



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8023

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-0-1712-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INGENIERO CARUSO S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8023

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDGRAPHICS ®, nombre descriptivo PLETISMÓGRAFO y nombre técnico PLETISMOGRÁFO DE CUERPO ENTERO, de acuerdo con lo solicitado por INGENIERO CARUSO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1250-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E.

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8023**

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

Expediente N° 1-47-0-1712-13-4

DISPOSICIÓN N°

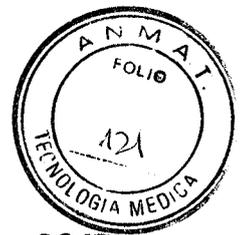
GI

**8023**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.E.

PM 1250-100 Ing. Caruso S:R:L – Sistema de Pletismógrafo  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

8023



### ANEXO III.B

#### Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

17 JUL 2017

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN Estados Unidos 55127

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: Pletismógrafo

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxxx

Serie:xxxx

Fecha de fabricación:xxxx

Fecha de vencimiento:xxxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante.  
FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial – MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-100

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CPH N° 4754

PM 1250-100 Ing. Caruso S:R:L – Sistema de Pletismógrafo  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



8023

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN 55127, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: Pletismógrafo

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante.  
FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial – MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-100

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### INDICACIÓN DE USO

El sistema para pletismografía corporal ELITE PLATINUM es un equipo destinado a la evaluación de la función pulmonar.

El sistema permite realizar las siguientes mediciones (de acuerdo al modelo):

#### 1) PLATINUM ELITE D

Espirometría, Volúmenes pulmonares por pletismografía, resistencia de las vías aéreas, Presiones bucales Máximas.

#### 2) PLATINUM ELITE DL

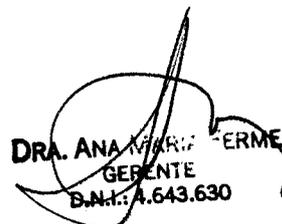
Espirometría, Volúmenes pulmonares por pletismografía, resistencia de las vías aéreas, Presiones bucales Máximas, Capacidad de Difusión.

#### 3) PLATINUM ELITE DX

Espirometría, Volúmenes pulmonares por pletismografía, resistencia de las vías aéreas, Presiones bucales Máximas, Capacidad de Difusión, Volumen Residual Pulmonar

El sistema puede conectarse a los accesorios citados más abajo. Se provee a continuación la información necesaria para identificarlos y utilizarlos correctamente, teniendo una combinación segura y respetando el uso previsto por el fabricante.

#### 1) Software BreezeSuite

  
DRA. ANA MARÍA BERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CPII N° 4754

El equipo se conecta con el software que opera bajo sistema operativo Windows y es el único software que puede ser utilizado con el sistema.

Permite entre otras prestaciones:

Mantener registro de los datos del paciente

Almacenar las pruebas realizadas

Calibración del equipo

**2) Jeringa de Calibración (opcional)**

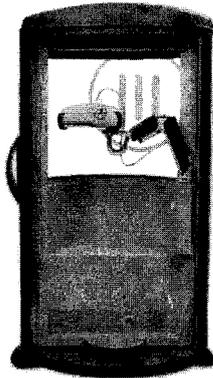
Se la utiliza para la verificación de la medición de volumen del equipo

**3) Estación Meteorológica (opcional)**

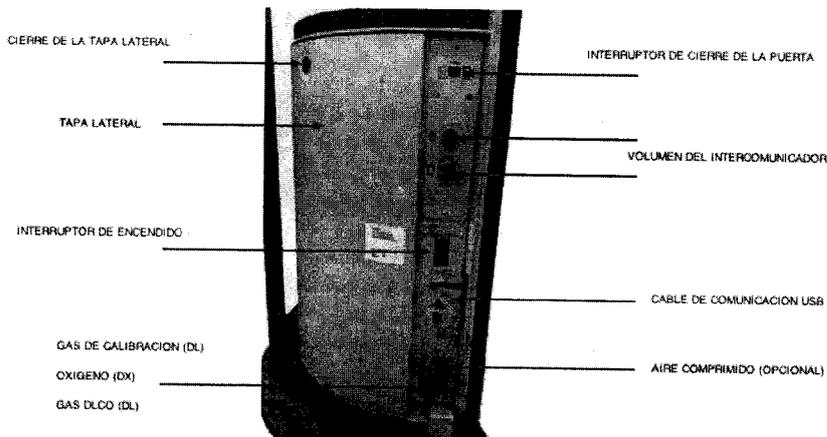
Se la utiliza si se desea que el registro de datos incluya los valores de P, H y T ambientes al momento de la prueba tomados de forma automática.

**Método de uso:**

**Instalación del pletismógrafo:**



Ubicar el equipo sobre una superficie firme, lisa y sin desniveles.



Conectar los tubos de gases, la alimentación eléctrica y el cable USB al equipo según se indica en la imagen

E

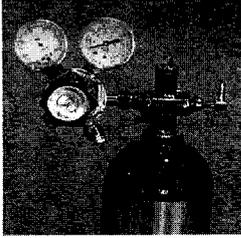
DRA. ANA MARIA FERME  
GERENTE  
D.N.L. 4643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CPII N° 4754

8023



**Ajustar las Presiones de los gases:**

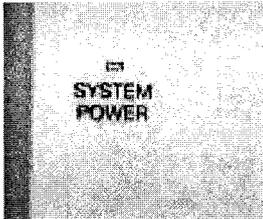


- Oxígeno 100% :** (Platinum Elite DX solamente) (135 PSI)
- Mezcla de DLCO:** (Platinum Elite DL solamente) (135 PSI)
- Gas de Calibración:** Platinum Elite DLy DX solamente (6 a 8 PSI)
- Aire Comprimido:** Todos los modelos (60 a 130 PSI)

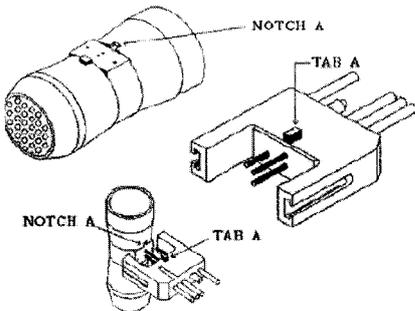
Conectar el equipo a la PC mediante un Puerto USB.  
Encender el equipo y la computadora.

**Pre calentamiento:**

Es necesario que se den las siguientes condiciones de calentamiento antes de poder ejecutar las pruebas enumeradas: El equipo debe estar encendido por lo menos 30 minutos antes de la calibración o de las pruebas. Para ello el sistema cuenta con un indicador que vira de ámbar a verde cuando el equipo se encuentra listo para funcionar:



**Instalación de Neumotacógrafo:**



Conecte un neumotacógrafo preVent limpio al otro extremo del tubo umbilical.  
Vea en la siguiente ilustración cómo se conecta la pinza umbilical al neumotacógrafo. La base del neumotacógrafo preVent presenta una pestaña que protruye hacia fuera y una muesca separada de los bordes (muesca A). La base de la pinza umbilical también presenta una pestaña hacia fuera (pestaña A). Cuando estén conectadas las dos piezas, la pestaña A y la muesca A deben estar alineadas y en el mismo

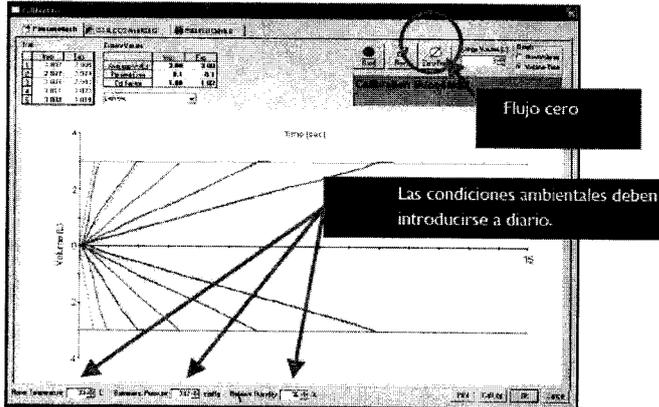
lado de la pinza umbilical. Para conectar las dos unidades, alinee las sondas metálicas de la pinza con los orificios situados en la base del neumotacógrafo y presiónelos juntos. Las unidades se acoplarán con un chasquido y quedarán fuertemente ajustadas.

DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I. 4.543.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. C.P.II N° 4754

3023

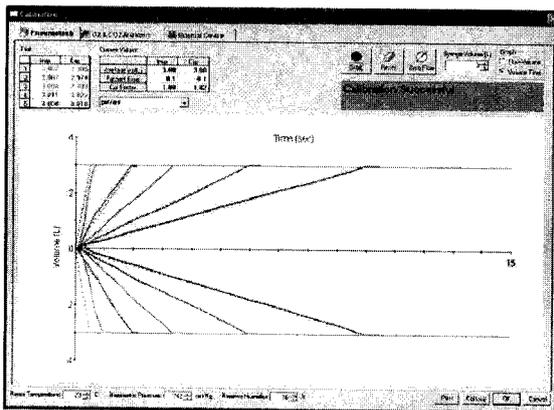
## Calibración del neumotacógrafo



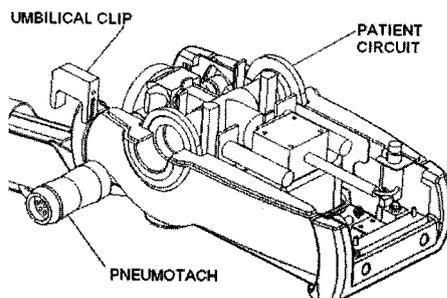
1. Coloque el neumotacógrafo en la pinza y conéctelo con el acoplador a la jeringa de calibración.
2. Pulse Calibrar para entrar en la pantalla de calibración.
3. Introduzca la temperatura actual, la presión barométrica y la humedad en la parte inferior de la pantalla.
4. Pulse flujo cero para poner a cero el

neumotacógrafo. Durante este procedimiento, el flujo a través del neumotacógrafo debe ser nulo.

5. Manteniendo completamente a fondo el émbolo de la jeringa de calibración, pulse Iniciar o presione la Barra espaciadora para comenzar a calibrar el volumen.
6. Tire suavemente del émbolo y retire con cuidado todo el volumen de la jeringa. Durante la retirada, el flujo debe ir hacia abajo.
7. Introduzca el émbolo suave y uniformemente. Asegúrese de inyectar el volumen completo de la jeringa.
8. Repita los pasos 6 y 7 hasta que se registren cinco inyecciones y extracciones. Las inyecciones deben realizarse con distintos caudales. La secuencia se detiene automáticamente tras cinco inyecciones y extracciones.



## Instalación del circuito paciente



El extremo del circuito paciente que tiene el logo de Medical Graphics se conecta a la cámara de muestra. El extremo opuesto que tiene una abertura oval más pequeña se conecta a la válvula de demanda. Ambos extremos tienen una lengüeta que se puede utilizar para conectar ó remover el circuito paciente. Los extremos con los orificios más grandes se colocan entre los pistones de

C

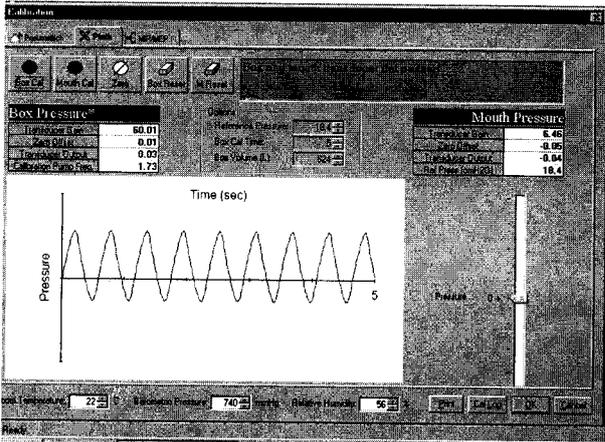
DRA. ANA MARÍA FERRE  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CP11 Nº 4754



oclusión con los bordes por fuera de los anillos de retención.

### Calibración de los transductores de pletismografía



El pletismógrafo Elite tiene dos transductores que requieren calibración, el transductor de la caja y el de la presión de la boca.

Ambos se calibran usando la pestaña Pletismografía de la pantalla de calibración.

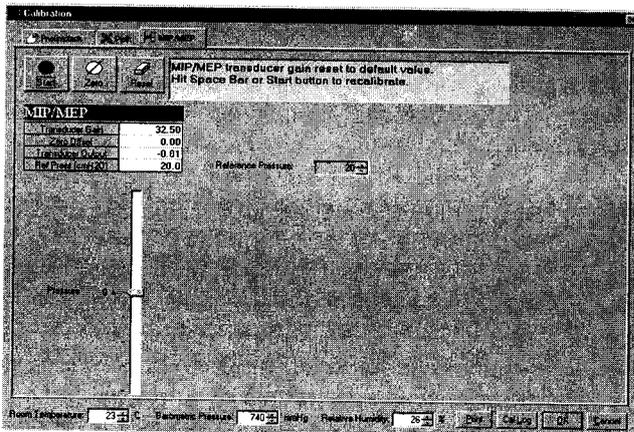
La barra de mensaje lo va guiando al usuario durante la calibración, los gráficos de la izquierda muestran la salida del transductor de presión de la cabina en voltios. El gráfico de la derecha muestra la

salida del transductor de presión en la boca en voltios.

### Puesta en cero de los transductores

1. Cierre la cabina y espere que se establezcan las presiones por aproximadamente 10 segundos. La cabina habrá alcanzado la estabilidad cuando el indicador de presión se mueva hacia el centro de la escala.
2. Haga clic en "cero" ó presione la barra espaciadora para poner en cero automáticamente ambos transductores.
3. Haga clic en "calibración de la caja" ó presione la barra espaciadora para calibrar la ganancia del transductor de la cabina. La bomba de calibración se encenderá automáticamente y aparecerá una señal sinusoidal en el gráfico. Cuando la calibración se complete la bomba se apagará automáticamente.
4. Asegúrese que el valor de la presión de referencia en la pantalla es el mismo que aparece en la etiqueta del equipo colocada en el costado izquierdo de la cabina.
5. Haga clic en "transductor de boca" ó presione la barra espaciadora para calibrar la ganancia del transductor de la boca.
6. Si la calibración fue exitosa continúe con el resto de las calibraciones.

### Calibración de MIP MEP



El transductor de presiones máximas y mínimas debe ser calibrado diariamente.

1. Asegúrese de que el equipo estuvo encendido por lo menos 30 minutos antes de calibrar.
2. Utilice la pestaña MIP MEP de la pantalla de calibración.
3. Verifique que el valor de la presión de referencia es correcto
4. Ingrese temperatura, presión y humedad ambientales en la

bases de la pantallas.

S-

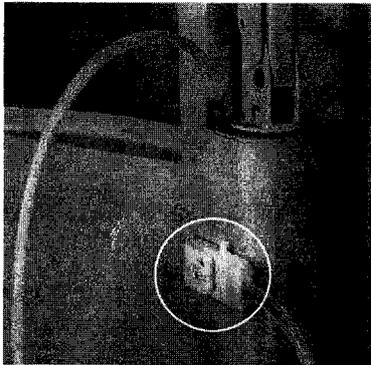
**DRA. ANA MARÍA FERME**  
GERENTE  
D.N.I. 4.643.630

**ING. MARIANO P. CARUSO**  
Mat. CP11 N° 4754



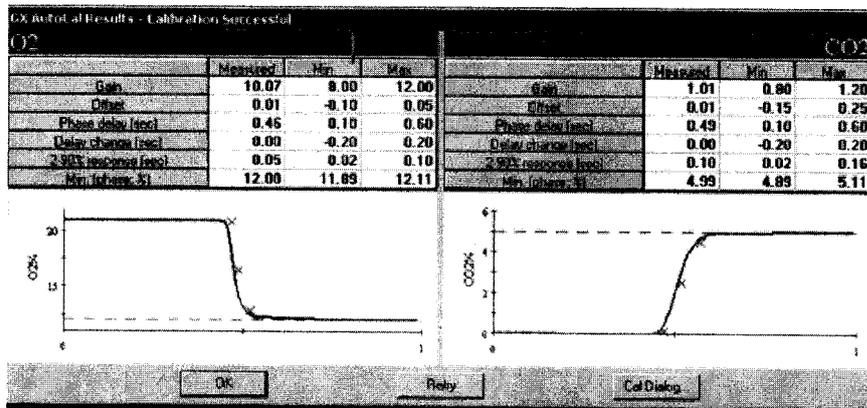
5. Haga click en "cero" ó presione la barra espaciadora para poner en cero automáticamente el transductor.
6. Haga clic en "start" ó presione la barra espaciadora para calibrar la ganancia del transductor de MIP MEP. El transductor será presurizado automáticamente y calibrado.
7. Si la calibración fue exitosa continúe con el resto de las calibraciones.

### Calibración del analizador de gases:



La calibración de gas del Platinum Elite utiliza una función de auto calibración. GasAutocal mide las señales y ajusta automáticamente la ganancia y los valores compensatorios para acomodar los valores de la señal.

1. Se calibra el gas colocando la pinza del tubo umbilical en el puerto de calibración.
2. Seleccione Gas AutoCal en el programa.
3. Se muestran los resultados cuando se ha completado la calibración.



### Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones:

La abertura del extremo del neumotacógrafo debe estar libre de obstrucción. Asegúrese de que el paciente no lo obstruye con sus dedos. Esto provocaría resultados erróneos de volumen y flujo altos.

Utilice las precauciones de descarga electrostática adecuadas al conectar cables a los aparatos. Esto ayudará a neutralizar la generación estática que pueda haberse acumulado en su cuerpo.

Otros accesorios pueden interferir en los aparatos. La utilización de accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de seguridad de este equipo puede reducir el nivel de seguridad en el sistema. Se recomienda que el usuario utilice un transformador de aislamiento de línea con todos los accesorios correspondientes.

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire NUNCA ninguna cubierta de protección. Consulte la reparación con personal de reparación cualificado. Puede haber voltaje peligroso dentro de la caja del equipo. Consulte todas las reparaciones con los representantes del servicio autorizados.

Σ

DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I. 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CP11 N° 4754



Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Cuando conecte aparatos externos al sistema, verifique que el elemento que se conecta al sistema sea compatible. Las conexiones no compatibles pueden dañar los componentes.

Asegúrese de que las presiones de suministro de gas estén dentro del límite(s) especificado(s) en la etiqueta del aparato cerca de las entradas del suministro de gas.

Para evitar la exposición del paciente a peligros de contaminación cruzada siga los procedimientos detallados en el punto 3.8 desinfección y limpieza del equipo

El equipo Platinum Elite y sus accesorios son productos limpios no estériles, la rotura del envoltorio solo afecta la limpieza de los elementos.

### Neumotacógrafos y Circuito del Paciente

Medical Graphics Corporation recomienda desinfectarlos de acuerdo con el siguiente procedimiento:

#### Limpieza:

1. Lavar el neumotacógrafo preVent con agua caliente del grifo durante 2 minutos con un cepillo limpio, para soltar y retirar cualquier producto extraño.

#### Desinfección.:

1. Sumergir en una solución al 10% de lavandina en agua durante 60 minutos, O sumergir en una solución de glutaraldehído al 2% durante 45 minutos.
2. Enjuagar el neumotacógrafo preVent abundantemente con agua fría del grifo durante 5 minutos.
3. Para asegurar la exactitud del test, no debe quedar agua en el neumotacógrafo. Se puede secar con aire a presión a través de los agujeros del asiento del neumotacógrafo para que se seque más rápidamente.

Bajo NINGUNA circunstancia se debe usar calor > 49°C para desinfectar o secar el neumotacógrafo. Los neumotacógrafos se dañan con el calor.

**ADVERTENCIA:** Si se dejan de cumplir lo procedimientos de limpieza o se excede del tiempo de limpieza recomendado se perderá exactitud, seguridad e integridad del neumotacógrafo.

#### Limpieza de Superficies del sistema:

Todas las superficies pintadas se pueden limpiar con un paño suave húmedo usando agua tibia y jabón suave.

Para desinfectar las superficies del sistema, use cualquier agente germicida hospitalario común o una solución de 3% de lavandina y agua.

**NOTA:** Antes de usar un desinfectante, aplíquelo en un área pequeña para asegurar que no dañe el acabado de la superficie.

Σ

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. C.P.II N° 4754



Las superficies exteriores del sistema no están selladas, por lo tanto; Los fluidos podrían filtrarse en el interior del sistema mientras limpia. Tenga cuidado al limpiar las superficies exteriores para que el fluido no se filtre en el interior del sistema.

**Limpieza de superficies de plexiglás**

Limpie las superficies transparentes de Plexiglas con un paño suave (nunca use toallas de papel) con agua y jabón suave. Secar con un paño limpio.

**NOTA:** No use alcohol, limpiadores de ventanas de vidrio, acetona, gasolina, benceno, tetra cloruro de carbono o diluyentes de laca. Ablandarán el plexiglás y pueden causar grietas. También pueden quitar la pintura del sistema.

Los sistemas Platinum Elite no necesitan ningún tratamiento adicional a los descritos en los ítems anteriores

El producto médico no emite radiaciones con fines médicos

En caso de mal funcionamiento, contactarse con el servicio técnico autorizado.

Los componentes del sistema han sido probados para el cumplimiento de las interferencias electromagnéticas (IEM)/interferencias de radiofrecuencia (IRF).

**Precaución:** La utilización de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de inmunidad y emisión de IEM/IRF a los de este equipo pueden reducir el nivel de inmunidad o emisión de IEM/IRF de las configuraciones del sistema resultantes.

Al elegir un equipo accesorio, asegúrese de que el certificado Compatibilidad electromagnética (CEM) del accesorio se ha realizado de acuerdo con las normas adecuadas (es decir Norma Europea (NE)).

**Nota:** El sistema y los componentes se han diseñado y han sido probados por terceros según el cumplimiento IEM/IRF de EN60601-1-2. Consulte la reparación con personal cualificado para mantener la seguridad del equipo y la integridad IEM/IRF.

**Para mantener la integridad de IEM/IRF del sistema:**

- Todos los cables de interfaces deben estar fabricados de tal manera que ofrezcan protección IEM/IRF adecuada (se recomienda protección trenzada antes que cubierta laminar).
- Los extremos de los conectores de cables deben estar unidos de manera segura a la entrada de corriente correspondiente del aparato.

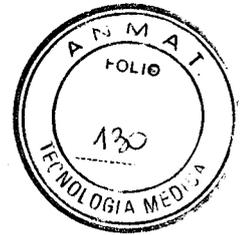
Los extremos de los conectores de cables deben estar fabricados de metal ofreciendo 360 grados de protección (se recomienda protección trenzada antes que cubierta laminar).

5

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CPII N° 4754

8023



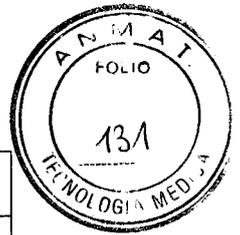
Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
La serie Elite Platinum está pensada para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la serie Elite Platinum debe asegurarse de que se utiliza en tal ambiente		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La serie Elite utiliza energía de RF sólo para las funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos instalados cerca.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La serie Elite Platinum está pensada para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la serie Elite Platinum debe asegurarse de que se utiliza en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV de aire		Los materiales del suelo deben ser madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transmisión eléctrica rápida/explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de corriente ±1 kV para las		La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de

E

*[Signature]*  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

*[Signature]*  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CPII N° 4754



	líneas entrada/salida		grado hospitalario.
Aumento IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2kV Modo normal		La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de grado hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 %Ut (>95% de caída en Ut) para 0,5 ciclos.  40% Ut (60% de caída en Ut) para 5 ciclos  70% Ut (30% de caída en Ut) para 25 ciclos  <5% Ut (>95% de caída en ut para 5 seg.	<5 %Ut (>95% de caída en Ut) para 0,5 ciclos.  40% Ut (60% de caída en Ut) para 5 ciclos  70% Ut (30% de caída en Ut) para 25 ciclos  <5% Ut (>95% de caída en ut para 5 seg.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de grado hospitalario. Si el usuario de la serie Elite necesita funcionamiento continuo durante interrupción la alimentación de la corriente, se recomienda alimente a la serie Elite desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de grado hospitalario.
NOTA: Ut es el voltaje de corriente CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

El dispositivo médico no está destinado a la administración de medicamentos.

El aparato puede contener desperdicios peligrosos según lo definido en las leyes y regulaciones locales sobre desperdicios peligrosos para el medio ambiente. Los aparatos que lleguen al final de su funcionamiento vital pueden devolverse a Medical Graphics Corporation para su correcta eliminación. Póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de Medical Graphics Corporation.

Los sistemas Platinum Elite no contienen medicamentos

**Sensor de Flujo**

- Sensor de Flujo en Tubo Pitot bidireccional
- Rango: ± 18 L/seg
- Precisión: ±3%
- Espacio muerto: 39 ml

**Análisis de O2 (Modelo DX solamente)**

**DRA. ANA MARÍA FERME**  
GERENTE  
D.N.I.: 4.643.630

**MARIANO P. CARUSO**  
Mat. C.P.II N° 4754

PM 1250-100 Ing. Caruso S:R:L – Sistema de Pletismógrafo  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

8023



- Tipo: Celda galvánica
- Rango: 0 - 100%
- Precisión:  $\pm 0.03\%$

**Análisis de DLCO (Modelos DL y DX solamente)**

- Tipo: sensor infrarrojo multigas
- Rango CO y CH4: (0-0.35%)
- Precisión:  $\pm 0.003\%$

**Sensores de presión:**

**Mip/Mep:** 0-3 psi , **Boca:** 0-0.80 psi , **Caja:** 0-100 cmH2O  
Precisión:  $\pm 0.05\%$

**Almacenamiento**

NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

  
DRA. ANA MARÍA FERME  
GERENTE  
D.N.I. 4.643.630

  
ING. MARIANO P. CARUSO  
Mat. CP II N° 4754



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-1712-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8023**, y de acuerdo con lo solicitado por INGENIERO CARUSO S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PLETISMÓGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-059 PLETISMÓGRAFOS DE CUERPO ENTERO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDGRAPHICS ®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: MEDICIÓN DE CAPACIDAD Y FUNCIÓN PULMONAR

Modelo/s: Elite Platinum D / DL / DX

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

Σ A

Lugar/es de elaboración: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN Estados Unidos  
55127

Se extiende a INGENIERO CARUSO S.R.L el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1250-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**17 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8023**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.E.