



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

DISPOSICIÓN N° **4580**

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23281-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Antheo de Ariel M. J. López 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.*

DISPOSICIÓN N° 4580

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 CareFusion, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar y nombre técnico Analizadores de Función Pulmonar, de acuerdo a lo solicitado, por Antheo de Ariel M. J. López, 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 157 a 158 y 159 a 178 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-2110-1, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN N° 4580

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

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° 1-47-23281-12-1

DISPOSICIÓN N°

4580

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4580**

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-698 – Analizadores de la Función Pulmonar.

Marca del producto médico: CareFusion.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema que junto con los accesorios modulares, ha sido diseñado para realizar pruebas de función del sistema respiratorio. Deben ser utilizados por médicos o por personal entrenado bajo la responsabilidad de un médico. Se ofrece como un instrumento auxiliar para la formulación de diagnósticos de patologías pulmonares, estudios importantes relacionados con la fisiología humana, la recolección de información importante en medicina deportiva. Mediante sistema de red, todos los equipos pueden conectarse a otros equipos de CareFusion y a la mayoría de los sistemas de gestión utilizados en los establecimientos médicos, lo que permite crear una base de datos conjunta y realizar un sencillo intercambio de datos. Además el Oxycom Mobile permite el monitoreo telemétrico de parámetros telemétricos metabólicos y puede ser utilizado para mediciones tanto en adultos como en niños a partir de los 14 años.

Modelo(s): MasterScreen CPX MS-CPX.

Accesorios: 1) Handeichpumpe CalibrationPump, 2) MasterScope MSC, 3) MasterScope-Body MSC-Body, 4) MasterScreen ECG MS-ECG, 5) MasterScreen Body/Diffusion MS-Body/Diff, 6) MasterScreenBabyBody MS-BABYBODY, 7) MasterScreen Ergo MS-Ergo, 8) MasterScreen IOS MS-IOS, 9) MasterScreenPaed MS-PAED, 10) MasterScreen PFT MS-PFT, 11) MasterScreenPneumo MS-PNEUMO, 12) Oxycon Mobile, 13) Oxycon PRO.



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

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: CareFusion Germany 234 GmbH.

Lugar/es de elaboración: Leibnizstrasse 7, D-97204 Höchberg, República Federal de Alemania.

Expediente N° 1-47-23281-12-1

DISPOSICIÓN N°

4580

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4580**.....

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

4580



	Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar
--	--

Información de los Rótulos

Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar	
Nº de serie: XXXX	
Modelo: MasterSreen CPX (MS-CPX)	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2110-1.	
Fabricado por: CareFusion Germany 234 GmbH Leibnizstrasse 7 D-97204 Höchberg Rep. Federal de Alemania	
Importado por: Antheo de Ariel M. J. López Av. Cabildo 102, piso 1º, B. CP:1426 – CABA, Argentina	
Responsable Técnico: Bioing. A. Lopez. MP 1012387	
Condiciones de Almacenamiento: Ver Manual de Operación. Precauciones / Advertencias: Ver Manual de Operación.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente



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

4580

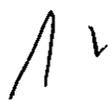


	Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar
---	---

 CareFusion	 CareFusion Germany 234 GmbH Leibnizstrasse 7 D-97204 Hoechberg				
Type MasterScreen Body/Diff		Rx only			
~ 115V, 50/60Hz, 508VA, IP20					
SN xxxxxx 		 2012		 0123	
MADE IN GERMANY					

Figura 3: Rótulo provisto por el Fabricante.


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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

4580



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

CareFusion Germany 234 GmbH

Leibnizstrasse 7, D-97204 Höchberg, Rep. Federal de Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Antheo de Ariel M. J. López

Av. Cabildo 102, piso 1°, B. CP:1426 – CABA, Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar.

Marca: CareFusion.

Modelo: MasterScreen CPX (MS-CPX).

Accesorios: Handeichpumpe CalibrationPump / MasterScope / MasterScope-Body / MSC-Body / MasterScreen ECG MS-ECG / MasterScreen / Body / Diffusion MS-Body/Diff / MasterScreenBabyBody / MS-BABYBODY / / MasterScreen Ergo / MS-Ergo / MasterScreen MS-IOS / MasterScreenPaed MS-PAED / MasterScreen PFT MS-PFT / MasterScreenPneumo MS-PNEUMO / Oxycon Mobile / Oxycon PRO.

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

- ✓ Temperatura: +10° C - +34° C
- ✓ Humedad relativa: 15 - 95% HR sin condensación
- ✓ Altitud: < 2000 m
- ✓ Presión atmosférica: 700 -1060 hPa



Responsable Técnico de ANTHEO legalmente habilitado: Bioing. A. Lopez. MP 1012387.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2110-1"

Ing. **ARIEL LÓPEZ**
Gerente

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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar MasterScreen CPX de Carefusion es un sistema que, junto a los demás accesorios modulares, ha sido diseñado para realizar pruebas de función del Sistema respiratorio. Deben ser utilizados por médicos o por personal entrenado bajo la responsabilidad de un médico.

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

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

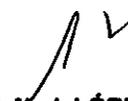
Mediante sistema de red, todos los equipos pueden conectarse a otros equipos de CareFusion y a la mayoría de los sistemas de gestión utilizados en los establecimientos médicos, lo que permite crear una base de datos conjunta y realizar un sencillo intercambio de datos.

Además, el Oxycon mobile permite el monitoreo telemétrico de parámetros metabólicos y puede ser utilizado para mediciones tanto en adultos como en niños a partir de los 14 años.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto

Instalación

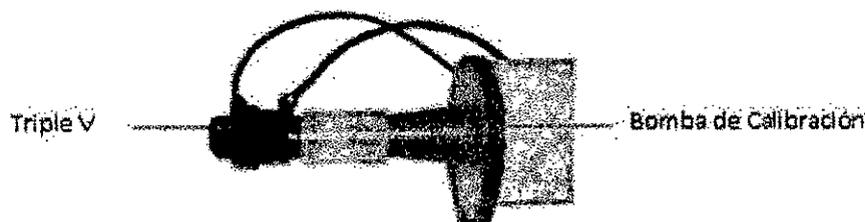
1. MasterScreen

Todos los equipos de la serie MasterScreen: MasterScreen ECG MS-ECG, MasterScreen Body, MasterScreen Body Diff, MasterScreen BabyBody, MasterScreen CPX MS-CPX, MasterScreen Ergo, MasterScreen MS-IOS, MasterScreen Paed, MasterScreen PFT y MasterScreenPneumo son de fácil instalación ya que poseen pocos cables de conexión. De esta manera la instalación del equipo radica en conectar la fuente de alimentación de los diferentes accesorios y encender la PC. Esta realizará al encenderse un chequeo de funcionamiento de Hardware y Software.

2. Oxycon Mobile / Oxycon PRO

CalibrationPump - Bomba de Calibración

- Abrir el menú de Calibración.
- Seleccionar el icono de "Volumen Calibración" (Calibración de Volumen)
- Conecte la Bomba de calibración a la Triple V.



Nota: Prestar atención a que las tuberías en el punto TripleV estén hacia arriba, de lo contrario la humedad podrá causar una oclusión.

- Haga click en "Configuración" e introduzca los datos deseados. El volumen de la bomba de calibración que se va a utilizar debe ser introducido correctamente.

Luego haga click en el icono para iniciar la Calibración





Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Tire del émbolo de la bomba hacia atrás y adelante con regularidad. Es importante que usted bombea desde un extremo a otro sin dejar que el golpe de pistón muy duro hasta el final. La calibración del volumen se termina automáticamente después del número de golpes se ha alcanzado.

Los factores de corrección se calculan y se muestran en pantalla.

Criterios de plausibilidad:

Corr. = $\pm 10\%$

Q = < 1

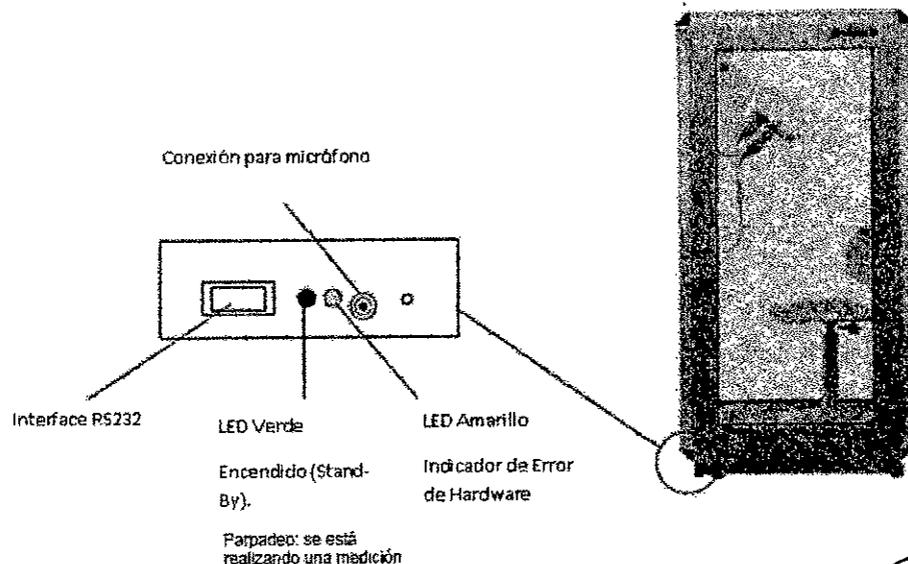
Si sucediera un desvío de estos valores:

- 1- Repita la maniobra.
- 2- Conecte una conexión Triple V limpia o nueva y repita la calibración.

e) Guarde la calibración mediante el icono de guardado o con "F12" 

3. MasterScope y MasterScope Body

Cuando se utiliza MasterScope PC, todos los componentes, tales como ser la PC, la impresora y el opcional eléctrico ROCC, tienen que activarse y desactivarse por separado.





Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Todos los elementos accesorios individuales deben estar con su tecla de encendido en "ON", y ser controlados mediante la PC.

Tan pronto como el equipo MasterScope esté encendido, se realiza un test automático donde se verifica que el hardware de todos los módulos conectados al sistema esté funcionando correctamente.

Cuando se utilice el MasterScope Body todos los componentes deben ser encendidos y apagados por separados.

La caja del MasterScope Body se enciende al conectar la caja a la red eléctrica.

Esta queda en modo de espera (Stand-by) hasta que se inicie una nueva medición.

Mantenimiento

Para este producto médico emplee únicamente los repuestos y accesorios autorizados por **CareFusion**, los mismos deben ser reemplazados por personal capacitado y habilitado por la empresa distribuidora.

Si las piezas utilizadas (p. ej. el mango) se hubieran sometido a condiciones mecánicas extremas debe realizarse una prueba de funcionamiento (p. ej. calibración de volumen).

En caso de pérdida de la funcionalidad, la pieza defectuosa deberá ser retirada.

Los tomas eléctricos, tubos, manómetros, mangos y cables dañados deben ser sustituidos rápidamente por personal especializado habilitado por **CareFusion Global Customer Support**.

En caso de apertura no autorizada se extingue el derecho de garantía. Ante cualquier problema, **CareFusion Global Customer Support** está a su disposición para ofrecer asesoramiento y ayuda.

Antes de encender los equipos/sistemas, compruebe que el cable de alimentación, el toma eléctrico del equipo y de los accesorios y el toma eléctrico de la instalación estén en perfecto estado. Las tareas de mantenimiento inmediatas sólo pueden ser realizadas por el personal técnico de **CareFusion** cuando:

- El aparato haya sido sometido a exigencias mecánicas extremas (p. ej. cable dañado al pasar por encima un objeto pesado o una tracción indebida).
- Penetró líquido en el interior del equipo.

Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

- El mango o su cable estén dañados.
- Cable, toma eléctrica y conectores de tubo se encuentren defectuosos.
- Se desprendieron las cubiertas.
- Los conectores de goma presentan grietas.

Además, el equipo debe ser sometido a una verificación técnica de seguridad según DIN EN 60601-1. Si existen dudas en la fiabilidad de los valores o bien el aparato presenta daños visibles, el manipulador debe hacer una medición in-situ según EN 62353, para asegurarse de que la seguridad eléctrica del aparato CareFusion no se ha visto afectada. Sólo son seguros los equipos que reciben un mantenimiento adecuado de forma periódica. El mantenimiento de los equipos puede ser realizado por **CareFusion Global Customer Support**, incluso en el marco de un contrato.

Calibración

Los sistemas de Diagnósticos Pulmonar de CareFusion tienen la posibilidad de:

Para la realización de los mantenimientos se recomienda que las partes a cambiar sean originales y nuevas, y que las que partes en contacto con el paciente se las limpien y sequen eficazmente de modo de evitar infecciones cruzadas entre paciente.

Calibración del Volumen: Para poder determinar con exactitud el volumen pulmonar, es necesario calibrar el sistema de medición: tubo/filtro de neumotacógrafo, cabezal de IOS (opción), convertidor de presión y amplificador.

Para este proceso se utiliza una jeringa de calibración con un volumen definido de 3 litros. Como resultado de la calibración, el ordenador calcula factores de corrección.

Con la compensación de estos factores, en la posterior medición se obtienen valores correctos. La calibración de Volumen puede ser de manera automática o manual. Para mayor información remitirse por favor al manual digital para el set up y una panorámica de la calibración.

La calibración del Volumen debe ser realizada siempre que:

- Las condiciones ambientales hayan cambiado drásticamente.
- luego de haber cambiado la conexión Triple V.



Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

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

4580



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Calibración de los Gases: Como resultado de la calibración, el programa calcula factores de corrección. Con la compensación de estos factores, en las posteriores mediciones se obtienen valores correctos. La calibración de Volumen puede ser de manera automática o manual. Para mayor información remitirse por favor al manual digital para el set up y una panorámica de la calibración.

La calibración debe realizarse una vez al día, luego de cambiar las tuberías y luego de cambiar el cilindro de gas de calibración.

La calibración de Gases debe ser realizada con botellas de gases originales acorde al tipo de modelo y accesorio a calibrar. Los gases de calibración pueden ser de CO/He, He, O₂ ó CO/CH₄/C₂H₂, 21%O₂.

Unidad de Ambiente (Ambient Unit): Si su equipo dispone de un módulo ambiental, las condiciones ambientales se calcularán automáticamente. De lo contrario, deberán introducirse manualmente. Los sensores integrados en el módulo ambiental ("Ambient Unit") miden la temperatura, la humedad y la presión atmosférica.

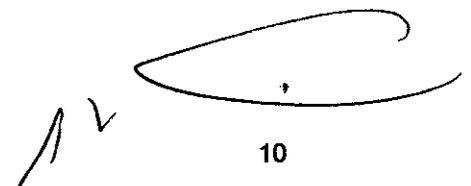
Para poder medir y obtener correctamente estos datos, el módulo ambiental no debe estar expuesto a los rayos directos del sol ni cerca de elementos de calefacción.

Calibración de llenado FRC: En el programa de medición "FRC-He Rebreathing" (Reinhalación FRC-He), la bolsa de reinhalación se llena con gas (He/O₂) desde la respectiva botella de FRC. El volumen de llenado se mide mediante un sensor de flujo, que está integrado en el equipo y no es visible desde el exterior. Para poder determinar con precisión este volumen, la unidad de llenado debe verificarse mensualmente o cada vez que se cambia la botella de gas de FRC.

En el control de la unidad de llenado, el sensor de flujo interno se compara con el tubo del neumotacógrafo externo calibrado. Como resultado de esta verificación, el ordenador calcula el factor de corrección del volumen. Con la compensación de este factor, en la posterior medición se obtienen valores correctos.

Para mayor información remitirse por favor al manual digital para el set up y una panorámica de la calibración.


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Calibración de cabina: Para que la pletismografía corporal permita realizar mediciones de presión correctas, hay que efectuar todas las mañanas una calibración de la cabina.

Se trata de un programa totalmente automático, que calibra el convertidor de presión para la cabina (PB) y mide el tiempo medio (falta de estanqueidad definida de la cabina).

Acceso al programa desde el grupo "Calibrations" (Calibraciones).



Haga clic en el icono

Dado que la calibración debe realizarse con la puerta cerrada, aparece la solicitud correspondiente. Cierre la puerta de la cabina. Después de dos minutos, la calibración se inicia automáticamente.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca



El equipo/sistema CareFusion cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2 en materia de emisión y recepción de radiación perturbadora. No debe colocarse cerca de aparatos de alta frecuencia, equipos de rayos X, motores o transformadores con alta capacidad de conexión, ya que los campos de interferencia eléctrica o magnética pueden distorsionar o impedir la realización de las mediciones. Evite también, por lo tanto, la presencia cercana de líneas de alto voltaje. La existencia de interferencias ambientales puede provocar desviaciones en los valores de la medición, sin que se vea afectado el funcionamiento del equipo.

Por eso se recomienda mantener una distancia de aproximadamente 2 metros respecto a posibles fuentes de interferencias.

En caso de existir. Para más información al respecto, consulte las tablas de compatibilidad electromagnética en el manual del modelo correspondiente.

Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

En particular para el modelo Oxicon Mobile Cuando las señales se transmiten desde el cinturón Polar a la unidad SBx, las interferencias electromagnéticas pueden surgir en las proximidades de líneas de alta tensión, semáforos, cables, televisores, motores de automóviles, ordenadores, bicicletas motorizadas dispositivos de entrenamiento, teléfonos móviles, aviones y si las puertas electrónicas de seguridad se pasan.

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

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

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Cuando se realizan pruebas de la función pulmonar, ciertas partes del equipo pueden ser contaminadas por gérmenes, generando un riesgo potencial de que estos gérmenes se pueden transferir al sujeto de prueba siguiente. Para que exista contaminación cruzada, el sujeto de la siguiente prueba tendría que estar en contacto directo con el objeto contaminado o medios de transporte tales como gotitas o aerosoles. Los aerosoles contaminados pueden ser transportados a través del flujo respiratorio.

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

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



CareFusion recomienda el empleo de filtros higiénicos (MicroGard®) para reducir aún más el riesgo de infección.

Este filtro alcanza un rendimiento general de >99.99 %.

A pesar del importante efecto de filtro, la resistencia al flujo de este elemento adicional es insignificante: de este modo, los valores de medición prácticamente no se ven afectados.



	<h2>Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar</h2>
---	--

Normas de higiene:

Empleo sin filtro MicroGard®:

Todas las piezas contaminadas deben ser limpiadas y desinfectadas tras cada sujeto de prueba. Los artículos de un solo uso deben ser eliminados. ¡Ver la tabla siguiente!

Empleo con filtro MicroGard®:

Todas las piezas contaminadas entre el filtro y el paciente deben ser limpiadas y desinfectadas tras cada paciente. Los artículos de un solo uso deben ser eliminados.

Limpieza

La desinfección de las piezas contaminadas sólo será efectiva si se realiza tras una profunda limpieza previa. Los restos de albúmina presentes en las piezas a desinfectar pueden impedir la realización de una desinfección efectiva.

CareFusion ha probado exitosamente los siguientes desinfectantes:

Limpieza previa:	Bodedex forte	BODE Chemie
	Enzol®/Cydezyme	Johnson & Johnson Company
	Descogen I	Antiseptica chem.-pharm. Produkte GmbH
Desinfección:	Descogen	Antiseptica chem.-pharm. Produkte GmbH
	Korsolex Plus	BODE Chemie
	Korsolex Extra	BODE Chemie
	Dismozon Pur	BODE Chemie
	CIDEX Opa Solution	Johnson & Johnson Company
	Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher (para desinfección por frotamiento)

En caso de utilizar otros medios, por favor, preste atención a las instrucciones del fabricante.

El uso de limpiadores y desinfectantes no recomendados por el fabricante puede provocar fragilidad y daños en el equipo.


Ing. ARIEL LÓPEZ
 Gerente


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



4580



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Limpeza y desinfección de tipo mecánico

El reprocesamiento mecánico de las partes de los sistemas de diagnóstico pulmonar de CareFusion aplicadas puede llevarse a cabo en un equipo de limpieza y desinfección convencional (RDG) o en un equipo de limpieza y desinfección para endoscopios (RDG-E) a una temperatura máxima de 60 °C.

La secuencia suele variar en función del equipo. Sin embargo, por lo general, los programas pueden describirse de la siguiente manera:

1. Llène con agua caliente o fría y añada el agente de limpieza en la dosis correcta.
2. Caliente el licor durante el período de limpieza hasta 50 °C (RDG-E) o hasta un máximo de 60 °C (RDG).
3. Vacíe el licor de lavado.
4. Llène nuevamente con agua y añada el agente de desinfección en la dosis correcta.
5. Caliente el licor hasta 50 °C (RDG-E) o hasta un máximo de 60 °C (RDG).
6. Tiempo de exposición: 5 minutos (¡siga las instrucciones del fabricante!).
7. Vacíe el licor de lavado.
8. Lavado final con agua purificada. (Nota: El agua desmineralizada debe ser perfecta desde el punto de vista microbiológico para evitar la recontaminación con Pseudomonas, etc.)
9. Seque las piezas.

Para obtener parámetros más detallados de los procedimientos, consulte las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los equipos RDG/RDG-E y de los productos químicos. Sin dichos datos no es posible suministrar información exacta sobre los parámetros correspondientes. Éstos se evalúan y definen por validación. Antes de ser completada la validación, deben realizarse procesos termoquímicos conforme a las instrucciones del fabricante (RDG/RDG-E y sustancias químicas).

Como agente químico de limpieza se recomienda utilizar un preparado de base aldehídica (p. ej. glutaraldehído), puesto que los compuestos de amonio cuaternario reaccionan con las superficies formando un película que puede provocar reacciones alérgicas en los pacientes.

Ing. 
ARIEL LÓPEZ
Gerente


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

4580



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Al preparar el producto médico para el reprocesamiento mecánico, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Desmonte los productos médicos en la mayor medida posible.
2. Elimine todos los componentes desechables del producto médico.
3. Reprocese manualmente los componentes que sólo admiten ese modo de reprocesamiento.
4. Los productos médicos con cavidades deben colocarse en el equipo RDG/RDG-E de forma tal que puedan lavarse adecuadamente.

Una vez finalizado el reprocesamiento mecánico, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

1. Revise todos los productos médicos para determinar si existe contaminación residual (en caso necesario, realice posteriormente una limpieza mecánica o manual).
2. Revise todos los productos médicos para determinar si existe humedad residual. Para cualquier método de secado, especialmente en el caso de emplear un método de secado pasivo, es requisito esencial trabajar en un ambiente libre de contaminación y gérmenes. Una vez las piezas están completamente secas, éstas deben almacenarse en un recipiente con cierre hasta el siguiente uso.
3. Revise todos los productos médicos para determinar si hay defectos y reemplazar o reparar los componentes defectuosos.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

En los modelos que posean registro de ECG

1. Coloque los electrodos.

Procedimiento:

Aplique un disolvente de grasa no irritante sobre la piel del paciente y deje que se seque.


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Si utiliza diferentes tipos de electrodos (por ejemplo, electrodos de pinza y de succión), tenga en cuenta que debe haber una única superficie sensora (por ejemplo, Ag/AgCl).

Aplique gel para electrodos o spray de contacto directamente debajo de los electrodos del pecho.

Si utiliza electrodos desechables:

Se recomiendan los electrodos de Ag/AgCl. Limpie el lugar de colocación y deje que se seque. Retire el papel protector del electrodo y coloque éste sobre la piel. Si es necesario, aplique un poco más de gel en el electrodo.

Si utiliza electrodos de pinza para las extremidades:

Aplique un poco de spray de contacto en las partes correspondientes de la piel y coloque los electrodos de pinza.

Si utiliza electrodos de succión para el tórax:

Si es necesario, rasure el vello del pecho del paciente (¡tras consultarlo con él!); aplique un poco de spray de contacto y coloque los electrodos.

Si utiliza un equipo de succión, tenga en cuenta las instrucciones del respectivo manual.

2. Conecte los electrodos con el cable correspondiente y la caja de conexión de ECG del equipo MasterScreen.

Al realizar la conexión, verifique la correcta polaridad de los electrodos en las extremidades y en el pecho.

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente

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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

3.12 Precauciones y advertencias

Precauciones

Este manual de instrucciones es parte integrante del equipo/sistema y debe estar siempre disponible.

CareFusion garantiza la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento de sus equipos/sistemas sólo si:

- Se siguen los procedimientos de Uso, mantenimiento, desinfección y limpieza que se desarrollan en este manual y en el manual digital que trae el equipo.
- La instalación, la ampliación, las modificaciones y las reparaciones son realizadas por personas autorizadas por CareFusion.
- El lugar cumple las condiciones establecidas en las normas de instalación según DIN VDE 0100 Parte 710 (IEC 60364-7-710).
- El equipo/sistema puede conectarse a una toma de corriente con un adecuado circuito protector.
- El emplazamiento se ajusta a las condiciones ambientales del equipo/sistema.
- El equipo/sistema se utiliza siempre de acuerdo con lo especificado en el manual de instrucciones.
- Con el equipo de **CareFusion**, el paciente cuenta con un adecuado aislamiento de la red eléctrica, que cumple los requisitos de seguridad respecto a la corriente de fuga según la norma EN 60601-1.

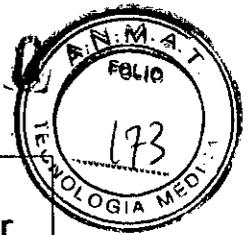
A pesar de todo, se debe delimitar una zona para el paciente. Es decir, se debe mantener al paciente a una distancia mínima de 1,5 m de separación de todos los puertos, enchufes y aparatos de tratamiento de la información (p. ej. PC, monitor), para evitar el contacto con la corriente eléctrica. El usuario no debe establecer contacto con el paciente y con equipos eléctricos simultáneamente.

Nunca conectar otro equipamiento médico distinto de los **Carefusion** sin antes consultar a su representante oficial.


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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

458



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

En caso de que el aparato esté conectado a una red de Internet durante la medición, debe utilizarse (ver IEC 60601-1 3ª edición) un aislante de red con dos MOPP (Means of Patient Protection). En cualquier otro caso, el módem o la conexión de ethernet no deben conectarse a la red de Internet.

Extraiga el aparato del embalaje y compruebe si aprecia algún daño. En caso de apreciarse daños, no lo utilice y devuélvalo a CareFusion o a su representante oficial para recibir un aparato de repuesto.

Debido a los elevados requisitos de seguridad, los equipos/sistemas médicos sólo pueden conectarse a través de un bloque con múltiples tomas si se cumplen todas las condiciones de la norma EN 60601-1-1.

- En las tomas de alimentación de los equipos/sistemas médicos no debe conectarse adicionalmente una toma múltiple portátil.
- Las tomas múltiples portátiles de los equipos/sistemas médicos no deben estar en el suelo.
- No deben conectarse elementos (aspiradora, radio, etc.) o equipos que no forman parte del equipo/sistema médico.

Mantenga los consumibles, accesorios, embalajes así como los productos de desinfección y limpieza fuera del alcance de los niños.

Advertencias

Los sistemas de Diagnóstico Pulmonar de CareFusion no se deben ser usados en presencia de mezclas inflamables de agentes anestésicos con aire o mezclas inflamables de agentes anestésicos con oxígeno o helio.

Estos dispositivos médicos están destinados al funcionamiento en zonas de uso médico.

Deben ser protegidos en particular de la acción de la humedad.

Las aberturas de ventilación deben permanecer libres, para no impedir la circulación del aire.

Durante la prueba, el paciente nunca debe quedar desatendido. Se le debe indicar que, en caso de dificultad respiratoria, interrumpa inmediatamente la prueba de provocación.

Una vez realizada la prueba, el paciente sólo podrá abandonar el laboratorio si la


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


ARIEL M. J. LÓPEZ
BIOINGENIERO
M.P. Nº 1012387



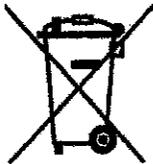
Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

obstrucción (de acuerdo con la función pulmonar) ha revelado ser reversible, ya sea de forma espontánea o tras la broncodilatación (nivel deseable: FEV1 > 90 % del valor inicial antes de la provocación). Al menos en los niños, se recomienda controlar continuamente el intercambio gaseoso mediante la medición transcutánea de pO₂ y pCO₂ y/o la saturación de O₂ (por oximetría de pulso).

3.13 Medicamentos que el Producto está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del producto



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

Empleo con filtro MicroGard®:

Todas las piezas contaminadas entre el filtro y el paciente deben ser limpiadas y desinfectadas tras cada paciente. Los artículos de un solo uso deben ser eliminados. Las siguientes piezas deben ser limpiadas y desinfectadas **diariamente** si se emplean filtros.

Eliminación de los artículos de un solo uso:

En el caso de contaminación normal todos los artículos de un solo uso se pueden eliminar junto con la basura doméstica.

En el caso de enfermedades infecciosas peligrosas (p. ej. tuberculosis), los artículos de un solo uso deben ser eliminados en contenedores especiales, identificados a tal efecto.

ING. ARIEL LÓPEZ
Gerente

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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Para la eliminación del aparato médico y sus accesorios deben tenerse en cuenta las siguientes disposiciones legales.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

MasterScreen CPX

Medición de Volume/Gas

Ventilación (V'E): 2%

Consumo de O₂ (V'O₂): 3%

Salida de CO₂ (V'CO₂): 3%

RER: 4%

Sensor de Volumen

Precisión: 2%

Analizador de O₂ (basados en principios electromecánicos)

Rango:	0 - 25%	25 - 100%
t ₉₀ :	80 ms (luego del filtrado)	80 ms (luego del filtrado)
Precisión:	0.05 vol%	0.2 vol%
Resolución:	0.01% O ₂	0.04% O ₂

Analizador de CO₂ (basados en los principios de conductividad térmica)

Rango: 0 - 10%

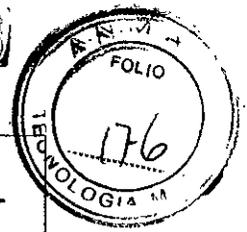
t₉₀: 80 ms (luego del filtrado)

Precisión: 0.05 vol%

Resolución: 0.005% CO₂


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

MasterScreen modelos con carro, Body/Diff/PFT parte aplicada tipo B, IOS parte aplicada tipo BF, Pneumo parte aplicada tipo BF, ECG

Flujo

Precisión: 0.2 - 12 L/s: $\pm 2 \%$

Volumen

Precisión: $\pm 3 \%$, ± 50 ml (según el valor mayor)

Presión en boca

Medición de la presión en boca: MS Body, MS Diff, MS PFT, MS Pneumo (opción), MS IOS, MS Rhino.

Precisión: $\pm 2 \%$

Pletimógrafo corporal

Datos técnicos: MS Body

Tipo de cámara: estructura de aluminio y vidrio acrílico

Capacidad

- Cabina estándar: 830 L

- Cabina para silla de ruedas: 1350 L

Tipo de convertidor de presión: piezo-resistivo

Rango del convertidor de presión: ± 0.1 kPa, ± 800 ml con una presión ambiental de 1000 hPa

Precisión: $\pm 2 \%$

Sensores de gases

Sensor de helio - MS Diff, MS PFT, MS Body/Diff

Precisión: 0.0003 % CO

Principio: Conducción del calor

Precisión: 0.05 % He

Sensor de monóxido de carbono (CO) - MS Diff, MS PFT, MS Body/Diff

Sensor de oxígeno - MS PFT

Tipo: Celda electroquímica

Precisión: 1.0 % O₂

Tipo: Celda electroquímica

4580



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Sensor de CO/CH4/C2H2 - MS PFT

Tipo: Infrarrojo
Precisión: 0.003 %

Sensor de NO - MS PFT

Tipo: Celda electroquímica
Precisión: 2 ppm NO

MasterScreen PC

Medición de Flujo:

Tipo: Neumotacógrafo de alta calidad
Rango: 0 a ± 20 L/s
Precisión: 0,1 a 14 L/s: $\pm 5\%$ ó $\pm 0,2$ L/s
(lo que sea mayor)
Resolución: 10 ml/s
Resistencia: $<0,05$ kPa/L/s a 10 L/s

Temperatura

Rango: 5 a 40 ° C
Precisión: ± 2 ° C
Resolución: 0,1 ° C

Volumen

Tipo: Neumotacógrafo de alta calidad
Rango: ± 20 L
Precisión: 0,5 a 8 L: $\pm 3\%$ o $\pm 0,05$ L (el que sea mayor)

Presión atmosférica

Rango: 700 a 1060 hPa
Precisión: $\pm 1\%$
Resolución: 1 hPa

Presión en la Boca

Tipo: Piezo-resistivo
Rango: ± 20 kPa
Precisión: $\pm 2\%$

Rel. Humedad

Rango: 15 a 95%
Precisión: $\pm 5\%$
Resolución: 1%

Sensor de ambiente:

Master Screen Paed/BabyBody

Parte aplicada: PT Paed (con S-pantalla)

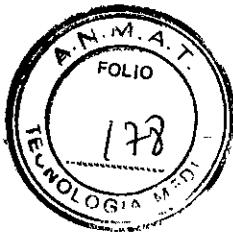
Medición de Flujo

Rango: 0 a ± 1500 ml/s

Precisión: $\pm 3\%$ o ± 4 ml/s (lo que sea mayor)


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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



Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar

Resolución: 1 ml/s

Resistencia: <0,18 kPa/(L/s) a 1 L/s

Resolución: 0,003 kPa

Precisión: $\pm 2\%$

Medición de Volumen

Rango: ± 3000 ml

Resolución: 0,1 ml

Espacio muerto: 1,7 ml

Baby Body (Cabin)

Tipo: vidrio acrílico

Amplia cabina: + / - 80 ml a 1000 hPa

Precisión: + / - 1%

Resolución: 0,04 ml

Presión en la boca

Rango: ± 5 kPa

Oxycon Mobile y OxyconPRO

Volumen / medición de gas

	Escala	Precisión
Ventilación (V'E):	0 - 300 L / min	2% o 0,05 L / min
O2 captación (VO2):	0 - 7 L / min	3% o 0,05 L / min
Producción de CO2 (V'CO2):	0 - 7 L / min	3% o 0,05 L / min
RER:	0,6 - 2,0	4%

Sensor de Volumen

Tipo: TripleV

Volumen: 0 a 10 L

Precisión: 50 ml o 2%

Resolución: 3 ml

Flujo: de 0 a 15 L / s

Precisión: 70% ml / s o 3

Resistencia: <0,1 kPa / L / s a 15 L / s

O2 analizador (basado en el principio electroquímico)

Rango: 0 - 25%

t₉₀: 80 ms (después de filtrar)

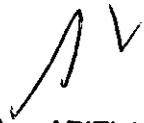
Precisión: 0,05% vol

Analizador de CO2 (basado en el principio de conductividad térmica)

Rango: 0 - 10%

t₉₀: 80 ms (después de filtrar)

Precisión: 0,05% vol


Ing. ARIEL LÓPEZ
Gerente


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23281-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4580**, y de acuerdo a lo solicitado por Antheo de Ariel M. J. López, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico de la Función Pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-698 – Analizadores de Función Pulmonar.

Marca del producto médico: CareFusion.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema que junto con los accesorios modulares, ha sido diseñado para realizar pruebas de función del sistema respiratorio. Deben ser utilizados por médicos o por personal entrenado bajo la responsabilidad de un médico. Se ofrece como un instrumento auxiliar para la formulación de diagnósticos de patologías pulmonares, estudios importantes relacionados con la fisiología humana, la recolección de información importante en medicina deportiva. Mediante sistema de red, todos los equipos pueden conectarse a otros equipos de CareFusion y a la mayoría de los sistemas de gestión utilizados en los establecimientos médicos, lo que permite crear una base de datos conjunta y realizar un sencillo intercambio de datos. Además el Oxycom Mobile permite el monitoreo telemétrico de parámetros telemétricos metabólicos y puede ser utilizado para mediciones tanto en adultos como en niños a partir de los 14 años.

Modelo(s): MasterScreen CPX MS-CPX.

..//

Accesorios: 1) Handeichpumpe CalibrationPump, 2) MasterScope MSC, 3) MasterScope-Body MSC-Body, 4) MasterScreen ECG MS-ECG, 5) MasterScreen Body/Diffusion MS-Body/Diff, 6) MasterScreenBabyBody MS-BABYBODY, 7) MasterScreen Ergo MS-Ergo, 8) MasterScreen IOS MS-IOS, 9) MasterScreenPaed MS-PAED, 10) MasterScreen PFT MS-PFT, 11) MasterScreenPneumo MS-PNEUMO, 12) Oxycon Mobile, 13) Oxycon PRO.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

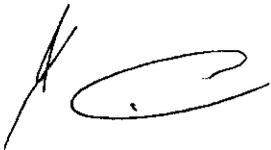
Nombre del fabricante: CareFusion Germany 234 GmbH.

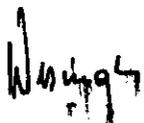
Lugar/es de elaboración: Leibnizstrasse 7, D-97204 Höchberg, República Federal de Alemania.

Se extiende a Antheo de Ariel M. J. López el Certificado PM 2110-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4580




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