



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5732

BUENOS AIRES, 30 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004573-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A 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
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5732

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 CAREFUSION, nombre descriptivo SISTEMA DE MONITOREO DE LA MARCHA y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO, PARA PRUEBAS DE ESFUERZO de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A, 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 93 y 80 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-95, 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 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5732**


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

Expediente N° 1-47-3110-004573-16-8

DISPOSICIÓN N°

5732

Σ

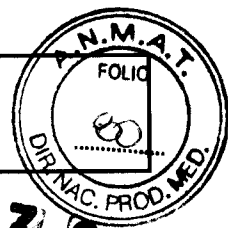

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus WALK



Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA – Argentina



CareFusion

Fabricante:
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg. Alemania

CareFusion Germany 234 GmbH
Max-Planck-Str. 10. D-97204 Hoechberg. Alemania

SISTEMA DE MONITOREO DE LA MARCHA

Modelo: Vyntus WALK



Almacenamiento y transporte
Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C
Humedad R: entre el 15 y el 95 %, sin condensar
Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

IP 20



ALIMENTACION (Oxímetro): Dos pilas 1.5 Volt AAA alcalinas

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-95

Requisitos ambientales:

- Use el producto médico en un entorno médico (por ejemplo, consulta del médico, clínica y hospital).
- Se debe garantizar la comunicación con el paciente (por ejemplo, contacto visual, deber de cuidado).
- Consulte el apartado Datos técnicos para obtener información sobre las condiciones ambientales.

Requisitos del operador:

- Solo los médicos o los técnicos médicos especialmente formados deben utilizar el sistema.
- Lea y comprenda la documentación adjunta.
- Debe poseer las habilidades informáticas adecuadas, incluidos los elementos funcionales.
- Se debe garantizar la comunicación con el paciente y el producto médico (por ejemplo, se recomienda el uso de ayuda visual o acústica).

Requisitos del paciente:

- Se debe garantizar la colaboración adecuada del paciente.
- Es posible su uso en pacientes de > 4 años de edad.
- No hay restricciones en lo referente a la altura, el peso o el sexo.

Requisitos generales:

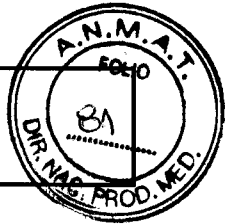
- Durante la prueba, no se debe dejar solo al paciente en ningún momento.

Desviación del uso previsto

- Cualquier omisión de los procedimientos descritos en las instrucciones de uso (como la preparación de las pruebas y los métodos, los procedimientos de desinfección, el uso de los accesorios y las piezas de repuesto, etc.) provocará una desviación del uso previsto. En caso de una desviación del uso previsto, el operario/usuario debe proporcionar constancia del cumplimiento de los correspondientes requisitos fundamentales. Para ello, debe realizarse un procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente dentro de las instalaciones del fabricante (véase § 12, párrafo 1, última frase de la Ley de Dispositivos Médicos). Sin embargo, el operario/usuario es responsable de realizar correctamente el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como de los productos defectuosos, es decir, el operario/usuario es responsable, entre otros aspectos, de las modificaciones realizadas en el producto médico.
- CareFusion solo garantiza la seguridad, la fiabilidad y la funcionalidad del instrumento si
 - la instalación, la extensión, las modificaciones y las reparaciones son llevadas a cabo exclusivamente por el personal autorizado por CareFusion para estas tareas;

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



- la sala en la que se utiliza el equipo cumple con las instrucciones de instalación según la norma DIN VDE 0100, parte 710 (EN 60364-7-710).
- la unidad se puede enchufar a una toma de grado hospitalario con un sistema conductor de protección;
- la condiciones ambientales en el lugar de la instalación son adecuadas para la unidad;
- la unidad se utiliza según el manual de formación y las instrucciones de uso.
- Desembale el dispositivo médico. Compruebe si la unidad está dañada. Si es así, no la utilice y devuélvala a CareFusion para reemplazarla.

Seguridad eléctrica

- En lo que se refiere a los equipos/sistemas de categoría de protección I, las piezas metálicas que pueden tocarse y que, quizás, sean conductoras de corriente están conectadas eléctricamente entre sí y al cable a tierra del suministro eléctrico.
- Si el aislamiento falla, se accionará un disyuntor.
- Estas instrucciones de uso se consideran una parte constituyente de este dispositivo o sistema y tienen que estar accesibles en todo momento.
- **No realice la prueba durante el proceso de carga.**

Seguridad del paciente en conformidad con EN 60601-1

- Con la unidad CareFusion, el paciente está aislado de forma segura del voltaje de la red eléctrica, tal como requieren las regulaciones de seguridad sobre corrientes de fuga en conformidad con EN 60601-1. Aún así, se debe definir un entorno para el paciente. Esto significa que el paciente debe mantener una distancia de al menos 1,5 metros de todas las interfaces, los conectores o los dispositivos de procesamiento de información abiertos (por ejemplo, ordenadores, monitores) para evitar cualquier contacto con voltaje eléctrico. El médico/operario no debe tocar al mismo tiempo ninguna pieza conductora de corriente y al paciente.

Interferencia radiada

- Este dispositivo médico cumple las regulaciones de la norma EN 60601-1-2 sobre las interferencias radiadas y recibidas.

3.2 USO INDICADO

Vyntus WALK permite que los pacientes se sometan a una prueba de marcha de seis minutos (6MWT) mientras llevan sensores inalámbricos que transmiten datos a una tableta.

- El Test de la marcha de 6 minutos o 6MWT (por sus siglas en inglés 6 minutes walking test) es una prueba funcional cardiorrespiratoria consistente en medir la distancia máxima que puede recorrer un sujeto durante 6 minutos. Se utiliza ampliamente para conocer la evolución y calidad de vida de pacientes con enfermedades cardiorrespiratorias, ya que se considera una prueba fácil de realizar, bien tolerada, y que refleja muy bien las actividades de la vida diaria. (Butland RJ, Pang J, Gross ER, Woodcock AA, Geddes DM (1982). «Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease». *British Medical Journal* 284 (6329).

3.3; 3.4; 3.9 CONFIGURACION DEL SISTEMA

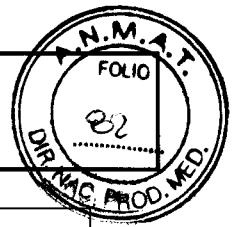
Requerimientos mínimos:

Tableta:

Sistema Operativo	Android 4.4.x or 5.x
Procesador	Intel® Atom™ Z3460 (hasta 1.6 GHz Dual-Core) o mayor
Tamaño de pantalla	7" tablet screen
Resolucion de pantalla	1280 x 800 pixels
Bluetooth®	2.0 or superior

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTERAZANA 70



Tipo de Conexión	WiFi 802.11n	
Monitor SpO2		
Tipo	Nonin	WristOx2® Modelo 3150 Bluetooth®
Rangos	Rango de Saturación de O2 (SpO2)	0 % to 100 %
	Rango de Frec. Cardíaca	18 a 321 latidos por minuto (BPM)
Display features	SpO2	3-dígitos numericos
	Pulse rate	3-digit numericos Gráfico de Barras: 9 niveles
	Estado de Batería	4 niveles (full, medio, bajo, critico)
	Indicadores	Ausencia de Sensor, Conectividad Bluetooth, SmartPoint, Señal de Pulso
Batería Interna	Batería	Dos pilas 1.5 Volt AAA alcalinas
Peso/	Peso (aprox. con soporte y sensor)	71 gramos
Dimensiones	Dimensiones (sin soporte y sensor)	56 mm x 74 mm x 20 mm (A x H x P)

Sensor de SpO2		
SpO2 Precisión (Arms*) @ 70 - 100% Adulto/Pediátrico		
Sensor Soft (small, medium, large)	Sin Movimiento	± 2 dígitos
	Con movimiento	± 3 dígitos
	Baja perfusión	± 2 dígitos
Sensor Flex adult, child, infant	Sin Movimiento	± 3 dígitos
	Con movimiento	N/A
Sensor de Reflectancia		
Sensor de oreja	Baja perfusión	± 2 dígitos
Precisión de Frecuencia Cardíaca (Arms*) Adulto/Pediátrico		
Todos los modelos de sensores	Sin Movimiento	± 3 dígitos
	@ 18 - 300 BPM	
	Con movimiento	± 3 dígitos
	@ 20 - 250 BPM	
	Baja perfusión	± 3 dígitos
	@ 40 -240 BPM	

Red (WLAN):

- La velocidad mínima de conexión debería ser 150 Mbit/s en un entorno de WLAN.

Software para el sistema en PC:

SentrySuite® software - Requisitos	
OS	Windows® 7 Professional/Ultimate/Enterprise 64 bit SP1 y Windows® 8.1 Pro/Enterprise 64 bit Para updates: Windows® 7 Professional 32 bit SP1
Otros parches	Ninguno
Plataforma de Data	Microsoft® SQL Server® 2008 R2
Edición	edición Standard o Enterprise
Lenguajes	Inglés, Ingles (US), Alemán, Francés, Italiano, Español, Portugués, Danés, Sueco, Noruego, Finlandés, Polaco, Ruso.
.NET framework	3.5 para MS SQL Server, 4.5 para SentrySuite y Sentry.NET

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

5732

SentrySuite® software – Requisitos de Hardware PC receptor		
Computadora	Fabricante	Dell™
	Procesador	Mínimo: Dual Core™ con 2.0 GHz o mejor, Recomendado: procesador Quad Core™ con 2.8 GHz o mayor
	RAM	Mínimo 3 GB para 32 bit OS, 4 GB para 64 bit OS. Recomendado 4 GB para 32 bit OS, 8 GB o mayor para 64 bit OS
	Disco rígido (Hard drive)	Mínimo 100 GB HDD, Recomendado 320 GB SSD, 20 GB de espacio libre de disco.
	Otros drives	DVD-ROM, Recomendado DVD-RW
	Red (Network)	100 Mbit/s TCP/IP. Recomendado 1000 Mbit/s
	OS	Windows® 7 Professional/Ultimate/Enterprise 64 bit SP1 y Windows® 8.1 Pro/Enterprise 64 bit Para updates: Windows® 7 Professional 32 bit SP1
Interfases	MasterScreen Pneumo unheated	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0, 1 PS/2 o 1 USB 2.0
	MasterScreen heated	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
	MasterScreen IOS	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
	MasterScreen PFT/Body/Diff	1 PCIe interface
	APS pro	1 serial RS 232 o 1 USB 2.0
	Lector de huellas digitales.	1 USB 2.0; soportado solamente con Windows® 7 32 bit
Monitor	Resolución de Pantalla	Mínimo 1280 x 900, pantalla amplia o normal
	Display	32 bit color

Instrucciones para el paciente:

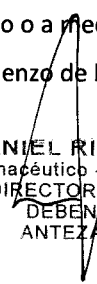
La mayoría de los pacientes no se habrán sometido a una prueba de marcha de 6 min con anterioridad. Al igual que los pacientes con experiencia, pueden estar excitados y nerviosos. Para optimizar los resultados, se debería explicar detalladamente la prueba de marcha a los pacientes en relación al tiempo y el objeto de la medición.

Preparación del paciente

1. El paciente debería llevar ropa cómoda.
2. El paciente debería llevar un calzado adecuado.
3. Si procede, los pacientes deberían utilizar las ayudas para la movilidad que utilizan normalmente (bastón, andador) durante la prueba.
4. Se debería mantener la medicación habitual del paciente.
5. El paciente puede ingerir una comida ligera por la mañana temprano o a media mañana antes de la medición.
6. Los pacientes no deberían practicar ejercicio 2 horas antes del comienzo de la medición.

Componentes:


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

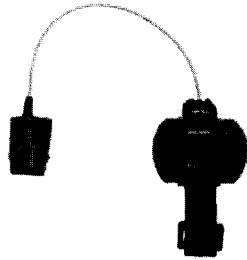


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

El contenido de la entrega incluye:

- Oxímetro Nonin Sensor 3150 WristOx con sensor suave de tamaño mediano
- Tableta con documentos incluidos
- Documentos del oxímetro
- Cargador para la tableta
- Instrucciones de uso de Vyntus WALK
- Adaptador para Europa, RU, EE. UU. y Australia

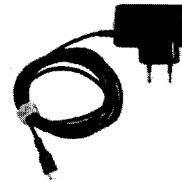
57312



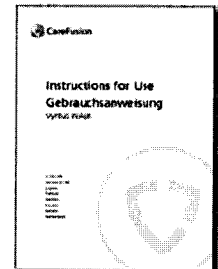
Oxímetro Nonin Sensor 3150 WristOx con sensor suave de tamaño mediano



Tableta



Cargador para la tableta



Instrucciones de uso de Vyntus WALK

ADVERTENCIAS:

La tabla debería estar completamente cargada antes de comenzar a utilizarse.

Es recomendable no realizar la prueba cuando la batería tiene un nivel de carga inferior al 15 % y es aconsejable cargar la plataforma móvil ya que las mediciones interrumpidas no se guardarán.

- No realice la prueba durante el proceso de carga.

Antivirus

CareFusion no valida ni prueba ningún antivirus. El operador es responsable de instalar un antivirus.

Actualizaciones del sistema

CareFusion valida y prueba actualizaciones del sistema de la versión de software respectiva hasta la fecha de publicación. Las actualizaciones que aparezcan más tarde no están validadas. El operador de los dispositivos médicos es el responsable de instalar actualizaciones posteriores.

Instalación de software de terceros distribuidores

CareFusion no valida ni prueba software ni actualizaciones de terceros distribuidores. El operador es el responsable de instalar software de terceros distribuidores.

Puesta en funcionamiento de la unidad

Antes de conectar la unidad, consulte siempre la placa de identificación del dispositivo/sistema para comprobar que los datos de la unidad coinciden con los del sistema de suministro eléctrico local (voltaje y frecuencia de la red eléctrica). Conéctela únicamente si los datos coinciden.

Antes de establecer la conexión, inspeccione el cable de alimentación, el enchufe y el receptáculo para detectar cualquier daño visible. Los cables o los enchufes dañados se deben reemplazar inmediatamente.

La instalación y el montaje del dispositivo solo deben llevarse a cabo siguiendo estas instrucciones de uso.

Supervisión médica

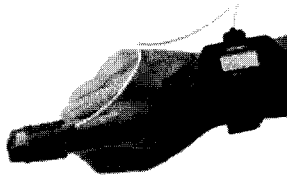
Un médico cualificado debe volver a evaluar todas las pruebas. La interpretación del dispositivo médico solo es significativa cuando se considera junto con otros resultados clínicos.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

El usuario es el responsable de cambiar los módulos teóricos, los autores o la entrada de nuevas fórmulas de los módulos teóricos.

732

Preparación de la prueba



Coloque el sensor Nonin en la muñeca izquierda o derecha y ponga el sensor de SpO2 en el dedo índice respectivo (ver imagen).



En cuanto se coloque el sensor de SpO2, el sensor Nonin se inicia automáticamente mostrando los valores de SpO2 y frecuencia cardiaca en la pantalla. Si se retira el sensor de SpO2, el sensor Nonin se apagará automáticamente tras un tiempo preestablecido.



Asegúrese de que el brazalete modelo 3150 de Nonin WristOx2™ está cerrado y de que el dispositivo no se mueve en exceso durante la prueba.

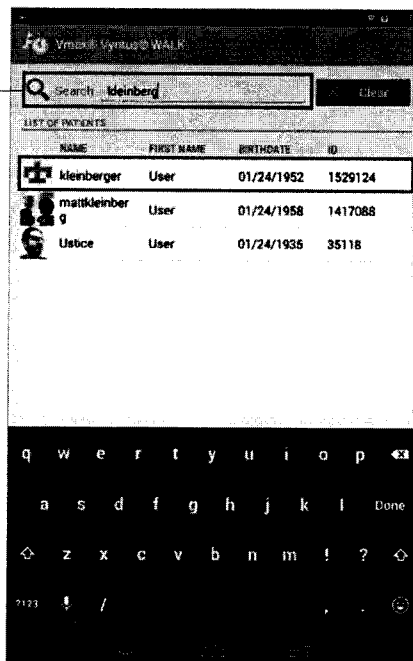
No permita que se caiga la plataforma móvil porque, en ese caso, no se puede garantizar una funcionalidad correcta.

Inicio de sesión y carga de los datos del paciente

login

Toque **Login** (Iniciar sesión). Todos los pacientes almacenados, por ejemplo, en la base de datos SentrySuite, se muestran automáticamente mediante la WLAN.

Aquí es posible buscar pacientes por nombre, apellido, fecha de nacimiento o número de identificación.



Seleccione el paciente con el que desea realizar la prueba de marcha. Para importar automáticamente los datos de ese paciente, toque en un campo de paciente. Ahora la **Fase 1: Baseline** (Valores iniciales) se iniciará automáticamente.

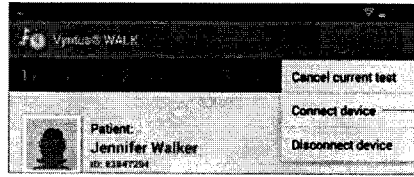
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

Fase 1: Baseline (Valores de prueba)



La conexión con el oxímetro se establecerá automáticamente.



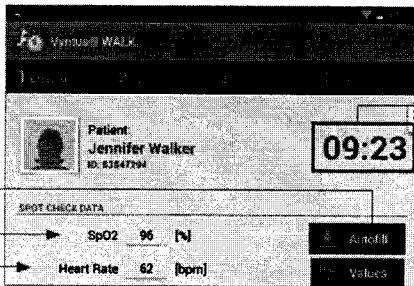
Si no es el caso, se puede establecer la conexión de forma manual mediante el elemento de menú **Connect device** (Conectar dispositivo).



Toque **Autofill** (Autocompletar) para mostrar los datos de SpO2 y frecuencia cardiaca recibidos del sensor Nonin.



Es necesario pulsar **Autofill** (Autocompletar) varias veces, ya que los valores mostrados no se actualizan continuamente.



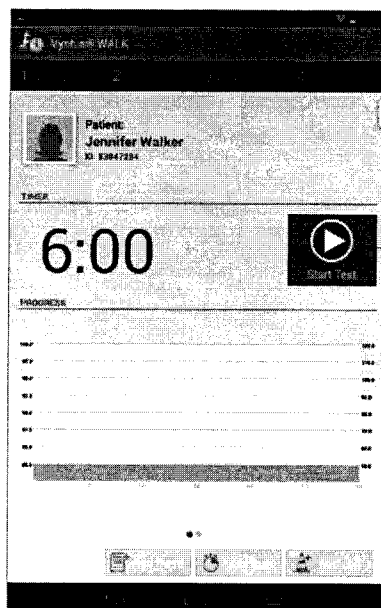
SpO2
Frecuencia cardiaca

La fase de preparación tarda 10 minutos. El reloj realiza una cuenta atrás desde 10 a 0.

En este fase, se controlan los valores del paciente. Un aumento de la frecuencia cardiaca o unos valores de SpO2 bajos podrían indicar que el paciente aún no está relajado.

Fase 2: Testing (Prueba)

La prueba de marcha de 6 min inicia la fase de **prueba**.



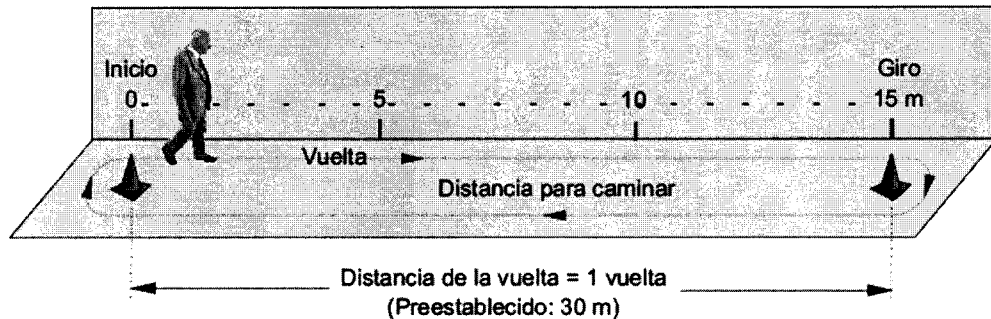
Pulse **Start Test** (Iniciar prueba) para iniciar la prueba de marcha de 6 min.

El paciente, acompañado por un asistente, debería completar la distancia de una vuelta definida en los ajustes lo más rápido posible y el mayor número de veces posible. Las pausas están permitidas.

Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTHIANA 70



Deje que el paciente camine cerca y seleccione una distancia de vuelta no superior a los 100 m.



La distancia de vuelta debería ser de 30 m.
La longitud del pasillo debería estar marcada cada 3 m y los giros debería estar marcados con un cono.

Mantenimiento

Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto aprobados por CareFusion para este dispositivo médico.

Si las piezas aplicadas (por ejemplo, el mango) se han expuesto a fuerzas mecánicas extremas, se debe llevar a cabo una prueba de función. Si se pierde la función, se debe sustituir la pieza defectuosa. Las piezas dañadas, por ejemplo, enchufes, receptáculos, o unos cables defectuosos, deben ser sustituidos inmediatamente por un especialista o un ingeniero autorizado del servicio global de asistencia al cliente de CareFusion. Si se abre sin autorización, se anularán los derechos de garantía. El servicio global de asistencia al cliente de CareFusion está siempre a su disposición a fin de proporcionarle ayuda y asistencia en caso de que surjan problemas.

3.6. Interacciones con otros dispositivos o tratamientos

- **No utilice este dispositivo en un entorno de RM.**
- Vyntus WALK solo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico. Esto se aplica, en particular, a pacientes con marcapasos.
- El transmisor del modelo 3150 de Nonin WristOx2™ puede afectar al marcapasos.
- Vyntus WALK no es adecuado para la monitorización de pacientes o para aplicaciones intracardiacas.

Condiciones ambientales

- El dispositivo médico no se debe utilizar en salas o en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso.
- En caso de utilizar gases y sustancias farmacológicas (aerosoles), se necesita una buena ventilación.
- El dispositivo médico no se debe utilizar en salas en las que solamente haya contaminación no conductiva; sin embargo, se espera que haya una conductividad temporal ocasional como consecuencia de la condensación. El dispositivo médico está diseñado para funcionar en salas de uso médico.

3.8 Limpieza e Higiene

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de hipoclorito al 10%. No utilice hipoclorito concentrado ni soluciones de limpieza aparte de las que se recomiendan aquí, porque dichos productos podrían dañar el dispositivo. Seque los productos con un paño suave o déjela secar al aire.

Limpie el dispositivo de manera independiente de sus sensores asociados.

El dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento de rutina más que el reemplazo de la pila.

PRECAUCIÓN: No ponga el dispositivo en líquido ni lo limpie con productos que contengan cloruro de amonio o alcohol isopropílico, o con productos que no figuren en la lista de esta guía del usuario.

PRECAUCIÓN: No utilice productos cáusticos o abrasivos para limpiar el dispositivo o los sensores.

PRECAUCIÓN: No esterilice por autoclave ni sumerja el dispositivo o los sensores en ningún líquido. No exponga el dispositivo o sus componentes a humedad excesiva o líquidos.

Limpieza del sensor de SPO2

El sensor de SPO2 está protegido contra salpicaduras de agua.

Limpie el sensor de SPO2 con un paño suave humedecido en etanol al 70%. No vierta ni rocíe ningún líquido en el sensor de SPO2. Deje que el sensor de SPO2 se seque totalmente antes de volver a utilizarlo.

3.11 Solución de problemas

Fuentes de error y soluciones posibles

Error:	Causa de error:	Solución:
No se han registrado las mediciones de SpO2.	Excesiva luz brillante en el sensor de infrarrojos de la sonda del pulsioxímetro de SpO2.	Asegúrese de que la sonda del pulsioxímetro de SpO2 no está expuesta a una luz externa excesiva. Si es necesario, apague algunas luces de la sala o protéjala de la luz directa del sol.
Mensaje de error: Connection to the oximeter is not possible (No es posible la conexión con el pulsioxímetro)	Se ha perdido la conexión Bluetooth ya que el paciente y la tableta están muy apartados.	No seleccione una distancia de vuelta superior a los 100 m.
	Se está utilizando otro modelo de oxímetro.	El usuario puede seleccionar en la fase de preparación qué modelo de oxímetro se va a vincular con la tableta mediante Bluetooth.

3.12 Condiciones Ambientales

Altitud: ≤ 3000 m

Temperatura: Entre +10 °C y +34 °C

Humedad relativa: Humedad relativa entre el 20 y el 80 %, sin condensar

Presión ambiental: Entre 700 y 1060 hPa (entre 600 y 795 mmHg)

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

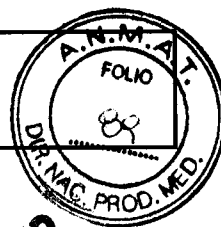
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso

Vyntus WALK



Humedad relativa: Humedad relativa entre el 15 y el 95 %, sin condensar

Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

57312

Compatibilidad electromagnética de Vyntus WALK

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Vyntus utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo Vyntus es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	conforme	

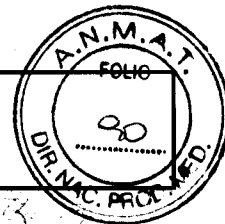


El circuito electrónico del interior de los dispositivos Vyntus es sensible a descargas electrostáticas (ESD), especialmente todas las salidas electrónicas y piezas conductoras. Evite el contacto directo con estas piezas, o el contacto mediante herramientas destinadas a dicho fin, sin haber tomado antes las medidas de prevención adecuadas. Si no se tiene en cuenta esto, se pueden producir errores e incluso daños en el dispositivo. En general, el personal debe estar informado sobre los peligros de las ESD y sobre las medidas de prevención adecuadas para evitar las ESD en el entorno de trabajo. Estas son algunas medidas adecuadas:

- Evitar la carga electrostática mediante el uso exclusivo de guantes sin tejido sintético, mediante la humidificación del aire y la colocación de pavimento conductor

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

**Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	Líneas de ±1 kV a líneas Líneas de ±2 kV a tierra	Líneas de ±1 kV a líneas Líneas de ±2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (descenso del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (descenso del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante 5 s	< 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (descenso del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (descenso del 30 % en UT) durante 25 ciclos < 5 % de UT (descenso > 95 % en UT) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo Vyntus necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo Vyntus posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

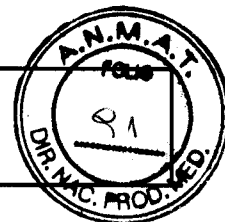
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



CareFusion

Anexo III-B Instrucciones de Uso


Vyntus WALK



Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

5732

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza del dispositivo Vyntus, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: Distancia de protección recomendada:
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 * \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 * \sqrt{P}$ entre 80 MHz y 800 MHz $d = 2.3 * \sqrt{P}$ entre 800 MHz y 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo Vyntus supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el dispositivo Vyntus debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación del dispositivo Vyntus.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

MATIAS DI FEDERICO
A. PODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Distancia de separación recomendada entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF y el dispositivo Vyntus
57312

El dispositivo Vyntus está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo Vyntus pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Vyntus, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,17 * \sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	24

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

3.14- Descarte del dispositivo

- No descarte el Dispositivo con residuos comunes.
- Debe cumplirse con la reglamentación Local para descarte de productos médicos. Siempre que sea posible Se ha de cumplir con las directivas de reciclaje locales.

3.16 Precisión en las Mediciones:

SpO2 Precisión (Arms*) @ 70 - 100% Adulto/Pediátrico		
Sensor Soft (small, medium, large)	Sin Movimiento	± 2 dígitos
	Con movimiento	± 3 dígitos
	Baja perfusión	± 2 dígitos
Sensor Flex adult, child, infant	Sin Movimiento	± 3 dígitos
	Con movimiento	N/A
Sensor de Reflectancia		
Sensor de oreja	Baja perfusión	± 2 dígitos
Precisión de Frecuencia Cardíaca (Arms*) Adulto/Pediátrico		
Todos los modelos de sensores	Sin Movimiento @ 18 - 300 BPM	± 3 dígitos
	Con movimiento @ 20 - 250 BPM	± 3 dígitos
	Baja perfusión @ 40 -240 BPM	± 3 dígitos



CareFusion

Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Vyntus WALK



5732



CareFusion

30 MAY 2017

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina

Fabricante:

CareFusion Germany 234 GmbH

Leibnizstr. 7. D-97204 Hoechberg. Alemania

CareFusion Germany 234 GmbH

Max-Planck-Str. 10. D-97204 Hoechberg. Alemania

SISTEMA DE MONITOREO DE LA MARCHA

Modelo: Vyntus WALK

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



Oxímetro: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



Tableta: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



Almacenamiento y transporte

Temperatura: Entre -20 °C y +50 °C

Humedad R: entre el 15 y el 95 %, sin condensar

Presión ambiental: Entre 600 y 1200 hPa (entre 450 y 900 mmHg)

IP 20



ALIMENTACION (Oxímetro): Dos pilas 1.5 Volt AAA alcalinas

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-95

E

Recibido
G. Schmitt
7/4/2017

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004573-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.732**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., 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 MONITOREO DE LA MARCHA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-649 SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO, PARA PRUEBAS DE ESFUERZO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: El Test de la marcha de 6 minutos o 6MWT (por sus siglas en inglés 6 minutes walking test) es una prueba funcional cardiorrespiratoria que consiste en medir la distancia máxima que puede recorrer un sujeto durante 6 minutos.

Modelo/s: Vyntus WALK

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E A

Nombre del fabricante: Fab. 1: CareFusion Germany 234 GmbH

Fab. 2: CareFusion Germany 234 GmbH

Lugar/es de elaboración: Fab. 1: Leibniztr. 7. D-97204 Hoechberg, Alemania.

Fab. 2: Max-Planck-Str. 10. D-97204 Hoechberg, Alemania

Se extiende a DEBENE S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5732



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