



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7229

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12425-10-6 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 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.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7229

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.

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 Espirómetros y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo a lo solicitado, por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 12 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-799-25, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7229

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12425-10-6

DISPOSICIÓN Nº

7229

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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7229**.....

Nombre descriptivo: Espirómetros

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición de la magnitud de las capacidades pulmonares, los volúmenes pulmonares y flujos aéreos

Modelo/s: MICRO GP MS07, MICRO DL MS08, MICRO LOOPMK8 ML3535, MICRO LAB MK8 ML3500, MICRO PLUS MS03, MICRO MS01 y SPIRO USB ML2525

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

Nombre del fabricante: Carefusion UK 232 Limited

Lugar/es de elaboración: Quayside, Chatam Maritime, Chatam, Kent, ME4 4QY - Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-12425-10-6

DISPOSICIÓN Nº

7229

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



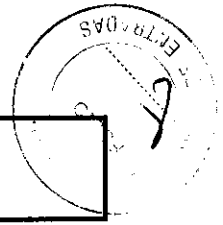
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7229**.....

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



pulsos eléctricos en la salida de un fototransistor. El número de rotaciones es proporcional al volumen de aire que pasa a través de la turbina; la velocidad de rotación, proporcional al flujo.

7229

3.3 Partes y Accesorios

El espirómetro CareFusion se suministra junto con este manual y los artículos siguientes:

1. dispositivo transductor de volumen digital,
2. microordenador;
3. calculador de la función pulmonar;
4. Estación Base (Modelo MicroLoop)
5. Impresora Incorporada (Modelo MicroLab)

Todos ellos dentro de un robusto maletín de transporte.

Accesorios

- Caja de 500 boquillas desechables, 30 mm
- Adaptador para uso pediátrico (de 30 mm a 22 mm)
- Caja de 250 boquillas pediátricas, 22 mm
- Boquillas de plástico universales, 30 mm
- Cable serie

3.4; 3.9

Operación

Los espirómetros CAREFUSION han sido diseñados para su sencilla operación; están listos para su uso tras instalar la pila y una boquilla.

Encienda la unidad desplazando el interruptor a su primera posición, "BLOW". Debe aparecer en pantalla la leyenda "Blow" junto con tres ceros. Indique al paciente que inspire hasta tener los pulmones completamente llenos y luego selle sus labios en torno a la boquilla y espire tan fuerte y rápido como le sea posible hasta que ya no pueda sacar más aire.

Cuando el paciente haya completado la maniobra, aparecerá en pantalla la medida de FEV1. Para mostrar la medida de FVC, desplace el interruptor hacia arriba, hasta la posición "VIEW"; el valor que se muestra entonces corresponde a la FVC. Si se deja el interruptor en la posición "VIEW", pasara a mostrarse nuevamente la medida de FEV1, lo que vendrá acompañado por una señal sonora que informa al operador de que ha cambiado la medida mostrada. Ambas medidas continuaran mostrándose de forma alternada hasta que se desplace hacia abajo una posición el interruptor, tras lo cual la medida que este en ese momento en pantalla seguirá mostrándose de forma indefinida.

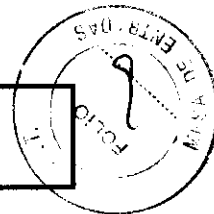
Tras tomar nota de los valores obtenidos, será necesario apagar y encender de nuevo la unidad para repetir el procedimiento y así llevar a cabo una nueva prueba.

Software Spirometry PC (SPCS Y SPIDA 5)

El software SPCS Y SPIDA 5 es una sencilla aplicación informática basada en Windows que proporciona una interfaz con el espirómetro CAREFUSION a través del puerto de serie. Incorpora una

DEBENE S.A.
AUTORIZADO

DANIEL RICCIONI
Farmacólogo - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ARRIAGA 70



base de datos en la que es posible introducir detalles de los pacientes para obtener a partir de ellos los valores predichos y una interpretación de los resultados.

Utilizando el software SPCS Y SPIDA 5, es posible llevar a cabo soplidos en los que el ordenador controla en directo la operación del espirómetro CAREFUSION. Los resultados obtenidos y su representación en formato gráfico se muestran directamente en la pantalla del ordenador. Las funciones de elaboración de tendencias y potentes búsquedas incorporadas en el software lo convierten en un excelente modo de organizar y almacenar grandes cantidades de resultados espirométricos.

7229

Calibración

Los espirómetros CareFusion están calibrados para dar la lectura en litros a la temperatura corporal, presión ambiente y saturación de vapor de agua (condiciones BTPS).

La calibración depende únicamente de la geometría física del transductor de volumen digital y, con tal de que el transductor no sufra daños, permanecerá estable de forma indefinida. No debería ser, por tanto, necesario volver a calibrar la unidad. No obstante, y como confirmación del correcto funcionamiento de la misma, recomendamos comprobar la calibración periódicamente.

Comprobación de la calibración

Para comprobar la calibración de los espirómetros se empleará una jeringa de gran volumen. Esta debe tener un conector de salida de 30 mm y una capacidad de cuando menos tres, preferiblemente seis, litros. La conexión del espirómetro CAREFUSION a la jeringa debe realizarse con el mínimo número de adaptadores posible, y la inyección del volumen de la jeringa debe ser uniforme. Si no se dispone de una jeringa de gran volumen, el correcto funcionamiento del espirómetro CAREFUSION se puede comprobar con un sujeto cuyos valores de FEV1 y FVC sean conocidos. Si la calibración no es correcta, la unidad debe devolverse a CareFusion para su reparación y recalibración.

Valores predichos

Los espirómetros CareFusion se suministran con un "calculador de la función pulmonar". El calculador da los valores predichos de FEV1, FVC, FER y PEF correspondientes a adultos sobre la base del informe de estandarización de las pruebas de función pulmonar del grupo de trabajo de la Comunidad Europea del Carbón y el Acero. Para niños, los valores de FEV1, FVC y FER se basan en los trabajos de Zapletal et al. de 1977 y 1982.

El valor de PEF se basa en el trabajo de Cogswell et al. de 1975.

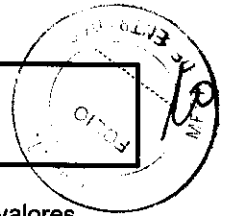
Para obtener los valores predichos correspondientes a un adulto o a un niño utilizando el "calculador de la función pulmonar", simplemente seleccione la edad, la altura y el sexo, y lea los valores requeridos.

Con niños, solo es necesario hacer referencia al sexo y la altura.

Debe tenerse presente que esos valores son medias europeas, con una gran variabilidad debida a diferencias en la selección del sujeto así como metodológicas y técnicas.

DEBENE S.A.
AUTORIZADO

DANIEL RICHIOME
Farmacólogo - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.



NOTA: si se utiliza el espirómetro CAREFUSION junto con software SPCS Y SPIDA 5, los valores predichos se calculan a partir de los datos introducidos para el paciente y se imprimen en el informe junto con el intervalo normal y la interpretación de los resultados.

7229**Mantenimiento y accesorios**

Los espirómetros CareFusion no tienen componentes que puedan ser objeto de mantenimiento o reparación por parte del usuario, por lo que se recomienda devolver la unidad a CareFusion Ltd. o un representante autorizado cuando deje de funcionar correctamente. No obstante, si desea reparar usted mismo el espirómetro, hay disponibles recambios estándar que se indican a continuación junto con los accesorios recomendados:

- 36-TDX1042 Dispositivo transductor 36-TDX1042
- 36-ASS1095 Conjunto de la electrónica 36-ASS1098
- 36-CAS1012 Maletín de transporte 36-CAS1012
- 36-LFC1000 Calculador de la función pulmonar 36-LFC1000

Sustitución de la pila o baterías (Modelos con Pilas alcalinas)

Para sustituir la pila es necesario apagar la unidad y retirar la cubierta del compartimiento de la pila. Una vez instalada una nueva pila, vuelva a colocar la cubierta.

Si el espirómetro CAREFUSION no funciona, debe sustituirse siempre la pila antes de tratar de llevar a cabo ninguna reparación, ya que las pilas agotadas son la causa más probable de avería.

Si no se va a utilizar el espirómetro CAREFUSION durante periodos de tiempo prolongados, debe retirarse la pila para evitar danos al instrumento procedentes de posibles fugas.

3.8**Lavado y desinfección****Transductor**

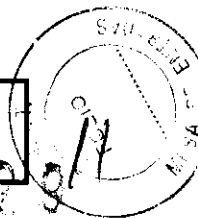
El transductor no requiere mantenimiento de rutina. No obstante, si desea limpiarlo o esterilizarlo, resulta sencillo extraerlo retorciendo con suavidad el soporte de la boquilla y tirando para sacar el conjunto completo (soporte de la boquilla y transductor) de la base.

Se puede introducir entonces el transductor en agua jabonosa templada para su limpieza de rutina o en soluciones esterilizantes frías, como por ejemplo Perasafe durante un tiempo no superior a 10 minutos. (Debe evitarse el uso de soluciones basadas en alcohol o cloro.) Tras la limpieza o esterilización, enjuague el transductor con agua destilada y séquelo.

La solución Perasafe esta disponible a través de CareFusion en practicas botellas de plástico de 81 g, con numero de catalogo 36-ACC1013.

Si el transductor ofrece dificultades durante su inserción o extracción, puede ser conveniente aplicar una pequeña cantidad de grasa de silicona a la junta torica que captura el transductor. La junta torica esta situada en la parte trasera del microordenador, en el lugar de inserción del transductor.

3.10:**Indicación de baja tensión de la pila**



Cuando la tensión de la pila es inferior a un cierto nivel, las letras **bat** comienzan a parpadear tres veces en la pantalla, acompañadas de la emisión de una alarma sonora.

En ese momento, la unidad podrá aun recoger medidas adecuadamente, pero se recomienda sustituir la pila a la mayor brevedad posible. La indicación de batería baja solo se activa cuando se enciende la unidad.

3.12

Entorno

Este instrumento cumple la directiva EN 60601-1-2 relativa a la compatibilidad electromagnética, pero su funcionamiento puede verse afectado por teléfonos móviles o por interferencias electromagnéticas cuyos niveles superen los especificados en la norma EN 50082- 1:1992.

Entornos de Operación

Temperatura de operación: De 0 a + 40°C

Humedad de operación: Del 30% al 90% de HR

Temperatura de almacenamiento: De -20 a + 70°C

Humedad de almacenamiento: Del 10% al 90% de HR

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 RAEE/RSP.

3.16

ESPECIFICACIONES

MicroLab

Rango de Volumen: 0.1 o 9.99 Litros

Rango de Flujo: 0.2 to 15.00 Litros/Segundo

Resolución: 10ml volumen 0.025l/s flujo

Exactitud: +/- 3% en ATS Standardización de Test de Función Pulmonar 2005

SpiroUSB

Rango de Volumen: 0.1 o 9.99 Litros

Rango de Flujo: 0.2 to 15.00 Litros/Segundo

Resolución: 10ml volumen 0.030l/s flujo

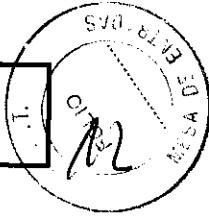
Exactitud: +/- 3% en ATS Standardización de Test de Función Pulmonar 2005

Micro y Micro Plus

Rango de volumen: De 0, 1 a 9,99 litros BTPS

Rango de flujo: De 30 l/min a 1000 l/min

Resolución: 10 ml



Exactitud: +/- 3% en ATS Standardización de Test de Función Pulmonar 2005

7229

MicroLoop

Rango de Volumen: 0.1 o 9.99 Litros

Rango de Flujo: 0.2 to 15.00 Litros/Segundo

Resolución: 10ml volumen 0.025l/s flujo

Exactitud: +/- 3% en ATS Standardización de Test de Función Pulmonar 2005

Micro GP y MicroDL

Rango de volumen: De 0, 1 a 9,99 litros BTPS

Rango de flujo: De 30 l/min a 1000 l/min

Resolución: 10ml volumen 0.030l/s flujo

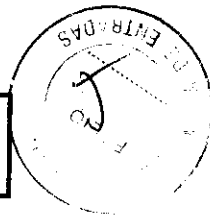
Exactitud: +/- 3% en ATS Standardización de Test de Función Pulmonar 2005



DEBENE S.A.
APROBADO

DANIEL RIGGIONE
Farmacólogo - M. N. 11.666
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTIZANA 70

7229



DEBENE S.A.	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Espirómetros CAREFUSION
--------------------	---

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

Fabricado por:
 Carefusion UK 232 Limited.
 Quayside, Chatam Maritime, Chatam, Kent, ME4
 4QY, United Kingdom

Espirómetro CAREFUSION Modelo: _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



Temp. operación: De 0 a + 40°C
Hum. operación: Del 30% al 90% de HR
Temp. almacenamiento: De -20 a + 70°C
Hum. almacenamiento: Del 10% al 90% HR



Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchlone**, Farmaceutico, Mat N°11.866

Producto autorizado por ANMAT PM-799-25

DEBENE S.A.
 REPRESENTADO

[Handwritten signature]

DANIEL RICCHIONE
 Farmaceutico - M. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12425/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7229**, y de acuerdo a 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: Espirómetros

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

Marca del producto médico: Carefusion

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición de la magnitud de las capacidades pulmonares, los volúmenes pulmonares y flujos aéreos.

Modelo/s: MICRO GP MS07, MICRO DL MS08, MICRO LOOPMK8 ML3535, MICRO LAB MK8 ML3500, MICRO PLUS MS03, MICRO MS01 y SPIRO USB ML2525

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Carefusion UK 232 Limited

Lugar/es de elaboración: Quayside, Chatam Maritime, Chatam, Kent, ME4 4QY – Reino Unido.

Se extiende a Debene S.A. el Certificado PM-799-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.8. NOV. 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7229

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