



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN Nº

**6887**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5352-13-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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 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 1271/13.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Instrumentos*  
*S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN N°

6887

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Equipo de Laboratorio Pulmonar y nombre técnico Analizadores de la 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 123 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-2110-4, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN Nº 6887**

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 1-47-5352-13-6

DISPOSICIÓN Nº

**6887**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6887.....

Nombre descriptivo: Equipo de Laboratorio 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: Está diseñado para realizar pruebas metabólicas y de función pulmonar prescritas por el facultativo en pacientes pediátricos y adultos. El equipo puede realizar: diagnóstico diferencial (corazón/pulmones), valoración de discapacidad, evaluación de la rehabilitación, prescripción de ejercicios, medicina deportiva/investigación, valoración de la energía, utilización de sustratos, valoración de los requisitos de O2 suplementarios, evaluación de los efectos de la medicación, pruebas de función pulmonar para adultos y niños, documentación de la eficacia de la terapia broncodilatadora, evaluación de la discapacidad pulmonar, pruebas de reto bronquial, espasmo bronquial inducido por ejercicio, evaluación de riesgos prequirúrgicos, función pulmonar en la cabecera.

Modelo(s): Vmax Encore 229.

Accesorios: 1) Vmax Encore 20C, 2) Vmax Encore 22, 3) Vmax Encore 22D, 4) Vmax Encore 29, 5) Vmax Encore 29C, 6) Vmax Encore 29N, 7) Vmax Encore 229D, 8) Vmax Encore 229C, 9) V62J Autobox Body Plethysmograph, 10) V62W Autobox Body Plethysmograph (wheel chair).

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: 1) CareFusion 207, Inc. dba CareFusion, 2) CareFusion 211, Inc. dba CareFusion.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 Bird Center Drive, Palm Springs CA 92262, Estados Unidos, 2) 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5352-13-6

DISPOSICIÓN N°

6887

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0807

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6887



	<h2>Equipo de Laboratorio Pulmonar</h2>
---	---




 <p>Nº de serie: XXXX          Modelo: Vmax Encore 229          Accesorio</p> <p>Vmax Encore 20C <input type="checkbox"/>    Vmax Encore 22 <input type="checkbox"/>    Vmax Encore 22D <input type="checkbox"/>    Vmax Encore 29 <input type="checkbox"/></p> <p>Vmax Encore 29C <input type="checkbox"/>    Vmax Encore 29N <input type="checkbox"/>    Vmax Encore 229D <input type="checkbox"/>    Vmax Encore 229C <input type="checkbox"/></p> <p>V62J Autobox Body Plethysmograph <input type="checkbox"/>    V62W Autobox Body Plethysmograph (wheel chair) <input type="checkbox"/></p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2110-4.</p> <p>Fabricado por:</p> <p><b>CareFusion 207, Inc. dba CareFusion</b>          1100 bird Center Drive          Palm Springs CA 92262, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante / Distribuidor:</p> <p><b>CareFusion 211, Inc. dba CareFusion</b>          22745 Savi Ranch Parkway          Yorba Linda, CA 92887, Estados Unidos.</p> <p>Importado por:</p> <p><b>Antheo de Ariel M. J. López</b>          Av. Cabildo 102, piso 1º, Depto "B", CABA, Argentina</p> <p>Responsable Técnico: Bioing. A. Lopez. MN Nº12.387          Condiciones de Almacenamiento: Ver Manual de Operación.          Precauciones / Advertencias: Ver Manual de Operación.</p> <p style="text-align: center;"><b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b></p>	<h2>Equipo de Laboratorio Pulmonar</h2>   <p>MM/AAAA</p>
---	--


Figura 2: Modelo de Rótulo de los accesorios.

Ing. **ARIEL LÓPEZ**  
Gerente

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

6887



	Equipo de Laboratorio Pulmonar
---	--------------------------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**CareFusion 207, Inc. dba CareFusion**  
1100 bird Center Drive  
Palm Springs CA 92262, Estados Unidos  
Fabricante / Distribuidor:  
**CareFusion 211, Inc. dba CareFusion**  
22745 Savi Ranch Parkway  
Yorba Linda, CA 92887, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

**Antheo de Ariel M. J. López**  
Av. Cabildo 102, piso 1°, B. CP:1426 – CABA, Argentina

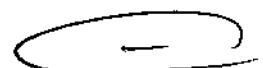
#### *Identificación del Producto*

Producto: Equipo de Laboratorio Pulmonar.  
Marca: CareFusion.  
Modelo: Vmax Encore 229.  
Accesorio: Vmax Encore 20C, Vmax Encore 22, Vmax Encore 22D, Vmax Encore 29, Vmax Encore 29C, Vmax Encore 29N, Vmax Encore 229D, Vmax Encore 229C, V62J Autobox Body Plethysmograph, V62W Autobox Body Plethysmograph (wheel chair).


Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto

En funcionamiento

Temperatura 5 – 40°C  
Humedad 15 – 95%, sin condensación  
Calentamiento 30 minutos



  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



5 8 8 7



Equipo de Laboratorio Pulmonar

En almacenamiento

Temperatura -20 a 50 °C

Humedad 0 – 100%, sin condensación

### **Consideraciones ambientales especiales**

La presencia de cantidades excesivas de polvo, pelusa y residuos diversos en la zona que rodea el instrumento puede dar lugar a funcionamientos erróneos provocados por tubos internos bloqueados, componentes sobrecalentados, puertos de ventilación obstruidos, etc. Mantenga las zonas adyacentes limpias, ordenadas y bien ventiladas.

*Responsable Técnico de ANTHEO legalmente habilitado: Bioing. A. Lopez. MN N°12.387.*


*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2110-4"*

### **3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El Equipo de Laboratorio Pulmonar de Carefusion está diseñado para realizar pruebas metabólicas y de función pulmonar prescritas por el facultativo en pacientes pediátricos y adultos. El equipo puede realizar:

- Diagnóstico diferencial (corazón/pulmones).
- Valoración de discapacidad.
- Evaluación de la rehabilitación.
- Prescripción de ejercicios.
- Medicina deportiva/investigación.
- Valoración de la energía, utilización de sustratos.
- Valoración de los requisitos de O2 suplementarios.
- Evaluación de los efectos de la medicación.
- Pruebas de función pulmonar para adultos y niños.
- Documentación de la eficacia de la terapia broncodilatadora.
- Evaluación de la discapacidad pulmonar.
- Vigilancia industrial.

Ing.  ARIEL LÓPEZ  
Gerente

  
4  
ARIEL M. J. LÓPEZ  
BIO INGENIERO  
M.P. N° 1012387



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

Al recibir el instrumento, inspeccione todos los paquetes en busca de daños en el envío. Si sospecha que existen daños, notifíquelo inmediatamente al transportista y al departamento del servicio técnico de CareFusion o su representante local. Un representante del servicio técnico de CareFusion desembalará e instalará el sistema y comprobará si funciona de forma correcta y segura.

Nota: La marca comercial Autobox engloba la familia de sistemas de pletismografía de cuerpo vendidos y promocionados por CareFusion. Cuando se refieren a un sistema Autobox específico, las instrucciones de este manual indican claramente el número de modelo.

Nota: Debido a que los transductores de presión de precisión del sistema Autobox pueden verse afectados si se producen variaciones fuertes y erráticas en la presión del aire, el funcionamiento del instrumento en una ubicación relativamente libre de fluctuaciones de presión mejora la calidad de los datos de la prueba que se está midiendo. Estas fluctuaciones pueden ser provocadas por la vibración excesiva de suelos o paredes, por el flujo de aire procedente de los ventiladores de aire acondicionado o por la apertura y cierre de las puertas en una sala pequeña.

### **Advertencia**

No utilice este equipo si no está correctamente conectado a una toma de tierra. La utilización de equipos incorrectamente conectados a tierra puede provocar lesiones graves o la muerte y daños graves al equipo y a los equipos interconectados.

Nota: Los instrumentos de la serie Vmax se comprueban en busca de corrientes de fuga antes de enviarlos. El distribuidor ayudará al personal del hospital en la comprobación de las corrientes de fuga.

### **Consideraciones ambientales especiales**

La presencia de cantidades excesivas de polvo, pelusa y residuos diversos en la zona que rodea el instrumento puede dar lugar a funcionamientos erróneos provocados por tubos internos bloqueados, componentes sobrecalentados, puertos de ventilación obstruidos, etc. Mantenga las zonas adyacentes limpias, ordenadas y bien ventiladas.

Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

ARIEL M. J. LÓPEZ  
BIOINGENIERO  
M.P. N° 1012387



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

## Conexiones del módulo del sistema

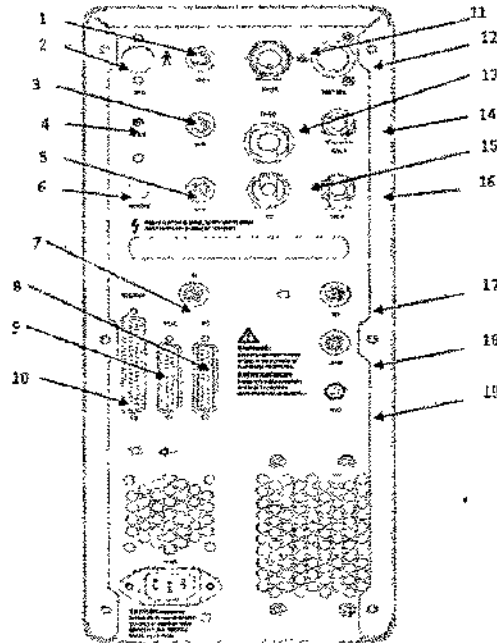


Figura 3.4-1: Conectores del panel posterior, sistemas de las series 22 y 229

Nº	Rótulo del panel	Descripción/uso
1	DIR +	Conector de la línea de detección de la dirección del flujo (rojo)
2	MFS	Sensor de flujo de masa
3	Dir -	Conector de la línea de detección de la dirección ambiental (azul) (solo Autobox)
4	B X B	Conector de la línea de detección del gas exhalado (B X B)
5	PES	Conector de la línea de detección de la presión esofágica (blanco)
6	Remoto	Conector del interruptor de inicio remoto
7	SI	Conector de entrada de muestras de gas (verde)
8	E/S (I/O)	Conector, módulo Vmax a ordenador
9	POD	Conector del módulo de entrada del dispositivo periférico
10	SOL Out	Conector, módulo Vmax a Autobox
11	Válvula	Conector de gas de globos de la válvula de respiración automática
12	Mezcla de pruebas	Puerto de salida del gas de prueba de flujo alto (DLCO y O <sub>2</sub> )
13	DLCO	Conector de la mezcla de gases DLCO procedente del tanque
14	CAL 1	Conector del gas Cal 1 (16% O <sub>2</sub> , 4% CO <sub>2</sub> ) procedente del tanque
15	O <sub>2</sub>	Conector de gas de oxígeno del suministro
16	CAL 2	Conector del gas Cal 2 (26% O <sub>2</sub> , 0% CO <sub>2</sub> ) procedente del tanque
17	SO	Conector de salida de muestras de gas (verde) (se conecta a SI)
18	INSP	Puerto de entrada de gas inspiratorio
19	50 O	Conector de gas, módulo a Autobox

Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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

68817



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

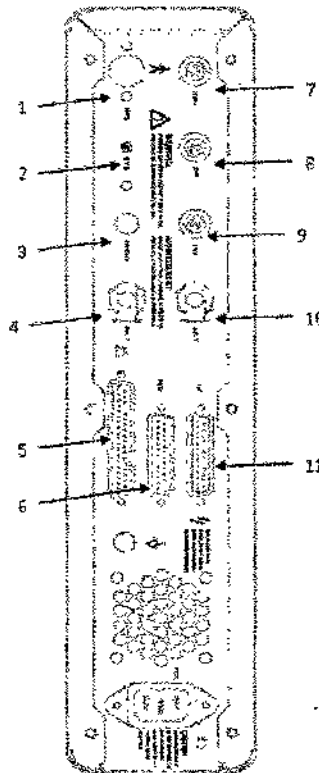


Figura 3.4-2: Conectores del panel posterior, sistemas de las series 20 y 29

Nº	Rótulo del panel	Descripción/uso
1	MFS	Sensor de flujo de masa
2	B X B	Conector de la línea de detección del gas exhalado (B X B)
3	Remoto	Conector del interruptor de inicio remoto
4	CAL 1	Conector del gas Cal 1 (16% O <sub>2</sub> , 4% CO <sub>2</sub> ) procedente del tanque
5	SOL Out	Conector, módulo Vmax a Autobox (solo para Vmax 20)
6	POD	Conector del módulo de entrada del dispositivo periférico
7	DIR +	Conector de la línea de detección de la dirección del flujo (rojo)
8	Dir -	Conector de la línea de detección de la dirección ambiental (azul)
9	PES	Conector de la línea de detección de la presión esofágica (blanco)
10	CAL 2	Conector del gas Cal 2 (26% O <sub>2</sub> , 0% CO <sub>2</sub> )
11	E/S (I/O)	Conector, módulo Vmax a ordenador

Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



Equipo de Laboratorio Pulmonar

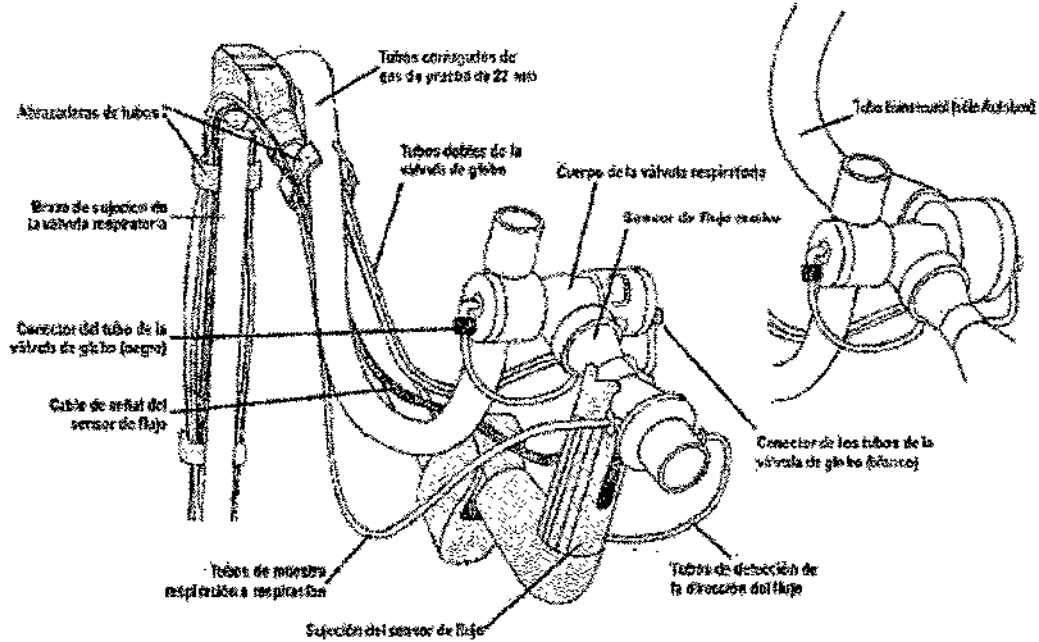


Figura 3.4-3: Válvula respiratoria de la serie Vmax y válvula respiratoria de Autobox con conexiones del sensor de flujo de masa.

Panel exterior del transductor de Autobox

Panel posterior de los módulos Vmax

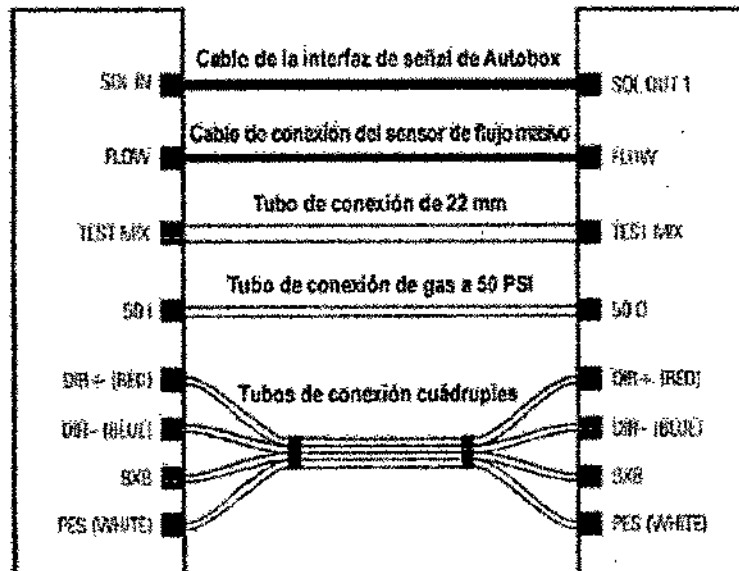



Figura 3.4-4: Conexiones de Autobox a la serie Vmax



	<b>Equipo de Laboratorio Pulmonar</b>
---	---------------------------------------

E/S (I/O)	Cable de interfase del ordenador
Sol Out	Cable de Autobox
Puerto POD	Módulo de dispositivo periférico (POD)
Módulo de dispositivo periférico (POD)	Cable CareFusion de 3 conductores para ECG
	Cable de ECG analógico (forma de onda QRS) Marquette Max-1
	Cable de interfase del ergómetro (entrada analógica: trabajo y RPM, salida analógica: trabajo)
	Lode Corival 400
	ViaSprint 150P y 200P
	Ergoline 800S y 900S
	Oxímetro (entrada analógica: FC y saturación)
Oxímetro SMC Oxysuttle	Oxímetro SMC SatTrak
	Oxímetro Nonin
	Aps Pro Nebulizer
	Filtro MicroGard Microbial

Tabla 3.4-3: Accesorios y Equipos periféricos compatibles

Nota: Cualquier equipo accesorio conectado a las interfases analógicas/digitales debe estar homologado según las normas de seguridad eléctrica aplicables. Consulte la documentación del equipo accesorio para verificar el cumplimiento de estas normas. Cualquier persona que conecta equipos adicionales a la entrada o salida de señal está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de las normas aplicables al sistema. Si tiene dudas acerca de cómo conectar equipos adicionales, póngase en contacto con CareFusion para recibir asistencia técnica.

Una vez Instalado del Vmax y/o Autobox se procederá a la instalación de los programas correspondientes según la versión y/o modelos adquiridos.


Para el modelo Vmax Encore Autobox® (6200/V62W Pletismografía) pueden elegirse entre dos tamaños de cabina: La cabina estándar (V62J) o la de 1.400 Litros (V62W) para asegurar la comodidad para cualquier paciente.

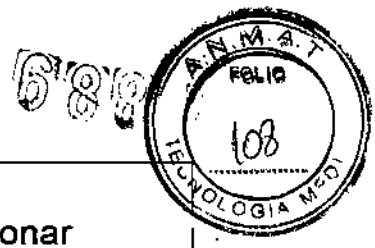



**Mantenimiento y calibración**

Al equipo de Laboratorio Pulmonar de CareFusion se debe realizar Calibraciones del volumen de flujo y de la presión pletismográfica.

  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



	Equipo de Laboratorio Pulmonar
---	--------------------------------

**Nota**  
Se debe calibrar el sistema al menos una vez cada día que realice pruebas para asegurarse la exactitud de de los resultados.

Ajuste de la calibración (Vmax y Autobox)

1. Seleccione **1 Calibración del sensor de flujo** en la pantalla **Administrador de programas de Vmax** para acceder a la pantalla **Calibración del sensor de flujo**.
2. Seleccione **F1** en la pantalla **Calibración del volumen de flujo**. Se mostrará el cuadro de diálogo **Colocar el sensor de flujo de masa en cero**.
3. Conecte la jeringa de calibración al sensor de flujo de masa utilizando una pieza bucal de cartón y un tubo de calibración o utilizando el adaptador de calibración. Mueva dos veces la jeringa y, a continuación, seleccione **Espacio para continuar**.

Cuando finaliza la rutina de puesta a cero, aparecerá de nuevo la pantalla **Calibración del volumen de flujo**.

Protocolo de calibración (todos los sistemas)

1. En el **Administrador de programas de Vmax**, seleccione **1 Calibración del sensor de flujo**.
2. Seleccione **F1** para abrir el cuadro de diálogo **Colocar el sensor de flujo de masa en cero**.
3. Conecte el sensor de flujo de masa a la jeringa y purgue el aire ambiental realizando dos movimientos completos.
4. Seleccione **Barra espaciadora para continuar**.

El sensor de flujo lleva a cabo automáticamente un proceso de estabilización y puesta a cero. Cuando finaliza este proceso, se muestra el **Gráfico de barras de calibración**.

5. Realice movimientos de inspiración y de espiración dentro de los rangos de destino siguientes:  
0 a 0,6 LPS  
0,9 a 1,6 LPS  
2,4 a 5,5 LPS





## Equipo de Laboratorio Pulmonar

7,0 a 12,0 LPS

Estos rangos de destino se muestran con color amarillo en el gráfico. Los segmentos de la derecha del gráfico de barras cambian a verde cuando la frecuencia de flujo media de un movimiento entra dentro del rango contiguo.

Si completa 15 movimientos o el reloj de tres minutos llega a cero antes de que active el número de segmentos verdes necesarios, aparecerá el mensaje siguiente:

**No se han cumplido los requisitos de calibración.  
F1 para repetir la calibración.**

Este mensaje se mostrará si:

- Existen menos de tres segmentos verdes para los movimientos inspiratorios (en cualquier combinación).
- Existen menos de tres segmentos verdes para los movimientos espiratorios y los segmentos segundo y tercero no son verdes.

Seleccione F1 para repetir la calibración; seleccione Esc para finalizar la calibración y regresar a la pantalla Calibración del sensor de flujo de masa.

Si la cantidad necesaria de segmentos del gráfico de barras cambia a verde antes de que termine los 15 movimientos o antes de que el temporizador de tres minutos llegue a cero, se sustituye la pantalla Gráfico de barras de calibración por la ventana Verificación de la calibración. En ese caso, se mostrará el mensaje siguiente:

**Se han cumplido los requisitos de calibración.  
F1 para repetir la calibración.**

Seleccione F1 para repetir la calibración.  
Seleccione F2 para aceptar la calibración.

Ahora puede continuar con el paso siguiente.

6. En la ventana **Verificación**, realice cinco movimientos inspiratorios y espiratorios completos. Realice estos movimientos a las frecuencias de flujo recomendadas por la ATS (American Thoracic Society).

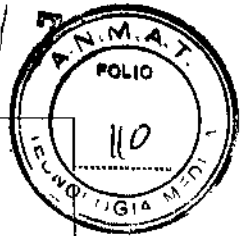
Se muestran cuatro de los cinco movimientos y deben aparecer como se indica a continuación:

Iríg. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



688/7



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

- Un movimiento (inspiratorio y espiratorio) debe alcanzar la línea de puntos inferior (0,5 LPS).
- Un movimiento (inspiratorio y espiratorio) debe alcanzar la línea de puntos superior (3,0 LPS).
- Un movimiento debe estar situado a medio camino entre las líneas de puntos (1,5 LPS).
- Un movimiento (el cuarto movimiento) debe representar una frecuencia de flujo pico, cercana a 12 LPS (mínimo 8 LPS ). Este movimiento se debe crear sin "golpear" el émbolo a ambos extremos del movimiento.

### Protocolo de verificación

#### **Precaución**

Lleve a cabo este protocolo antes de realizar pruebas en cada paciente para evitar que los resultados de las pruebas sean erróneos.

1. En la pantalla **Calibración del volumen de flujo**, seleccione F2.
2. Realice cinco movimientos inspiratorios y espiratorios completos de la jeringa.


Nota: Si aparece un recuadro con un mensaje de advertencia, indica en general que necesita realizar un protocolo de calibración completo. No puede continuar con las pruebas del paciente hasta que el sistema cumpla los criterios de verificación (*no* aparece un mensaje de advertencia).

Precaución: No continúe con las pruebas del paciente si, después de intentar calibrar el instrumento repetidamente, este no cumple los criterios de verificación.  
Continuar en estas condiciones puede dar lugar a resultados erróneos de la prueba.


Se muestran cuatro de los cinco movimientos y deben aparecer como se indica a continuación:

- Un movimiento (inspiratorio y espiratorio) debe alcanzar la línea de puntos inferior (0,5 LPS).
- Un movimiento (inspiratorio y espiratorio) debe alcanzar la línea de puntos superior (3,0 LPS).

  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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





## Equipo de Laboratorio Pulmonar

- Un movimiento debe estar situado a medio camino entre las líneas de puntos (1,5 LPS).
- Un movimiento (el cuarto movimiento) debe incluir una frecuencia de flujo pico, cercana a 12 LPS (mínimo 8 LPS). Este movimiento se debe crear sin "golpear" el émbolo a ambos extremos del movimiento.

**Protocolo de calibración de la presión pletoométrica**

Notá: Este protocolo solo se aplica al Autobox.

**Precaución:** Calibre la presión al menos una vez cada día que realice pruebas para reducir la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos en la prueba.

Nota: Retire al paciente de la cabina antes de comenzar este protocolo.

1. Seleccione **F4** en la pantalla Calibración del volumen de flujo para mostrar la pantalla Calibración de la presión (Figura 3.4-5).

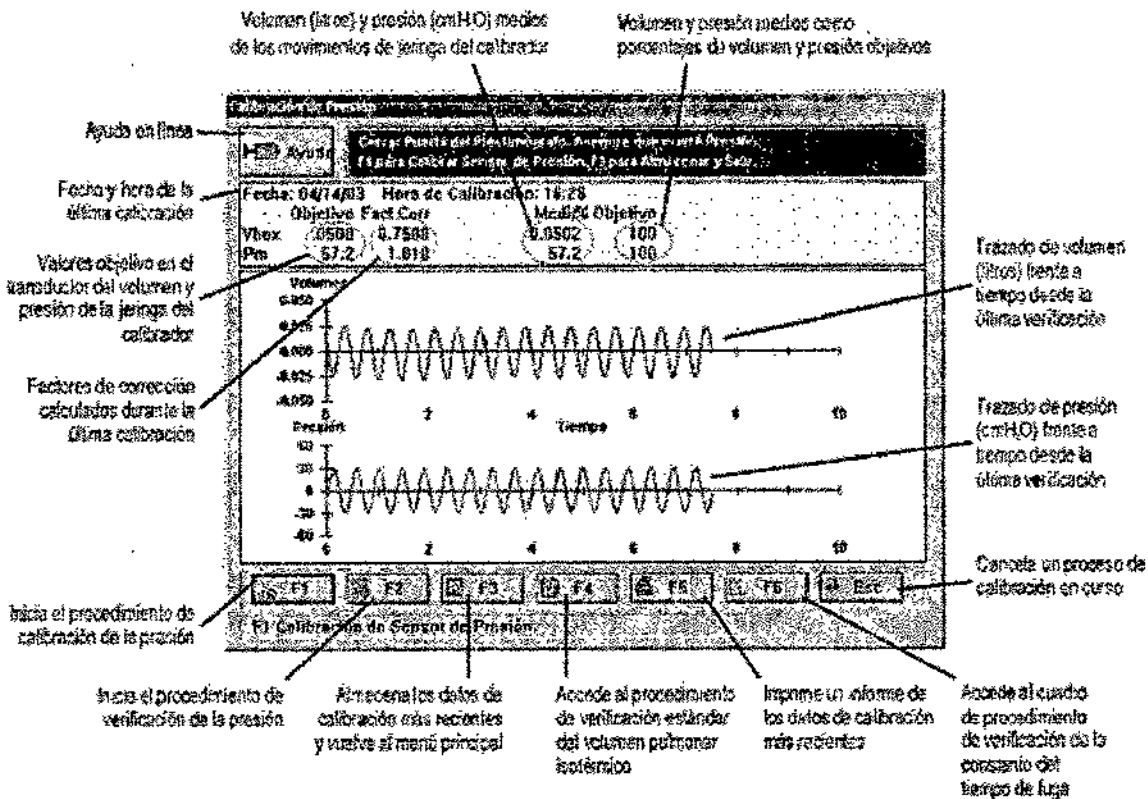
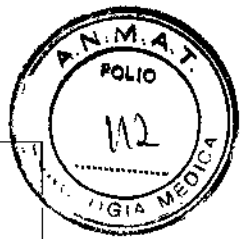


Figura 3.4-5: Pantalla Calibración de la presión

6887



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

2. Cierre y pase el pestillo a la puerta de la cabina.

Asegúrese de que la botella de gas está totalmente abierta y que el indicador de presión secundaria está ajustado entre 50 y 60 PSI (345–414 k Pa).

3. Seleccione F1 para comenzar el protocolo de calibración.

La jeringa del calibrador interno empieza a bombear 50 ml de aire, dentro y fuera de la cabina. La pantalla muestra dieciséis movimientos de calibración (rojo) seguidos de dieciséis movimientos de verificación (azul). Cuando el protocolo termina, los valores de  $V_{box}$  y  $P_m$  están actualizados.

4. Verifique que el % de los valores de destino de  $V_{box}$  y  $P_m$  está dentro del rango de 97 a 103. Si los valores no están dentro de ese rango, repita la calibración.

**Precaución:** No continúe con las pruebas del paciente si, después de intentar calibrar el instrumento repetidamente, este no cumple los criterios de verificación. Continuar en estas condiciones puede dar lugar a resultados erróneos de la prueba.

Además de mostrar el % de los valores de destino, el ordenador evalúa los factores de corrección calculados y muestra un mensaje de advertencia si los factores están fuera de rango.

**Precaución:** No continúe con las pruebas del paciente si aparece el mensaje de advertencia siguiente. Continuar en estas condiciones puede dar lugar a resultados erróneos de la prueba.

Los factores de calibración están fuera de rango. Asegúrese de que haya presión de gas y de que la puerta esté cerrada.

Este mensaje significa que uno o más de los factores de calibración calculados está fuera de rango. El rango aceptable para  $V_{box}$  varía con la presión barométrica, pero es aproximadamente de 0,7 a 1,3 al nivel del mar. El rango aceptable para  $P_m$  no varía con la presión barométrica y siempre es de 0,7 a 1,3.


Al seleccionar F1 se reinicia la rutina de calibración. Seleccionar Esc le permite ignorar el mensaje de advertencia y muestra los resultados de la verificación de la calibración.

Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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

6887



	<b>Equipo de Laboratorio Pulmonar</b>
---	---------------------------------------

Precaución: No continúe con las pruebas del paciente si, después de intentar calibrar el instrumento repetidamente, este no cumple los criterios de verificación.  
Continuar en estas condiciones puede dar lugar a resultados erróneos de la prueba.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

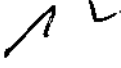
### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Los instrumentos descritos en estas Instrucciones de Uso se han diseñados y probados para resistir las cantidades e incidencias normales de las interferencias electromagnéticas (EMI).

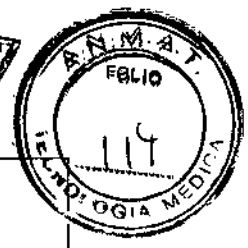
Las EMI se producen cuando las ondas electromagnéticas procedentes de un dispositivo electrónico interfieren con el funcionamiento de otro dispositivo electrónico. Estas ondas se pueden irradiar a través del aire o conducir a través de los cables eléctricos. Aunque es poco probable, los altos niveles de EMI pueden afectar al funcionamiento del instrumento de la serie Vmax, probablemente provocando "ruido" en las señales de medición. El efecto de este ruido puede causar desde "falta de nitidez" en las trazas de la prueba mostradas hasta dificultades en la calibración del sensor de flujo de masa y los analizadores. Lo más habitual es que la EMI se pueda solucionar cambiando la posición de los instrumentos. Entre las probables causas de una EMI problemática en el entorno hospitalario se incluyen (aunque no exclusivamente) los sistemas MRI, los láser, los teléfonos móviles, los equipos diatérmicos, la electrocauterización, los ordenadores de transmisión y los comunicadores portátiles.

Los instrumentos que se describen en estas Instrucciones de Uso también están diseñados y probados para cumplir los límites de emisión de EMI para dispositivos médicos, como se especifica en la norma IEC 60601-1-2, y llevan el rótulo con la marca de certificación de un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional (NRTL) para identificar dicho cumplimiento. Estos límites de emisión están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las EMI dañinas en un entorno médico

  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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

688/7



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

típico; no obstante, no existe ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en instalaciones concretas. Los instrumentos generan, utilizan y pueden emitir energía de radiofrecuencia y pueden provocar interferencias con otros dispositivos en las proximidades, especialmente si los instrumentos no están correctamente instalados y no se utilizan de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento. Si un instrumento CareFusion provoca interferencias en otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el instrumento), o si otros dispositivos causan interferencias en el instrumento CareFusion, intente corregir la interferencia mediante las medidas siguientes:

- Cambie la orientación o la posición de uno o ambos dispositivos.
- Aumente la separación entre los dispositivos.
- Conecte los dispositivos a tomas eléctricas en circuitos separados.

Si las anteriores medidas no solucionan el problema, póngase en contacto con CareFusion para recibir asistencia técnica.

La utilización de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o del sistema como piezas de repuesto para los componentes internos, puede aumentar las EMISIONES o disminuir la INMUNIDAD del equipo o del sistema.

### 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 y desinfección

#### Parte exterior del instrumento, transformador de aislamiento, carro, mesa y consola


Los instrumentos no deben necesitar una limpieza y desinfección frecuentes. Cuando sea necesario limpiar las superficies, utilice un vaporizador desinfectante para limpiar las superficies de los instrumentos.

  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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

6887



	<b>Equipo de Laboratorio Pulmonar</b>
---	---------------------------------------

**Precaución:** No utilice alcohol, ni líquidos de esterilización que contengan glutaraldehído sobre las superficies de los instrumentos.

No utilice limpiadores abrasivos o limpiacristales que contengan alcohol o amoníaco en la cubierta del paciente o en las ventanas del Autobox.

La utilización de estos agentes de limpieza dañará el equipo.

Circuitos respiratorios

Los procedimientos incluidos en esta sección explican la limpieza y desinfección correctas de los componentes del circuito respiratorio del paciente (PFT y Exer/IC).

El intervalo de limpieza y el método de descontaminación más adecuado deben determinarlo el consejo de control de enfermedades e infecciones del hospital.

**Precaución:** No utilice soluciones que contengan >2,6% de glutaraldehído. La utilización de este tipo de soluciones puede dañar los plásticos policarbonados.

No someta a esterilización mediante autoclave los componentes de cualquier sistema serie Vmax o del Autobox, a menos que el elemento esté claramente etiquetado como "Puede esterilizarse mediante autoclave".


Todos los componentes del circuito respiratorio descritos más adelante se deben limpiar (con agua y jabón) y desinfectar. Cuando realice una prueba de función pulmonar al mismo tiempo que utiliza un filtro de bacterias, no necesitará esterilizar el sensor después del uso, aunque el filtro de bacterias es para el uso con un solo paciente. Los filtros de bacterias NO se deben utilizar en las pruebas de ejercicio por lo que es necesario limpiar el sensor después del uso. Para obtener mejores resultados, utilice una solución de líquido frío para esterilización o desinfección, de acuerdo con las instrucciones del recipiente de la solución.

**Sumergir los componentes del circuito de respiración durante más tiempo del intervalo recomendado puede dañarlos.**

Enjuague y seque los componentes con cuidado después de utilizarlos.

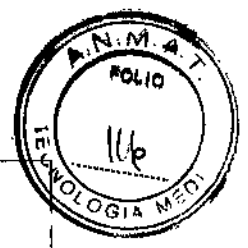
También es aceptable la esterilización mediante óxido de etileno a baja temperatura (<130°F/54°C). Airéelos detenidamente antes de utilizarlos.


  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



6887



	<b>Equipo de Laboratorio Pulmonar</b>
---	---------------------------------------

**Piezas bucales, tubos de extensión, colectores de esputos y conectores de goma**

Las piezas bucales de goma, tubos de extensión, colectores de esputos y cualquier conector de goma o plástico se deben limpiar y sumergir completamente en un líquido desinfectante.

**Sensor de flujo de masa**

**Precaución:** No introduzca ningún objeto en la carcasa del sensor de flujo de masa; si lo hace dañará los cables de detección.

No utilice ninguna lejía doméstica (hipoclorito sódico) en ninguna concentración para desinfectar el sensor de flujo de masa. La utilización de este tipo de solución puede corroer gravemente los cables de detección.

La carcasa del sensor de flujo de masa extraíble está diseñada para poder desconectarla del cable del sensor para su limpieza.

**Precaución**

No sumerja en líquido el cable del sensor de flujo de masa extraíble.

Todo el sensor de flujo de masa se puede sumergir con seguridad en líquido desinfectante. El cable del sensor **no se puede** sumergir, ya que los líquidos pueden dañar los conectores situados a cada extremo.

**Montaje de la válvula de respiración automática (serie Vmax y Autobox)**

La válvula de respiración automática se puede sumergir completamente siempre que los puertos de entrada de las válvulas de globo estén tapados con los tapones suministrados. No es necesario retirar las válvulas de globo del montaje de la válvula.

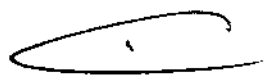
**Precaución**

Asegúrese de que todos los componentes se hayan enjuagado y secado cuidadosamente antes de montarlos de nuevo.

Después de limpiar la válvula, inspeccione el cuerpo de la válvula para asegurarse de que no quede ninguna solución de limpieza o líquido de aclarar atrapado en el espacio entre el

  
 Ing. ARIEL LÓPEZ  
 Gerente

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



689



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

cuerpo de la válvula y el accesorio de laminación del flujo. **Deseche la válvula si detecta humedad.**

### Válvula sin reutilización del aire

El conjunto de la válvula sin reutilización del aire utilizada en las pruebas con cámara mezclada/pieza bucal, se debe desensamblar para limpiarlo. Es particularmente importante retirar las válvulas de espiral de vía única de goma y sumergirlas por separado.

Nota: Asegúrese de que los componentes se hayan enjuagado y secado cuidadosamente antes de montarlos de nuevo.

### Inspección y sustitución de componentes después de la limpieza

Todos los componentes de plástico y goma pueden deteriorarse con el paso del tiempo y con la limpieza. Aunque algunos componentes del circuito respiratorio durarán más que otros componentes, al final la mayoría necesitarán ser sustituidos.

Seguir cuidadosamente las recomendaciones de limpieza anteriores garantizará la duración más larga posible para todos los componentes.

### Inspección de desgaste y roturas

Es importante inspeccionar visualmente todos los componentes del circuito respiratorio después de cada ciclo de limpieza. Si observa grietas, roturas, rozaduras, endurecimientos o estiramientos, sustituya inmediatamente el componente.

Las válvulas del globo de goma y las válvulas de espiral de los conjuntos de la válvula de respiración automática y de la válvula sin reutilización de aire requieren una especial atención durante la inspección posterior a la limpieza. Estos elementos están sujetos a mucha actividad y esfuerzo durante las pruebas del paciente y son los candidatos más probables a la sustitución.

### Precaución

Las piezas y componentes dañados o que provocan fallos en la calibración, no se pueden reutilizar y se deben sustituir.

Inspección en busca de contaminantes.

Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



6877



## Equipo de Laboratorio Pulmonar

También es importante inspeccionar visualmente todos los componentes del circuito respiratorio en busca de contaminantes y partículas. Son especialmente importantes los residuos de los líquidos de limpieza o desinfección que permanecen debido a un enjuagado y secado inadecuado. Si observa algún residuo líquido o sólido en un componente, repita todo el procedimiento de limpieza para dicho componente.

### **Advertencia**

Siga atentamente todos los procedimientos de limpieza e inspeccione exhaustivamente los componentes después de su limpieza y antes de realizar pruebas a cada paciente.

**Los residuos de limpieza, partículas y otros contaminantes presentes en el circuito respiratorio (incluidas las piezas de componentes partidos o rotos) crean un riesgo de seguridad para el paciente durante los procedimientos de las pruebas. La aspiración de contaminantes puede ser potencialmente peligrosa para la vida del paciente.**

No limpiar adecuadamente los componentes puede también crear un peligro de contaminación cruzada de material potencialmente infeccioso entre pacientes.

Siga atentamente todos los procedimientos de limpieza e inspeccione exhaustivamente los componentes después de su limpieza y antes de realizar pruebas a cada paciente.

### **3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

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

### **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**

A continuación se muestra una lista de los problemas potenciales que puede encontrar al utilizar el instrumento serie Vmax o los instrumentos Autobox. Para los

  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



	<h2>Equipo de Laboratorio Pulmonar</h2>
--	---

problemas que no se mencionan en esta lista o para tratar otros temas, póngase en contacto con el servicio técnico.

Condición	Causas posibles	Soluciones posibles
La energía no llega al sistema (ordenador, monitor, módulos serie Vmax, cabina Autobox)	Cable de alimentación suelto	Compruebe todas las conexiones del cable.
	Toma de alimentación defectuosa	Inténtelo con una toma de alimentación buena y conocida.
	Transformador de aislamiento	Compruebe que el interruptor del transformador de aislamiento esta encendido.
Fallo de la calibración del volumen de flujo	Jeringa de calibración defectuosa	Inténtelo con una jeringa de calibración alternativa. Verifique el ajuste del volumen de la jeringa en Ajuste de la calibración.
	Circuito respiratorio defectuoso	Compruebe el montaje del circuito de respiración por si es incorrecta la conexión, el montaje o está dañado.
	Conexión del tubo de la válvula de globo	Cambie los conectores de los tubos.
	Sensor de flujo de masa sucio o defectuoso	Compruebe la colocacion del sensor de flujo de masa en cero y limpie el sensor de flujo de masa (calentamiento elevado).
	Fuga en la junta estanca de rodamiento seco del espirómetro	Sustituya la junta estanca.
	Espirómetro montado incorrectamente	Desmunte y monte de nuevo el espirómetro.
Fallo de calibración de la presión de pletismografía	Fuga en la cabina	Asegúrese de que la puerta de la cabina está cerrada de forma segura.
	Obturador de la cabina no cierra	Compruebe la presión del gas motriz y las conexiones.
Fallo de calibración del analizador	Tiempo de calentamiento inadecuado antes de la calibración	Permita un tiempo de calentamiento de 30 minutos.
	Tanque de calibración cerrado o solo ligeramente abierto	Asegúrese de que el gas de calibración está totalmente abierto.
	Presión de gas inadecuada en el tanque de calibración	Asegúrese de que quedan al menos 200 PSI en los cilindros del gas de calibración.
	Tubos de los tanques de gas conmutados o desconectados en la parte posterior del sistema	Asegúrese de que los tubos de gas están correctamente conectados.

Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente


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

	<h2>Equipo de Laboratorio Pulmonar</h2>
--	---

	Concentraciones de gas erróneas en el tanque de calibración	Introduzca la concentración de gas correcta en el recuadro de ajuste de la calibración o cambie al tanque con una concentración correcta conocida.
Ciclos Vtg y/o Raw de baja calidad	Fuga en el paciente	Asegure una buena obturación en la boca y la nariz.
	Fuga del conjunto respiratorio	Asegure un montaje correcto y un buen encaje de todos los componentes del conjunto respiratorio.
	Fuga en la cabina	Asegúrese de que la puerta de la cabina está cerrada de forma segura.
	Obturador de la cabina no cierra	Compruebe la presión del gas motriz y las conexiones.
	La fuga calibrada es demasiado grande	Calibre de nuevo la constante de tiempo de fuga.
	Error de calibración del sensor de flujo de masa o error de calibración de presión	Calibre de nuevo.
La alarma de la bomba está sonando	Se ha interrumpido la alimentación al sistema mientras el interruptor de alimentación de la bomba esta encendido	Compruebe todas las conexiones de alimentación. Apague la bomba si no está realizando una prueba de cubierta.
	Resistencia a la respiración durante cualquier prueba	Compruebe el circuito respiratorio por si esta dañado o montado incorrectamente.
	Espirómetro montado incorrectamente	Desmonte y monte de nuevo el espirómetro.
	Tubo de la válvula de globo montado incorrectamente	Cambie los conectores de los tubos.
	Presión de gas del oxígeno o la mezcla de difusión inadecuada	Asegúrese de que las botellas de gas están totalmente abiertas, contienen al menos 200 PSI de presión interna y están ajustadas en 50-60 PSI de presión de suministro (10-20 PSI por encima de la presión de oxígeno para la mezcla de difusión).
La serial de ECG no aparece en la pantalla de la prueba	Conexiones de cable inadecuadas	Compruebe las conexiones de los cables.
	Configuración de software inadecuada	Compruebe la configuración del protocolo.
	Módulo de ECG de 3 conductores defectuoso	Desconecte los electrodos del módulo de ECG. Mantenga pulsado

6887



	<b>Equipo de Laboratorio Pulmonar</b>
---	---------------------------------------

		el botón CAL del módulo; el impulso de calibración no aparecerá. Solicite ayuda al Departamento Técnico de CareFusion.
	<b>Electrodo(s) defectuoso(s)</b>	Desconecte los electrodos del módulo de ECG. Mantenga pulsado el botón CAL del módulo; el impulso de calibración no aparecerá. Instale electrodos nuevos.

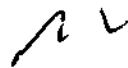
### 3.12 Precauciones

- Bajo ninguna circunstancia los equipos deben ser sumergido o empapados con líquido.
- Sólo deben utilizarse accesorios CareFusion. De no hacerlo, se pueden obtener lecturas incorrectas de los equipos.
- Este producto no es apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables.
- La reparación de este dispositivo solo puede ser realizada por personal cualificado.
- Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté apagado y que el cable de alimentación esté desenchufado antes de retirar cualquier cubierta de componentes por cualquier razón.
- Si es necesario utilizar un transformador de aislamiento con el sistema, todos los periféricos conectados con el dispositivo médico, incluido, aunque no exclusivamente, el propio dispositivo médico, el ordenador, la impresora, el monitor, etc., se deben conectar a la toma de energía múltiple del transformador de aislamiento. Después de consultarlo con el personal de soporte técnico de CareFusion, pueden también conectarse dispositivos médicos adicionales al transformador de aislamiento. Cuando todos los dispositivos estén conectados, el sistema completo no debe superar la energía de salida total máxima del transformador ni la corriente de fuga máxima de acuerdo con las normas aplicables.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

En los modelos de Autobox o Vmax con la opción APS Pro Nebulizer, podrán administrar al paciente una Solución farmacológica para generar una mejor respuesta

  
 Ing. ARIEL LÓPEZ  
 Gerente

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

688



# Equipo de Laboratorio Pulmonar

bronquial del paciente. La liberación de la droga suministrada es controlada por la PC del equipo. A través del APS Pro Nebulizer se podrá suministrar la droga de manera continua o mediante pulsos de solución.

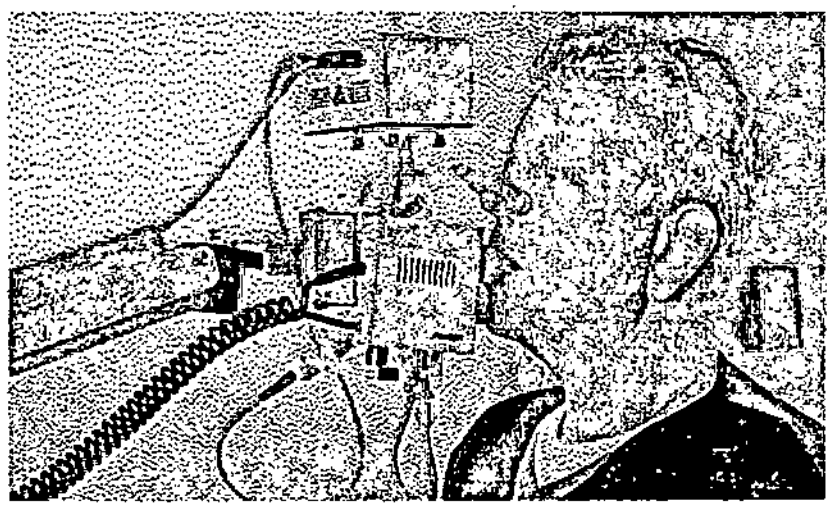


Figura 3.13-1: Accesorio APS Pro Nebulizer

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

	<p>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.</p>
--	--

#### 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:



*AL*  
Ing. ARIEL LÓPEZ  
Gerente

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



	<b>Equipo de Laboratorio Pulmonar</b>
---	---------------------------------------

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.

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

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*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

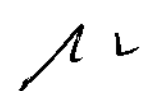
Los equipos de Diagnóstico CardioPulmonar poseen las siguientes Precisiones:

Volumen de flujo	$\pm 3\%$ de la lectura o 0,050 L, el que sea mayor
Analizador de O <sub>2</sub>	Mejor que $\pm 0,06\%$ de O <sub>2</sub> a 16% y 26% de O <sub>2</sub> o mejor que $\pm 1\%$ (absoluto) en el rango de 0 a 100%, lo que se considere mejor.
Analizador de O <sub>2</sub>	$\pm 0,05\%$ de CO <sub>2</sub> dentro de un rango de 0 – 4%. No existe especificación de la precisión por encima del 10% de CO <sub>2</sub> .
Multi Gas	$\pm 0,006\%$ de CO $\pm 0,006\%$ CH <sub>4</sub> $\pm 0,006\%$ C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> (canal para uso de investigación solamente.)

### Transductores

Presión oral (PM)	$\pm 1\%$ de escala completa
Presión de muestra/barométrica (BP)	$\pm 3$ mm Hg
Temperatura (TEMP)	Interna $\pm 1^\circ\text{C}$ Externa $\pm 1^\circ\text{C}$
Humedad relativa	$\pm 5\%$ de HR

  
 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: 1-47-5352-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6887** 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: Equipo de Laboratorio 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.

*S,* Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para realizar pruebas metabólicas y de función pulmonar prescritas por el facultativo en pacientes pediátricos y adultos. El equipo puede realizar: diagnóstico diferencial (corazón/pulmones), valoración de discapacidad, evaluación de la rehabilitación, prescripción de ejercicios, medicina deportiva/investigación, valoración de la energía, utilización de sustratos, valoración de los requisitos de O2 suplementarios, evaluación de los efectos de la medicación, pruebas de función pulmonar para adultos y niños, documentación de la eficacia de la terapia broncodilatadora, evaluación de la discapacidad pulmonar, pruebas de reto bronquial, espasmo bronquial inducido por ejercicio, evaluación de riesgos prequirúrgicos, función pulmonar en la cabecera.

Modelo(s): Vmax Encore 229.

Accesorios: 1) Vmax Encore 20C, 2) Vmax Encore 22, 3) Vmax Encore 22D, 4) Vmax Encore 29, 5) Vmax Encore 29C, 6) Vmax Encore 29N, 7) Vmax Encore

..//

229D, 8) Vmax Encore 229C, 9) V62J Autobox Body Plethysmograph, 10) V62W Autobox Body Plethysmograph (wheel chair).

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

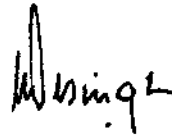
Nombre del fabricante: 1) CareFusion 207, Inc. dba CareFusion, 2) CareFusion 211, Inc. dba CareFusion.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 Bird Center Drive, Palm Springs CA 92262, Estados Unidos, 2) 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887, Estados Unidos.

Se extiende a Antheo de Ariel M. J. López el Certificado PM 2110-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6887**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
ANMAT.