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

DISPOSICIÓN Nº 1475

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19005/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rocimex SRL 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1475

Por ello;

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

ARTICULO 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 GM Instruments, nombre descriptivo Rinomanómetro y nombre técnico Rinomanómetros, de acuerdo a lo solicitado, por Rocimex SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1104-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1475

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19005/10-1
DISPOSICIÓN Nº 1475

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1475.....

Nombre descriptivo: Rinomanómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-737 - Rinomanómetros

Marca de (los) producto(s) médico(s): GM Instruments.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para medir el flujo nasal y la presión que produce dicho flujo.

Modelo/s: NR 6 Rinomanómetro clínico/ investigación.

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

Nombre del fabricante: GM Instruments Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 6 Ashgrove Workshops Ashgrove Road, Kilwinning, KA13 6PU, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-19005/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1475

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1475.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19005/10-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1475, y de acuerdo a lo solicitado por ROCIMEX SRL se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Rinomanómetro
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-737 - Rinomanómetros
Marca de (los) producto(s) médico(s): GM Instruments.
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: para medir el flujo nasal y la presión que produce dicho flujo.
Modelo/s: NR 6 Rinomanómetro clínico/ investigación.
Condición de expendio:"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Nombre del fabricante: GM Instruments Ltd.
Lugar/es de elaboración: Unit 6 Ashgrove Workshops Ashgrove Road, Kilwinning, KA13 6PU, Reino Unido.
Se extiende a ROCIMEX SRL el Certificado PM-1104-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.
DISPOSICIÓN Nº 1475

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

A.N.M. FOLIO 3 MESA DE ENTRADA

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Rinomanómetro NR6 y accesorios según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)

1- Requisitos Generales:

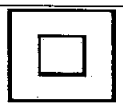
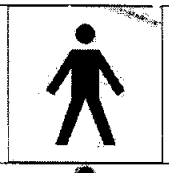
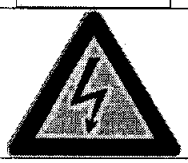
Se informa que ROCIMEX SRL cumple con los requisitos generales dispuestos en el punto 1 del Anexo de la Disposición 2318/02, ya que:

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en castellano.

1.2 El Rinomanómetro NR6, en adelante NR6, incluye en su envase las instrucciones de utilización.

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad están en el manual de uso, y en el envase unitario de cada NR6.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores, los cuales se describen a continuación:

	Peligro, NO usar en presencia de gases anestésicos inflamables
	Equipo Clase II
	Equipo Tipo B
	Peligro: Alto Voltaje
	Atención: Consulte las instrucciones operativas

1.5 Si en el informe técnico del NR6 hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del mismo, serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

2- Rótulo

Rocimex SRL.

Rinomanómetro modelo NR6
versiones Compact / Executive

N° de serie: Ver Rótulo del fabricante
Clase de riesgo: I
Condición de expendio: .....
Fabricante: **GM Instruments Ltd, Unit 6, Ashgrove Workshops, Ashgrove Road, Kilwinning, KA13 6PU, Reino Unido**
Importador: **ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.**
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva
"Autorizado por ANMAT PM 1104-47"
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente
Producto limpio no estéril

Los rótulos contienen las siguientes informaciones:

2.1 Razón social y dirección del fabricante:
GM Instruments Ltd, Unit 6, Ashgrove Workshops, Ashgrove Road, Kilwinning, KA13 6PU, Reino Unido

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

A.N.M. FOLI 6 MESA DE EN

Razón social y dirección del importador:
ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

2.2 Nombre del producto: **Rinomanómetro, modelo NR6, versiones Compact y Executive**

2.3 NO aplica al punto 2.3 del anexo III.B, por lo tanto no corresponde la leyenda "estéril".

2.4 El número de serie consta en el rótulo emitido por el fabricante, verificando que esté en perfectas condiciones de estado y lectura.

2.5 La Vida útil del NR6 es de 15 años. Al final de su vida útil, según lo establecen los requerimientos de la Directiva Europea 2002/96/ EEC con respecto a la Eliminación de Equipos Eléctricos y Electrónicos (EEEE), no deben desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contienen materiales que podrían dar el medio ambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la EEEE, donde podrá ser eliminado correctamente.

2.6 NO aplica al punto 2.6 del anexo III.B, ya que el NR6 no es de un solo uso.

2.7 El NR6 debe almacenarse en un lugar secc, a temperatura ambiente.

2.8 Debido a la extensión de las instrucciones para la operación y uso de los productos médicos, las mismas se harán constar en el Manual de Uso, no así en los rótulos.

2.9 Debido a la extensión de las advertencias y/o precauciones que deben adoptarse las mismas se harán constar en el Manual de Uso, no así en los rótulos.

2.10 El NR6 y sus accesorios son limpios, no estériles, por lo tanto no aplican al punto 2.10 del anexo III.B de la Disposición 2318/02 concerniente a la esterilización.

2.11 El nombre del Director Técnico de ROCIMEX SRL habilitado para la función es el Ing. Roberto O. Canneva, constando esta información en el rótulo de cada NR6 y sus accesorios.

2.12 En cada rótulo de los productos en cuestión se leerá la leyenda:

"Autorizado por ANMAT PM 1104-47"

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante:
GM Instruments Ltd, Unit 6, Ashgrove Workshops, Ashgrove Road, Kilwinning, KA13 6PU, Reino Unido

Razón social y dirección del importador:
ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre del producto: **Rinomanómetro, modelo NR6, versiones Compact y Executive**

Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104-47

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Ver Seguridad y Eficacia Informe Técnico).

3.3 Para la correcta utilización del NR6 deberán utilizarse las siguientes partes y accesorios fabricados por GM Instruments Ltd, para implementar el tratamiento indicado por el médico:

- Conectores Tip para tubo anterior de nariz (Cód. NR TIP CON)
- Conector de tubo anterior (Cód. NR AT CON)

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

A.N.M.A. FOLIO 7 MESA DE ENTRADA

- Tubo anterior (Cód. NR Antub)
- Tubo posterior (Cód. NR Postub)
- Máscara anterior Adulto Descartable con 3 conexiones (Cód. NR AAM)
- Máscara anterior Adulto Descartable con 4 conexiones (Cód. NR AAM 2)
- Máscara anterior Adulto Reusable con 3 conexiones (Cód. NR AAM S)
- Máscara anterior Adulto Reusable con 4 conexiones (Cód. NR AAM 2 S)
- Máscara anterior Pediátrica Descartable con 3 conexiones (Cód. NR ACM)
- Máscara anterior Pediátrica Descartable con 4 conexiones (Cód. NR ACM 2)
- Máscara anterior Pediátrica Reusable 3 conexiones (Cód. NR ACM S)
- Máscara anterior Pediátrica Reusable 4 conexiones (Cód. NR ACM 2 S)
- Máscara posterior Adulto Descartable con 3 conexiones (Cód. NR PAM)
- Máscara posterior Adulto Descartable con 4 conexiones (Cód. NR PAM 2)
- Máscara posterior Adulto Reusable con 3 conexiones (Cód. NR PAM S)
- Máscara posterior Adulto Reusable con 4 conexiones (Cód. NR PAM 2 S)
- Máscara posterior Pediátrica Descartable con 3 conexiones (Cód. NR PCM)
- Máscara posterior Pediátrica Descartable con 4 conexiones (Cód. NR PCM 2)
- Máscara posterior Pediátrica Reusable 3 conexiones (Cód. NR PCM S)
- Máscara posterior Pediátrica Reusable 4 conexiones (Cód. NR PCM 2 S)
- Filtro antiviral para el NR6 (Cód. NR Filter)
- Insertos de microfoam Large para uso anterior (Cód. NR Large Insert)
- Insertos de microfoam Standard para uso anterior (Cód. NR Std Insert)
- Insertos de microfoam Small para uso anterior (Cód. NR Small Insert)
- Perforadora (Cód. NR HP)
- Cinta para uso anterior (Cód. NR Tape)
- Neumotacómetro (Cód. NR FL)
- Unidad de calibración Rhinocal (Cód. NR Cal)
- Software Naris opcional (Cód. Naris Software)
- Tubo de sonido Naris para medición dual (Cód. Naris sound tube)
- PC Laptop e impresora de chorro a tinta especialmente adaptada al A1/NR6 (Cód. A1/NR6 Computer)
- 3 tubos ensamblados (Cód. NR 3T)

El NR6 deberá ser usado siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al Uso Previsto.
El NR6 puede conectarse a una PC vía USB. El sistema operativo de la misma deberá ser Windows 2000, XP o Vista.
Para conectarse a una PC, la misma deberá cumplimentar la norma EN60950.

3.4 Precauciones de instalación y mantenimiento

- **Instalación del Software NR6**

Este software corre en entornos Windows 2000, XP o Vista. Para conectar el equipo a la PC, esta deberá tener un puerto USB libre. La PC deberá cumplir con la norma EN60950.
El software debe instalarse antes de conectar el NR6 a la PC. Se recomienda cerrar cualquier otra aplicación mientras instala el software ya que deberá reiniciar su PC al terminar la instalación.
Coloque el primer CD. Abra el archivo SETUP.EXE desde Mi PC/Windows Explorer. Acepte en cada ventana hasta terminar.
Asegúrese que el cable USB NO esté conectado al NR6. Coloque el 2° CD, que contiene el programa **Instacal**, para cargar los drivers. Se creará una carpeta llamada "Measurement Computing".
Ejecute el archivo START/ALL PROGRAMS/MEASUREMENT COMPUTING/INSCAL32.exe. Instacal le mostrará una ventana que indica que no hay componentes instalados.
Conecte el cable USB al NR6 y a la PC. Espere por algunos segundos mientras se reconoce el cable USB y se cargan los drivers. Luego aparecerá una pantalla para instalar la placa USB. Haga click en el botón OK. Cierre el Instacal. Ya puede iniciar el Software GMI haciendo click en PROGRAMS/GMI NASAL MEASUREMENTS/NR6 Rhinomanometer.

- **Instalación del software Nariz**

Instale el software Nariz del mismo modo que se instaló el Software NR6.
Cierre el Instacal. Ya puede iniciar el Software Naris haciendo click en PROGRAMS/GMI NASAL MEASUREMENTS/NARIS.
Este software se utilizará para hacer mediciones duales (ver Uso: Medición Dual).

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

- **Instalación del NR6**

El sistema no debe utilizarse en presencia de gases inflamables o en un ambiente susceptible a explosiones.
La instalación del NR6 deberá:

1- Conectar el equipo a la PC a través del cable interfase provisto.
2- Conectar los tubos de presión y de flujo, montar la máscara.
El NR6 tiene 3 entradas: Negra, Roja y Verde. La negra es la entrada para el tubo de presión (tubo negro), la roja es la entrada para el tubo de flujo positivo (tubo rojo) y la verde es para la entrada de flujo negativo (tubo verde).
Conecte los extremos libres rojo y verde a sus respectivos conectores en el neumotacómetro. En cuanto al extremo libre negro lo debe conectar a la máscara para realizar las pruebas posteriores o al conector del tubo anterior para pruebas anteriores.

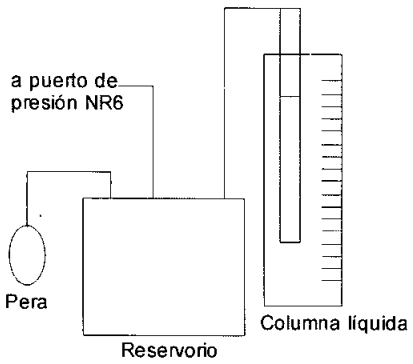
- **Calibración**

Deberá realizarla en las siguientes circunstancias:

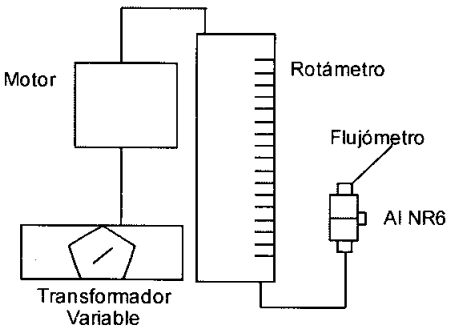
1- Si se reemplazan los transductores de presión o flujo.
2- Si el neumotacómetro se contaminó con polvo u otras partículas o si fue desinfectado o limpiado.
3- Si ya transcurrió un tiempo considerable desde la última calibración (Se debería hacer una calibración antes de cada prueba, en forma ideal).
4- Si hay dudas sobre los resultados arrojados.

El NR6 utiliza 2 transductores, uno para flujo y otro para presión. Se pueden utilizar unidades de calibración genéricas, como las descriptas a continuación:

- Válvula de Presión: una columna líquida con un rango de 0-500 Pa (51 mm H2O). Se recomienda conectarla como se muestra en el siguiente gráfico, ya que es más fácil ajustar a la presión deseada.



- Válvula de Flujo: compuesta por un rotámetro cubriendo los rangos de 0-500 cm3/seg (0-30 l/min) y una fuente de flujo regulable con una fuente de voltaje variable.



El procedimiento a seguir es el siguiente:

1- Encienda el instrumento y deje que precaliente por 5 minutos.
2- Seleccione Calibración desde el menú SETUP. Ponga a cero la salida.
3- Aplique un flujo de 300 cm3/seg /(18 L/Min) al neumotacómetro y si el valor mostrado en la pantalla no es correcto, ajuste el potenciómetro de flujo de calibración, indicado como VR2 dentro del NR6 hasta que la lectura sea la correcta.
4- Corte el flujo y verifique que el valor vuelve a 0. Si esto no sucede, vuelva a realizar todo el procedimiento, incluso reajuste el potenciómetro (VR2) de ser necesario.

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

5- Aplique una presión de 300 Pa (31 mm H2O) en la entrada de presión y si en la pantalla no indica 300 Pa, ajuste el potenciómetro VR5 dentro del NR6 hasta que la lectura sea la correcta.
6- Corte la presión y verifique que el valor regrese a 0. Si esto no sucede, vuelva a realizar todo el procedimiento, incluso reajuste el potenciómetro (VR5) de ser necesario.

Si no dispone de las unidades de calibración genéricas, GMI a través de Rocimex SRL ofrece el servicio de calibración. En este caso, póngase en contacto con Rocimex SRL para la calibración o en caso de ser necesario enviar el equipo a fábrica para su calibración.

Por último, existe una Unidad de Verificación de la Calibración llamado Rhinocal, que viene incluida en la Versión Executive del NR6, pero también se puede adquirir por separado para utilizar con la Versión Clínica. Esta unidad permite verificar la calibración, no permite cambiarla.

- **Esterilización de las partes reusables**

Nunca reutilice ni vuelva a esterilizar las partes que indiquen PARA ÚNICO USO; PACIENTE ÚNICO, DESECHAR LUEGO DE UTILIZAR o indicaciones similares. Cuando tenga dudas sobre la posibilidad de re-esterilizar un producto, considérelo siempre como descartable. El siguiente procedimiento de esterilización se aplica a partes reusables fabricados por GMI. Para partes utilizadas pero no fabricadas por GMI, consulte el procedimiento de esterilización en cada manual.

NO ESTERILICE EL NR6.

Para esterilizar partes reusables aplicadas al paciente, siga las siguientes instrucciones:

1. Coloque cada parte en una bolsa de esterilización ventilada. Incluya un indicador de esterilización diseñado para Óxido de Etileno y selle la bolsa con calor.
2. Coloque las bolsas selladas en la cámara de esterilización para gas Óxido de Etileno. Luego de cargar las bolsas de acuerdo a las instrucciones del fabricante de la cámara, cierre y asegure la puerta de la cámara.
3. Evacue la cámara de esterilización a 0.01 atmósferas de presión (7.6 mm Hg).
4. Llene la cámara de esterilización al 100% con óxido de etileno, momento en que la presión llega a 0.2 atmósferas de presión (152 mmHg).
5. Aumente la temperatura de la cámara de esterilización a 48°C.
6. Mantenga la temperatura durante 120 minutos.
7. Reduzca la temperatura de la cámara hasta alcanzar la temperatura ambiente. Asegúrese que la cámara quede libre de óxido de etileno siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma y a las regulaciones vigentes.
8. Luego de esterilizar ubique las bolsas en un lugar aislado, ventilado, alejado de contacto humano por lo menos durante 2 días para que el óxido de etileno se disipe.
9. Revise el indicador de esterilización. Descarte o vuelva a esterilizar aquellas bolsas en las cuales el indicador se muestre negativo o la bolsa se haya roto o abierto. Guarde las bolsas esterilizadas en un lugar limpio, seco.

Las condiciones de la cámara de esterilización pueden verse afectadas, por los años de uso de la misma, falta de calibración periódica, u otros problemas. La efectividad del procedimiento de esterilización debe validarse por laboratorio independiente y acreditado para certificar la estilización e integridad de las bolsas luego de la esterilización. Ni GMI ni Rocimex SRL se harán responsables que la esterilización haya sido efectiva.

- **Mantenimiento general**

1- Verifique regularmente el estado del neumotacómetro y de los 3 tubos plásticos que conectan la máscara al NR6. El neumotacómetro debe mantenerse limpio, la presencia de polvo u otras partículas pueden generar lecturas incorrectas. La máscara, los conectores y los tubos pueden lavarse o esterilizarse, pero deben secarse completamente antes de hacer mediciones, no pueden tratarse en autoclave. Los tubos no deben utilizarse si se colapsan o quedan flojos en la conexión al neumotacómetro. En ese caso deben ser reemplazados.
2- Verifique las condiciones de aislación de los cables.
3- Limpie la carcasa con un paño húmedo. Tenga cuidado de no mojar la unidad, ya que el ingreso de líquido en la carcasa podría dañar el equipo.

- **Mantenimiento de los transductores**

El programa Instacal tiene una aplicación para verificar el estado de los transductores de presión y flujo. Luego de abrir el programa siga la siguiente ruta:

TEST/ANALOG / ADVANCED SCAN TEST / OPTIONS.

Para evaluar el transductor de flujo seleccione el canal CH1 a través de CH1.

Para evaluar el transductor de presión seleccione el canal CH2 a través de CH2.

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1116
ROCIMEX S.R.L.

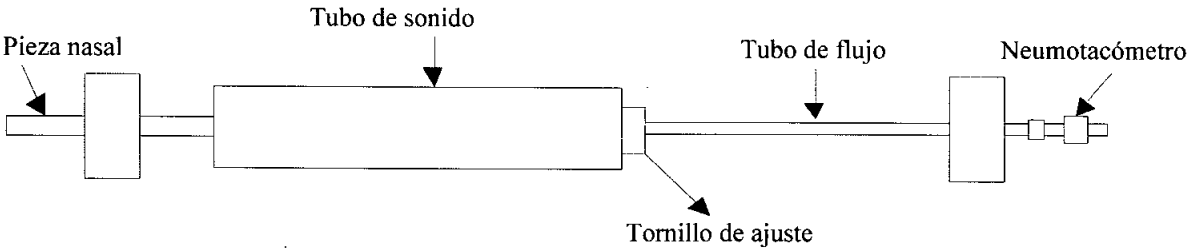
Si hace pasar un flujo o crea una presión a través del transductor correspondiente, o presiona suavemente sobre la entrada, creará una señal. Esta señal deberá tener una intensidad de 2500 Pascales aproximadamente. Si supera ampliamente o está muy por debajo de las 2500 Pascales, puede ajustar el transductor a través de esta aplicación, en tiempo real.

- **Almacenamiento**

El NR6 y sus accesorios deben ser almacenados a -40°C a +60°C a una humedad de 20 a 80% RH no condensada.

- **Uso: Medición Dual, utilizando ambos equipos, Rinomanometría(NR6) + Rinometría Acústica(A1)**

Para realizar esta medición dual deberá utilizar el A1 y el NR6. Para este uso se necesita del accesorio **Tubo de sonido Naris**, que es un ensamble del tubo de sonido con un tubo de flujo y un neumotacómetro.



El uso previsto de esta medición combinada es realizar la rinomanometría y la rinometría acústica al mismo tiempo.
Cuando el software Naris (necesario para hacer este tipo de mediciones) está en Modo Dual primero habilita la realización de la rinomanometría y cuando se haya alcanzado y guardado la cantidad de ciclos respiratorios necesarios, se pasará a realizar la rinometría acústica.
Ver mayores detalles sobre esta técnica en el Informe Técnico III.C, punto 2: Uso Previsto.

3.5 Para reducir el riesgo de propagación bacteriana, infecciones, enfermedades o lesiones que suelen producirse como consecuencia de la contaminación, se recomienda esterilizar todas las partes reusables que entren en contacto con el paciente, y que en sus instrucciones de uso indiquen que son esterilizables. Aquellas partes y accesorios descartables, deberán desecharse luego de utilizarlas.
El paciente entra en contacto con la máscara, tubo posterior, tubo anterior, conector TIP y cinta microfoam o insertos de microfoam. No hay necesidad de descontaminar estos componentes, ya que son descartables, excepto algunas máscaras que son reusables.
En cuanto al neumotacómetro, existe la posibilidad de contaminarlo a través de la máscara, y por lo tanto propagar esta contaminación a otro paciente. Hay 2 formas de solucionar este inconveniente:

1- Usar un desinfectante para asegurar una desinfección térmica. Este proceso debe estar restringido a una temperatura máxima de 85 °C. Este proceso debe efectuarse entre cada paciente y luego del cual debe calibrarse el NR6.
2- Alternativamente puede colocar un filtro biológico entre la máscara y el neumotacómetro, sin necesidad de desinfectar el neumotacómetro. Consulte las marcas y modelos vigentes de filtros para el NR6.

3.6 Los equipos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia podrían afectar el normal funcionamiento del NR6. El campo eléctrico que se genera cuando se activa el equipo, podría afectar el funcionamiento de pantallas y monitores, provocando interferencias.

3.7 El NR6 y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del producto. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3.9 Antes de utilizar el NR6, deberá preparar al paciente en un ambiente estable y tranquilo por 20 a 30 minutos. Solicite a su paciente que sople su nariz antes de la medición.
Verifique que no haya pérdidas de presión en el tubo y que la máscara esté correctamente colocada en el paciente.
Pida al paciente que respire tranquilamente. Evite alterarlo con maniobras rápidas.

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3.10 El NR6 no emite radiaciones con fines médicos.

3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del NR6 o los resultados no son aceptables, asegúrese que el equipo esté correctamente conectado a la PC, a los tubos de presión y flujo y a la máscara. Utilice solamente partes o accesorios originales o autorizados por GM Instruments. El uso de partes y accesorios no autorizados pueden dañar al NR 6 u ocasionar una medición inadecuada.
Nunca abra ni desmonte el equipo. Ante un mal funcionamiento del equipo contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.

3.12 El NR6 cumple con la norma internacional IEC-60601 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación hospitalaria típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo dependiendo de la proximidad o intensidad de la fuente.
El NR6 está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla:

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11 Ed. 4.1.:2004	Clase B	No corresponde
Emisiones de RF CISPR 11 Ed. 4.1.:2004	Clase B	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales. 3.2 dB Límites Quasi-Peak
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2 Ed. 2:2001	No corresponde	Prueba automatizada para corrientes armónicas
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IN 61000-3-3:1995	No corresponde	Prueba automatizada para fluctuaciones de voltaje

Tabla2: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2:1995	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4:1995	No corresponde: Puertos de suministro de corriente No corresponde: Puertos de señales	No corresponde: Puertos de suministro de corriente No corresponde: Puertos de señales	No corresponde
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	No corresponde No corresponde	No corresponde
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11:1994	± 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 10 ms ± 40% U_T (caída >60% en el valor de U_T) durante 100 ms ± 70% U_T (caída >30% en el valor de U_T) durante 500 ms	No corresponde No corresponde No corresponde	No corresponde

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11118
ROCIMEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

	< 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos	No corresponde	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8: 1994	3 A/m	3 A/m	No corresponde

Nota: U_T es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El NR6 está diseñado para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del NR6 debe asegurarse de que se cumplan esas condiciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6: 1996	3 Vrms De 15 MHz a 80 MHz	No corresponde	No corresponde
RF irradiada IEC 61000-4-3: 2002	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse más cerca del NR6 (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de Separación Recomendada** $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por medio de un estudio electromagnético "in situ"[a] debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.[b] Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2: estos lineamientos no son aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afecta a la propagación electromagnética.

a) Las intensidades de campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y las radios portátiles a tierra, radios amateur, emisoras de radio AM, FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde el dispositivo es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el equipo debería ser evaluado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del dispositivo.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campos deben ser inferiores a [V1] V/m.

3.13 El NR6 no está destinado a administrar medicamentos, por lo que no aplica al ítem 3.13 de la Disposición ANMAT 2318/02.

3.14 Al final de la vida útil, el NR6 no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 1116
ROCIMEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 4 DE ENTRADA

centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.
Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 El NR6 no aplica al ítem 3.15 de la Disposición ANMAT 2318/02 ya que no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16 El grado de exactitud del NR6 es el siguiente:

Rango de volumen	+/- 800 cc/seg
Rango de presión	+/-800 Pa
Exactitud	+/-2%

Los factores que afectan la exactitud de la medición son los siguientes:

Calibración	Debe realizarla al menos 1 vez al día
Temperatura	El equipo debe usarse en condiciones controladas entre 20 y 25 °C.
Ruido externo	El equipo debe usarse con un ruido ambiente menor a 65 dB.
Posición del tubo de toma de mediciones (relativo a la cabeza)	Apuntando hacia el piso.
Movimiento del paciente	Debe estar sentado, sin moverse.
Efecto del tubo de sonido en la nariz	Evitar la distorsión.
Cooperación del paciente	Para sostener la inspiración durante las mediciones.
Hermeticidad de la conexión	Usar gel para lubricar los elementos que entren en contacto con los pacientes y cuidando que no se generen pérdidas entre las conexiones.
Verificar que no haya pérdidas / Distorsión	Repetir el chequeo de pérdidas al menos 2 o 3 veces para verificar que no haya variaciones.

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11118
ROCIMEX S.R.L.