



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° 5129

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14009-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOSISTEMAS 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° 5 1 2 9

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 Clement Clarke, nombre descriptivo Espirómetros y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo a lo solicitado, por CARDIOSISTEMAS 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 45 y 34 a 44 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-1432-7, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14009-09-6

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 9



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N°

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5129.....

Nombre descriptivo: Espirómetros

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Clement Clarke.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medir los volúmenes de los pulmones, a través de la espiración forzada del aire en los pulmones del paciente.

Modelo/s: One Flow

Período de vida útil: 5 años.

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

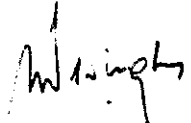
Nombre del fabricante: Clement Clarke International Ltd

Lugar/es de elaboración: Edinburgh Way, Harlow, Essex CM20 2TT, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14009-09-6

DISPOSICIÓN N°

5 1 2 9


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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**5129**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Clement Clarke International Ltd – Edinburgh Way – Harlow – Essex CM20 2TT – Reino Unido.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS S.R.L – Av. Callao 257 1º “H” – CABA.
3. Espirómetros Marca: Clement Clarke, Modelo: Serie One Flow, Variantes: FVC Memo y Tester Memo
4. Serie N°
5. Director técnico: Héctor Oscar Adhemar – MN° 3506
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM -1432-7
7. Condición de venta:

Instrucciones de Uso:

- Antes de usar el One Flow FVC, compruebe que el número de serie grabado en el tubo para la boca es el mismo que los últimos cinco números del número de serie en la parte posterior del equipo. Necesitará quitar la pieza de la boca girando en la parte donde inserta.
- Encienda el instrumento One Flow FVC presionando el botón Encendido/Apagado.
- Compruebe el funcionamiento correcto del visor y LEDs.
- Chequee la hora y fecha, que son mostradas alternadamente. Si ambas están OK, una espiración forzada puede ser realizada – Ver mediciones.
- Cambie el equipo a Apagado presionando el botón **Encendido / Apagado** otra vez.
- En caso que se olvide, el equipo se apagará automáticamente.

Seleccione el muestreo

Cuando realice una espiración forzada, el instrumento One Flow FVC realiza tres mediciones:

- PEF (Flujo espirado máximo)
- FEV1 (Volumen espirado forzado en un segundo)
- FVC (Capacidad vital forzada)

Luego de cada espiración forzada, la proporción de FEV1 / FEV es calculada como %.



Av. Callao 257 1º “H” – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

DR. HECTOR ADHEMAR
MN° 3506
DIRECTOR TECNICO

El botón Seleccionar elije la medición para ser mostrada.

El LED titilante indica la selección:

- El LED PEF titila si la medición de Flujo Espirado Máximo es seleccionada (litros/minuto)
- El LED FEV1 titila si el Volumen Espirado Forzado en un segundo es seleccionado (litros).
- El LED FVC titila si la Capacidad Vital Forzada es seleccionada (litros).
- Los LEDs FVC y FEV1 titilan si la proporción (FEV1 / FVC) es seleccionada (%).

Mediciones:

- Primero encienda el instrumento One flow FVC (ver Encendido) luego presione el botón Comenzar.
- Un mensaje stand-by titilando (---) indica que deberá esperar y que el equipo debe mantenerse en posición horizontal.
- La fase stand-by dura 3 segundos máximo si el equipo es sostenido todavía.
- Cuando el mensaje "IR" es mostrado, seguido de 2 bips, tiene 10 segundos para realizar una exhalación forzada.

Precaución:

Sostenga el equipo en sus manos, en posición horizontal cuando largue el aire

- Inspire profundamente con el mentón hacia arriba y la boca abierta.
- Exhale tan fuerte como pueda tanto tiempo como pueda hasta que sienta que sus pulmones están totalmente vacíos.
- La máxima duración de la exhalación medida es 10 segundos. Un tono indica el final de la medición. Puede seleccionar y leer tanto la medición PEF, FEV1 o FVC; o el promedio FEV1 / FVC en la pantalla, presionando el botón "Seleccionar".
- Si su exhalación duro menos de 10 segundos, le recomendamos:
 - Respire inmediatamente luego del final de la exhalación.

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



ING. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
DIRECTOR TECNICO

- Presione el botón Detener.
- Si desea realizar otra medición, presione el botón Comenzar.
- Cuando sea posible, realice 3 mediciones, descansando entre cada medición.
- Para leer las mejores mediciones realizadas en este test, presione el botón MEMO una vez. Presione el botón Seleccionar para cambiar la selección de medición. Las mediciones mostradas titilan en orden para diferenciar de las otras medidas previamente grabadas.

Memoria de medición

- Las mediciones son memorizadas cuando el equipo One Flow FVC es apagado, tanto voluntaria o automáticamente. Las mejores mediciones PEF, FEV1 y FVC con su fecha y hora de registro desde que el equipo fue utilizado por ultima vez, son memorizadas.
- El equipo permite 300 valores para ser memorizados en total (100 PEF, 100 FEV1, y 100 FVC).
- Una vez que la memoria esta completa, las mediciones mas antiguas son borradas automáticamente de la memoria y las nuevas mediciones archivadas.

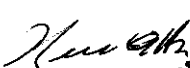
Acceso a memoria

- Encienda el One Flow FVC. Cuando el botón MEMO es presionado una vez, la mejor medición desde el equipo ha sido encendido es mostrada. Si el equipo no ha sido utilizado, se mostrara 000. Esta medición titila para diferenciarse de otras mediciones archivadas en memoria.
- El botón MEMO puede ser presionado sucesivamente para leer mediciones mas tempranas, que van desde la mas reciente hasta la mas temprana.
- Cada medición muestra la siguiente información: la medición PEF, FEV1 o FVC, el promedio FEV1 / FVC de acuerdo a la selección de muestreo, luego fecha y hora de la medición.
- 1 bip indica que la medición precedente es mostrada si un cambio de fecha.
- 2 bips indican que hay un cambio de fecha.

Av. Callao 257 1º "H" - (C1022AAO) - Ciudad de Buenos Aires - República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com - service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



ING. HECTOR ADHEMAR
MÉR. Nº 3508
DIRECTOR TÉCNICO

- 3 bips indican que ha accedido a todas las mediciones en memoria.

Borrando la memoria

Precaución: esta función borra todas las mediciones registradas.

- Presione los botones Encendido/Apagado presionando, mientras suelta y presiona el botón Comenzar 5 veces.
- Una señal de 6 bips confirma que la Memoria ha sido borrada.

Especificaciones técnicas:

Suministro de energía:	4 baterías alcalinas AAA LR03 (no provistas)
Tiempo de operación:	Aproximadamente 6 meses (uso normal)
Pantalla:	Pantalla de cristal liquido
Tamaño:	114 x 98 x 44 mm
Peso:	150 gramos, sin baterías
Accesorios:	Estuche de guardado
Precisión:	(20°C 1013 mbar 50%RH) FVC $\pm 5.5\%$ o ± 0.1 litro FEV1 $\pm 3\%$ o ± 0.1 litro PEF $\pm 6\%$ o ± 10 litros/min.
Rango de medición:	FVC 0.20 – 9.95 litros FEV1 0.20 – 9.95 litros PEF 5 litros/min.
Coefficiente de altitud:	0.62% por 100 metros.
Coefficiente BTPS:	4%
Capacidad de memoria:	100 FVC, 100 FEV1, 100 PEF.
Modo de detección:	Presión diferencial
Uso:	+15°C a +30°C (recomendado) 25% a 85% RH



Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. N° 3508
DIRECTOR TECNICO

Cardiosistemas S.R.L 5 1 2 9



Guardado: -10°C a +60°C
 10% a 95% RH

Símbolos: Cuidado, ver instrucciones
 Instrumento clase B

Standard de fabricación: Fabricado en conformidad con ISO 9001, ISO 13485 y
 Directiva Europea 93/42 EEC.

Antes de enviar su One Flow a reparar:

Síntomas	Puntos a revisar y remarcar	Acción Correctiva
Nada es mostrado en la pantalla a pesar del hecho de haber presionado el botón Encendido/Apagado	Se han acabado las baterías? Están los símbolos + y - alineados correctamente? Están los contactos de las baterías limpias?	Reemplace las baterías. Inserte las baterías correctamente en el compartimiento. Limpie las baterías con un paño seco.
El mensaje "IR" no es mostrado.	Ha sostenido el equipo mientras estaba en fase stand by?	Mantenga el equipo en una posición horizontal.
La medición FEV1 es cero	Respiro dentro del equipo lo suficiente?	Respire dentro del equipo al menos un segundo (hasta que se escuche un bip)
Las mediciones son excesivamente bajas	Esta el tubo bucal en el lugar correcto? Están ambos extremos limpios?	Presione el tubo bucal correctamente en el lugar. Limpie al tubo bucal.
El mensaje de error es mostrado	Ud. respire dentro o fuera del equipo durante la fase stand by?	Comenzar otra vez.
El mensaje de batería es mostrado pero la medición aun es posible.	Las baterías están bajas	Reemplace las baterías tan pronto sea posible.
El mensaje de batería es mostrado pero la medición	Las baterías están muertas	Reemplace las baterías.

Av. Callao 257 1° "H" - (C1022AAO) - Ciudad de Buenos Aires - República Argentina
 Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com - service@cardiosistemas.com

JOSE MARIA MIGUENS
 SOCIO GERENTE

ING. HECTOR PADHEMAR
 Mat. No 3508
 DIRECTOR TECNICO

no es posible		
El tiempo bucal	Luego del uso, es recomendado realizar un tirón suave del tubo bucal para retirarlo de su compartimiento. Para una fácil inserción y remoción del tubo bucal, puede utilizarse parafina líquida o jalea para lubricar las uniones. No utilizar otros productos	
Otros problemas	Quite y re-inserte las baterías luego de media hora, luego ajuste la fecha y hora. Si el problema persiste, contacte a su distribución.	

One Flow – FVC con pantalla

El One Flow FVC con pantalla utiliza los valores predictivos ERS 93 en pacientes de 18 años de edad y mayores. Los valores predictivos Knudson son utilizados para pacientes menores de 18 años.

Comienzo:

- Antes de usar el One Flow FVC con pantalla, cheque que el número de serie grabado en el tubo bucal sea el mismo que los últimos cinco números de el serial en la parte posterior del equipo. Necesitara quitar la pieza bucal girando la misma.
- Asegúrese que la pieza bucal sea empujada dentro del equipo antes de usar.

Av. Callao 257 1º "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3608
DIRECTOR TECNICO

- Encienda el equipo One Flow FVC con pantalla presionando el botón Encendido/Apagado.
- Chequee la correcta operación de la pantalla y los LEDs. Si esta OK, una espiración forzada podrá ser realizada – ver mediciones.
- Apague el equipo presionando el botón Encendido/Apagado por 2 segundos.
- Si se olvidara, el equipo se apagará automáticamente.
- Luego del uso, se recomienda retirar la pieza bucal para facilitar su limpieza.

Muestra de Selección:

Cuando se realiza una exhalación forzada, el One Flow FVC con pantalla realiza tres mediciones:

- PEF (Flujo espirado máximo)
- FEV1 (Volumen espirado forzado en un segundo)
- FVC (Capacidad vital forzada)

Luego de cada espiración forzada, el promedio FEV1/FVC es calculado como %.

El botón Seleccionar selecciona la medición a ser mostrada.

El LED titilando indica la selección:

- El LED PEF titila si la medición de Flujo Espiratorio máximo es seleccionada (litros/minuto)
- El LED FEV1 titila si el Volumen Espiratorio Forzado en un segundo es seleccionado (litros).
- El LED FVC titila si la Capacidad Vital Forzada es seleccionada (litros).
- Los LEDs FVC y FEV1 titilan si el promedio FEV1/FVC es seleccionado (%).

Mediciones (sin valores predictivos)

Primero encienda el equipo One Flow FVC con pantalla (ver Comenzar) luego presione el botón Inicio.



Av. Callao 257 1º "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

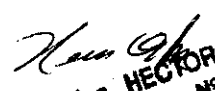
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 9508
DIRECTOR TECNICO

Un mensaje de stand-by titilando (---) indica que debe esperar y que el equipo debe mantenerse en una posición horizontal.

Cuando el mensaje "IR" es mostrado, seguido por 2 bips, tiene 10 segundos para hacer una espiración forzada.

Precaución:

Sostenga el instrumento en ambas manos, en una posición horizontal cuando sopla.

Inspire profundamente con su mentón hacia arriba y su boca abierta.

Expire tan fuerte y tanto tiempo como pueda hasta que sienta que sus pulmones estén totalmente vacíos.

- La mayor duración de la espiración medida es 10 segundos. Si la misma fue menor a 10 segundos, le recomendamos:
 - Expire inmediatamente al final de la espiración.
 - Presione el botón Detener
- Un tono indica el final de la medición.
- Puede seleccionar y leer tanto la medición PEF, FEV1 o FVC, o el promedio FEV1/FVC en el display, presionando el botón Seleccionar.
- Si desea realizar otra medición, presione el botón Comenzar otra vez.
- Cuando sea posible, realice 3 mediciones, descansando entre cada medición.
- Luego que complete el test, presione el botón MEJOR para ver las mediciones mas altas, PEF, FEV1, FVC y FEV1/FVC realizadas en el test.

Mediciones (con valores predictivos)

- Primero encienda la pantalla del equipo One Flow FVC con pantalla (ver Inicio), luego presione los botones ▲ o para ingresar ▼ para ingresar los parámetros del paciente.
- Utilice el botón ▲ o ▼ para cambiar entre M (Masculino) y F (Femenino).
- Presione el botón OK cuando el sexo sea el correcto.



Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
INGENIERO TECNICO

- Utilice el botón ▲ para incrementar la edad o el botón ▼ para disminuir la edad de a 5 años para pacientes arriba de los 20 o de a 1 año para pacientes debajo de los 20 años.
- Presione el botón OK cuando la edad sea la correcta.
- Utilice el botón ▲ para incrementar la altura o el botón ▼ para disminuir la misma de a 5 cm.
- Presione el botón OK cuando la altura sea la correcta.
- La selección de sexo, edad y altura del paciente ahora titilaran.
- Si hay algún error en los parámetros de sexo, altura o edad presione los botones ▲, OK o ▼ y re-ingrese todos los parámetros otra vez.
- Si los parámetros son correctos, presione el botón Comenzar.
- Un mensaje de stand-by titilando (---) indica que debe esperar y que el equipo debe sostenerse en una posición horizontal estable.
- Cuando el mensaje "IR" es mostrado, seguido por 2 bips, tiene 10 segundos para realizar una espiración forzada.

Precaución:

- Sostenga el equipo con sus manos inmóvil, en posición horizontal cuando espira.
- Inspire profundamente con su mentón hacia arriba y su boca abierta.
- Expire tan fuerte como pueda y el mayor tiempo que pueda hasta que sienta los pulmones totalmente vacíos.
- La máxima duración de una medición expirada es de 10 segundos. si la misma fue menor a 10 segundos, le recomendamos;
 - Respire inmediatamente luego del final de la espiración.
 - Presione el botón DETENER.

Av. Callao 257 1º "H" - (C1022AAO) - Ciudad de Buenos Aires - República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com - service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE



Ing. HÉCTOR ADHEMA
Mat. N° 3508
DIRECTOR TÉCNICO

- Un tono indica el final de la medición.
- Puede seleccionar y leer tanto las mediciones PEF, FEV1 o FVC, o el promedio FEV1/FVC en el display, presionando el botón SELECCIONAR. Vera la medición actual y el % de medición predictiva. El % de medición predictiva es indicado por una "P" luego de la medición.
- Si quiere realizar otra medición, presione el botón COMENZAR otra vez.
- Cuando sea posible, realice 3 mediciones, descansando entre cada medición.
- Luego que haya completado el test, presione el botón MEJOR para ver las mas altas mediciones PEF, FEV1, FVE y FEV1/FVC juntas con los % de valores predictivos realizados en dicho test.

Especificaciones Técnicas:

Administración de energía	4 baterías alcalinas AAA (no provistas)
Pantalla	Pantalla de cristal liquido
Tamaño	114 x 98 x 44 mm
Peso	150 gramos sin baterías
Accesorios	Caja de almacenaje
Precisión	(20° C 1013 mbar 50% RH) FVC ± 5.5% o ± 0.1 litro FEV1 ± 3% o ± 0.1 litro PEF ± 6% o ± 10 litros/min.
Rango de medición	FVC 0.20 – 9.95 litros FEV1 0.20 – 9.95 litros PEF 20 – 995 litros/min.
Coefficiente de altitud	0.62% por 100 metros
Coefficiente BTPS	4%
Método de detección	Diferencias de presión
Uso	+15° C a +30° C (recomendado) 25% a 85% RH



Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Hector Adremar
Ing. HECTOR ADREMAR
Mat. Nº 3508
DIRECTOR TECNICO

Almacenamiento	-10° C a + 60° C 10% a 95% RH
Símbolos	Cuidado, ver instrucciones Instrumento clase B
Standard de fabricación	Fabricado bajo normar ISO 9001, ISO 13485 y directivas Europeas 93/42 EEC

Advertencias y Precauciones:

- Este equipo tiene solo propósitos de monitoreo.
- Le avisamos que debe realizar visitas regulares a su medico, especialmente en el caso de variaciones inusuales de las mediciones.
- Luego de su uso, aconsejamos que retire el tubo bucal de su compartimiento. Para quitarlo fácilmente y colocarlo, puede utilizarse parafina liquida o jalea para lubricar las uniones. No utilice otras sustancias.
- El tubo bucal es específico para un solo equipo One Flow FVC y no es compatible con otros equipos en el rango One Flow. Un numero de serie esta grabado en cada tubo bucal y hace juego con los últimos cinco dígitos del numero de serie en la parte posterior del correspondiente equipo One Flow FVC. Solo el tubo bucal con el mismo numero de serie que el equipo deben usarse.
- Quite las baterías del equipo si el mismo no va a ser utilizado por más de un mes.
- Esta unidad no es entregada estéril.
- Este equipo tiene un suministro interno de energía.
- Este equipo no esta aconsejado para utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable en contacto con aire, oxigeno u oxido nitroso.
- El equipo opera en un modo continuo.
- El cable opcional específico puede ser utilizado para conectar el equipo a la PC. La PC debe estar de acuerdo con el standard IEC 950.

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tei - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3508
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Clement Clarke International Ltd – Edinburgh Way – Harlow – Essex
CM20 2TT – Reino Unido
2. Importado por CARDIOSISTEMAS S.R.L – Av. Callao 257 1 "H" - CABA
3. Espirómetros Marca: Clement Clarke, Modelo: Serie One Flow , Variantes: FVC memo y
Tester memo
4. Serie N°
5. Conservar a temperatura ambiente.
6. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso en el
manual del usuario.
8. Director técnico: Héctor Oscar Adhemar – MN° 3506
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM -1432-7
10. Condición de venta:



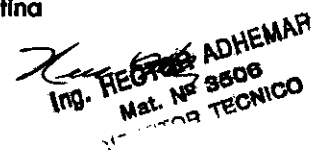
JOSE MARIA MIGUENS
SOCIO GERENTE

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina

Tel - Fax: (54.11) 4372.9662

www.cardiosistemas.com

ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com



Ing. HÉCTOR ADHEMAR
Mat. N° 3506
REGISTRO TECNICO



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14009-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.129**, y de acuerdo a lo solicitado por CARDIOSISTEMAS SRL, 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: Espirómetros

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Clement Clarke.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medir los volúmenes de los pulmones, a través de la espiración forzada del aire en los pulmones del paciente.

Modelo/s: One Flow

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Clement Clarke International Ltd

Lugar/es de elaboración: Edinburgh Way, Harlow, Essex CM20 2TT, Reino Unido.

Se extiende a CARDIOSISTEMAS SRL el Certificado PM-1432-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a²² JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 9**

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