutar las maniobras de la prueba.

Oxímetro: El oxímetro es una sonda que se coloca en el dedo del paciente para medir la saturación de oxígeno, en reposo o durante un ejercicio.

Dosímetro: El dosímetro está compuesto por un nebulizador y otros accesorios para el bronco-provocador que se le administra al paciente en las pruebas de bronco-provocación.

El empaque contiene el nebulizador, un tubo para la conexión con el Quark, una boquilla y diferentes adaptadores. Su uso se describe en el capítulo El dosímetro.

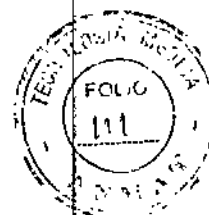
Listado de Partes que componen QBox:

- Body Box
- Cabina de compensación
- Unidad Q-box
- Unidad Quark PFT Body
- Válvula de respiración con tubo
- Arandela M5
- Distanciador plástico
- Tornillo M5x16
- Micrófono
- Tubo neumático múltiple
- Tubo neumático para cabina de compensación
- PNT X9
- Boquilla blanda PTE ID25mm
- Filtro antibacterial
- Clip nasal
- Jeringa de calibración de 3lts
- Cable de alimentación
- Fusible de acción retardada 5x20 250V T630mA
- Fusible de acción retardada 5x20 250V T1,25A
- Software para PFT
- Válvula de respiración

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.F.S.A. 18683
D.N.I. 22.520.898



- Boquilla blanda PTE ID25mm
- Filtro antibacterial
- Manguera DLCO
- Módulo de Oxímetro (Oxímetro; Manguera)
- Módulo Dosímetro (Kit para dosímetro; Tubo de dosímetro; Sostén para nebulizadores; Adaptador para dosímetro; Adaptador para filtro antibacterial Flowsafe; Nebulizador DeVilbiss 646; Boquilla; Filtro antibacterial).
- Opcionales: Cilindro de Calibración (5% CO₂, 16% O₂, balance N₂); Cilindro DLCO (0,3% CO, 0,3% CH₄, 21% O₂, bal N₂); Cilindro DLCO estado est. (0,1% CO, 0,1% CH₄, 21% O₂, bal N₂); Carro (sin brazo); Regulador de presión para cilindro de calibración DLCO.

Limpieza y Desinfección

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 Service. Otras operaciones deberán ser realizadas exclusivamente por personal calificado, según lo establecido en el manual de servicio.

PNT X9, máscaras faciales, válvulas de respiración y otras partes no se despachan esterilizadas, debiendo las mismas ser desinfectadas antes de su utilización siguiendo las instrucciones en esta sección.

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

El PNT X9 debe ser desinfectado regularmente para garantizar la precisión de las mediciones. Es obligatorio usar filtros antibacteriales COSMED para realizar los ensayos.

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.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARALTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13091 M.P.T.A. 18583
O.N.I. 520.858

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 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 reinspiración 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.

Otras precauciones y advertencias

Tome las siguientes precauciones durante las labores de limpieza y desinfección:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13080 M.P.A. 16583
D.N.I. 22.420.688



1. La responsabilidad de manipular, limpiar y descontaminar dispositivos sanitarios reutilizables tiene que asignarse a personas cualificadas y formadas.
2. La ropa de protección adecuada (guantes, máscaras, protección ocular, batas) minimizará el potencial de exposición personal a la transmisión sanguínea y a otros organismos patógenos.
3. Separar y contener inmediatamente los dispositivos reutilizables sucios en el punto de uso y transportar a la zona de descontaminación para minimizar el riesgo de contacto personal con contaminantes.
4. Una solución desinfectante solo es eficaz si puede tener contacto con todas las superficies de los elementos que hay que desinfectar o esterilizar.
5. Se requiere una ventilación adecuada en la zona de desinfección para evacuar los vapores químicos del glutaraldehído (en caso de usarlo). Usar contenedores con tapa para la solución desinfectante cuando sea adecuado. La inhalación de vapores de soluciones desinfectantes o el contacto de desinfectantes líquidos con la piel pueden ser peligrosos para el personal.

Al realizar la desinfección:

- No utilice alcohol u otros líquidos que contengan glutaraldehído en la superficie externa del equipo.
- No utilice polvos abrasivos y limpiavidrios que contengan alcohol o amoníaco sobre el componente de plexiglás (cámara de mezcla o Canopy) del equipo.
- No use vapor en autoclave en ningún componente excepto en máscaras de goma reutilizables (hay que extraer el adaptador plástico y los clips).

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 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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18080 M.P. 12993
D.N.I. 22.020.009



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 receptáculos 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 procesado 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 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.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13000 M.P. 1173583
D.N.I. 22.520.863

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

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.

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.

2. Sumergir el lector en un recipiente con solución desinfectante por 20 minutos asegurándose 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.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
INGENIERO TÉCNICO
M.N. 10030/90 E.O. 18583
D.N.I. 22.520.968

Precauciones que se deben tomar al limpiar, desinfectar y secar la turbina

- No exponer la turbina a alta temperatura o a flujo directo de agua.
- No exponer el tubo de muestreo o el conector en el extremo del cable a ningún líquido.
- No utilice soluciones alcohólicas para limpiar la turbina.

PNT X9

Para limpiar y desinfectar el PNT X9, seguir las mismas instrucciones que para la turbina, teniendo cuidado de:

- Usar agua destilada al preparar la solución desinfectante, de lo contrario, el depósito de calcio podría dañar la red del flujómetro.
- No secar el PNT X9 con aire caliente, a fin de prevenir daños en la red

Válvula de respiración

La válvula de respiración debe limpiarse y desinfectarse diariamente. No es necesario hacer una desinfección antes de cada test debido al filtrado que sucede durante las maniobras del test.

Limpieza de la válvula de respiración:

- Seguir el procedimiento de limpieza estándar indicado arriba.
- No sumergir la válvula de demanda en agua.
- Desinfección de la válvula de respiración.

Desinfectar las partes de la válvula de respiración, siguiendo las instrucciones para la desinfección de la turbina.

Limpieza y desinfección del nebulizador del dosímetro

Debe realizarse la limpieza y desinfección después de cada paciente. Preparar siempre una solución nueva para cada ciclo de limpieza.

Limpieza rutinaria

Después de cada test:

1. Extraer los tubos del nebulizador de este y del panel trasero de la unidad Quark.
2. Extraer la boquilla.
3. Desatornillar la mitad superior del nebulizador de la mitad inferior y enjuagar todas las piezas en agua tibia.

A diario:

1. Lavar todos los componentes en agua con jabón. Si el surtidor está atascado, usar un alfiler para reabrir el orificio.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
ARQUERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FARM. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12033 # 1/A 18583
D.N.I. 24 520 518



2. Enjuagar con agua del grifo tibia durante 30 segundos y luego remojar en una parte de vinagre por tres partes de agua caliente durante 30 minutos.

3. Enjuagar con agua del grifo tibia y dejar secar al aire.

Cada mes:

1. Sustituir o limpiar los tubos siguiendo las instrucciones de limpieza del nebulizador. Para eliminar el exceso de agua de los tubos, acoplar a la fuente de aire y permitir que pase el aire a través de ellos hasta que se elimine el exceso de humedad.

Desinfección

Desmontar y luego colocar todas las piezas en la solución desinfectante durante un mínimo de 20 minutos. Dejarlas secar al aire.

Las boquillas y los adaptadores solo deben desinfectarse.

Los componentes del nebulizador pueden además esterilizarse si así lo indicaran los protocolos de la institución, mediante autoclave o hervido. La esterilización se llevará a cabo según los protocolos mencionados.

Limpieza de la cabina y de la silla

- Limpiar las superficies exteriores de la cabina y de la silla con un paño suave, húmedo y no abrasivo y un detergente para superficies delicadas.
- La junta de Body Box se puede limpiar con alcohol.

Mantenimiento de la línea de muestreo (Permapure)

- No doblar, aplastar o deformar la línea de muestreo. Cualquier "retorcimiento" en la línea de muestreo reducirá el lumen interno de la línea y afectará a la exactitud de la medición.
- No dejar la línea de muestreo abierta en la atmósfera, especialmente en ambientes atestados o cargados de humo. Mantener la línea de muestreo en una bolsa de plástico sellada en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Si entra saliva al tubo, éste debe reemplazarse inmediatamente.
- Periódicamente, engrasar el O-ring del conector para facilitar la conexión del flujómetro.
- Reemplazar la línea de muestreo cada 100 tests de ejercicio, cada 200 tests PFT o cada 6 meses. En cualquier caso, la línea de muestreo se decolorará (color marrón) con la edad y puede hacer que falle la calibración.

Inspecciones y controles periódicos

Se deben llevar a cabo inspecciones y controles mensuales.

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

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.H. 13583
D.N.I. 22.520.894



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

Es importante verificar que:

- 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.
- Asegurarse de que no haya componentes sueltos o rotos en los circuitos respiratorios.
- Las puertas no estén dañadas, que no tengan rajaduras, y que estén fijadas con firmeza a la estructura de Body Box.
- El picaporte funcione adecuadamente y que la puerta se abra y se cierre correctamente (sin el paciente en el interior).
- La silla y los pistones neumáticos no estén dañados.
- El soporte de la válvula de respiración no esté dañado y funcione correctamente.
- Body Box se encuentre estable. De lo contrario, ajuste las patas.
- La manija del paciente esté fijado con firmeza a la estructura.
- La correa que protege la puerta (cerca de la bisagra) no esté dañada.
- El micrófono funcione correctamente.
- La junta de la puerta no esté dañada (hay un pequeño orificio en la parte superior, eso es normal).

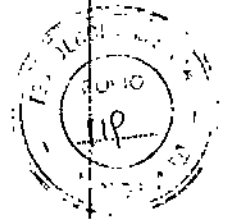
Controles y calibraciones

- Calibrar según las frecuencias recomendadas siempre que haya dudas en cuanto a la precisión del equipo o cuando se lo cambie de lugar.
- Calibrar diariamente el volumen, la boquilla y la presión de la cabina.
- Calibrar manualmente los sistemas, al menos una vez por mes, además de usar diariamente el sistema de autocalibración.
- Evaluar semanalmente la linealidad del dispositivo de detección de flujo.
- Realizar trimestralmente una prueba de resistencia de las vías aéreas con un resistor conocido y calcular los resultados.
- Controlar el volumen con una botella isotérmica una vez al año, o según lo establezca el laboratorio en base a la tendencia del dispositivo a variaciones.
- Realizar pruebas en sujetos estándar (controles biológicos, o bio-QC) una vez por mes o siempre que haya dudas en cuanto a la precisión del equipo. Es conveniente realizar un Bio-QC a intervalos semanales o quincenales.

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18593
D.N. 1100



- Al principio, a los efectos de establecer variaciones estadísticas para comparación, realizar pruebas en sujetos estándar con mayor frecuencia.
- Verificación de la respuesta de frecuencia
- Para verificar la frecuencia de respuesta, aplicar una señal sinusoidal a diferentes frecuencias (de 0,5 a 8Hz). El factor de calibración no debería cambiar.

Reemplazar los fusibles y ajustar el voltaje del suministro de corriente

Los fusibles pueden reemplazarse siguiendo este procedimiento:

1. Abrir la tapa de la alimentación con un destornillador como se muestra en la imagen.
2. Extraer el fusible como se muestra arriba.
3. Reemplazar el fusible dañado.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

1. Este manual es considerado como parte del dispositivo médico y debe tenerse siempre a mano.
2. 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 descripta;
 - cualquier modificación o reparación se realiza con 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 enchufe tripolar se conecta a un retorno conectado a tierra. Intentar alterar la conexión apropiada del cable tierra es peligroso para los usuarios y el equipo.
3. Antes de iniciar el sistema, verificar el estado de cables y enchufes. Las partes eléctricas dañadas deben reemplazarse inmediatamente por personal autorizado.
4. Los grandes cilindros de gas, provistos por el fabricantes o adquiridos por el cliente, deben sujetarse con cadenas o soportes de seguridad.
5. Al retirar la tapa protectora, revisar la válvula del cilindro para descartar roscas dañadas, suciedad, aceite o grasa. Limpiar con trapo limpio el polvo o la suciedad. Si hay grasa o aceite en la válvula que contiene oxígeno, no intente usarla. Las sustancias combustibles en contacto con el oxígeno son explosivas.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.522.488

6. Asegurarse de que el material de los reguladores de presión sean químicamente compatibles con el proveedor de gas antes de instalarlos. Revise el regulador para una correcta instalación y observe los rangos de los manómetros.

Examinar la condición física del regulador incluyendo roscas y acoples. Quitar polvo o suciedad del regulador o cilindro con un trapo limpio. No instale el regulador en una válvula de cilindro de oxígeno si alguno tiene grasa o aceite. Estas sustancias en contacto con el oxígeno son explosivas.

7. Antes de la instalación, verifique que los cilindros y reguladores de presión estén cerrados. Después de la conexión, abra primero el cilindro y luego incremente la presión de salida del regulador hasta llegar al valor deseado (5-6 bar).

8. Cerrar las llaves de cilindros y reguladores antes de desconectar los cilindros del dispositivo.

9. Restos de productos de limpieza, partículas y otros contaminantes (incluyendo piezas en mal estado o rotas) 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.

10. Se deben seguir los procedimientos de limpieza del dados en el manual de usuario, y se deben inspeccionar totalmente los componentes luego de limpiarlos y antes de cada prueba en pacientes.

11. Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.

12. Mantener el equipo lejos de calor y llamas, líquidos inflamables o gases y atmósferas con riesgo de explosión.

13. Considerando la finalidad para la que fue concebido, el dispositivo no debe manipularse con otros equipos médicos excepto que el fabricante lo exprese claramente.

14. El dispositivo está calificado como estacionario, es decir, no está pensado para ser desplazado de un sitio a otro. Las ruedas que se encuentran debajo de Body Box se utilizan sólo para la instalación, la cual será realizada por personal calificado autorizado.

15. Se recomienda usar computadoras con marca CE de compatibilidad electromagnética y monitores de baja emisión de radiación.

16. Se requiere que la PC conectada al dispositivo cumpla con la norma EN 60601-1 por medio de un transformador de aislación.

17. 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.

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

19. 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.

20. El dispositivo no debe utilizarse cerca de o apilado con otros equipos. Si es necesario compartir el espacio, debe observarse el dispositivo para verificar la operación normal en la configuración en que será utilizado.

21. Los puertos RS232 y USB pueden usarse solamente para conexión a un ordenador.

22. No se pueden conectar tomacorrientes múltiples ni cables de conexión al sistema Q-Box.

Contraindicaciones para pruebas pletismográficas (Raw/TGV)

Algunas contraindicaciones son:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
C.N. 49000 M.P.A. 1969
D.N.I. 22.510.868

- Confusión mental, falta de coordinación muscular, yesos u otras condiciones que le impidan al sujeto ingresar a la cabina del pletismógrafo o llevar a cabo las maniobras necesarias (por ej., jadear contra una válvula cerrada) Un cuadro de claustrofobia que podría agravarse al ingresar a la cabina del pletismógrafo
- Presencia de dispositivos u otras condiciones, tal como infusiones intravenosas continuas con bombas u otro equipo que no quepa en el pletismógrafo, que no debe discontinuarse o que podría interferir con cambios de presión (por ej., tubo torácico, catéter transtraqueal de O₂ o rotura de tímpano)
- Terapia de oxígeno continua que no debe discontinuarse temporalmente.

Contraindicaciones para Espirometrías

Contraindicaciones absolutas

Para pruebas de FVC, VC y MVV:

- Post-operatorio de cirugía torácica

Para pruebas de FVC:

- Inestabilidad severa de las vías aéreas (por ejemplo, enfisema bronquial destructivo)
- Hipersensibilidad bronquial no específica
- Dificultad seria de intercambio de gases (insuficiencia respiratoria total o parcial)

Contraindicaciones relativas

Para pruebas de FVC:

- Post- neumotórax espontáneo
- Aneurisma arterial-venoso
- Hipertensión arterial elevada
- Embarazo con complicaciones en el 3er mes

Para pruebas MVV:

- Síndrome de hiperventilación

Contraindicaciones para pruebas de Bronco-provocación

Las pruebas de bronco-provocación deben ejecutarse bajo la dirección de un médico. La evaluación se considera segura si se la realiza adecuadamente en un contexto clínico, pero deben tenerse en cuenta las siguientes contraindicaciones antes del test.

Contraindicaciones absolutas

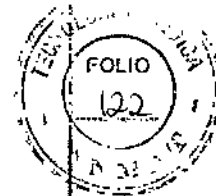
- Obstrucción bronquial severa (FEV1 en adultos)
- Infarto de miocardio reciente
- Accidente cerebro-vascular reciente
- Aneurisma arterial conocido

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
CALLE ROSARIO 18583
D.N.C. 23.038



- Incapacidad para comprender el procedimiento del test de provocación y sus consecuencias.

Contraindicaciones relativas

- Obstrucción bronquial causada por la maniobra respiratoria.
- Obstrucción bronquial severa o moderada. Por ejemplo, FEV1 < 1.51 en hombres y FEV1 < 1.21 en mujeres.
- Infección reciente en las vías respiratorias superiores
- Durante un episodio asmático
- Hipertensión
- Embarazo
- Tratamiento farmacológico de epilepsia

ALMACENAMIENTO:

Estos productos deben conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Una unidad con sus componentes.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Diez años a partir de su fecha de Fabricación.

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.F.B.A. 15583
 D.N.I. 24.024.051



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2571-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14302**, y de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: Pletismógrafo Corporal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-056 Pletismógrafos.

Clase de Riesgo: II

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

Indicación/es autorizada/s: dispositivo médico eléctrico diseñado para realizar pruebas de función pulmonar.

Modelo/s: Q-Box

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad, con sus componentes.

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

Nombre del fabricante:

Cosmed S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Via dei Piani di Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM), Italia.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **14302**

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