



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

DISPOSICIÓN Nº **2226**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21840-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ING CARUSO S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2226

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 Sibemed nombre descriptivo ESPIRÓMETRO y nombre técnico ESPIRÓMETRO, de acuerdo a lo solicitado, por ING CARUSO S.R.L. 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 4 y 5 a 13 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-1250-2, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2226

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, 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 1-47-21840-12-8

DISPOSICIÓN Nº

2226

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2226**.....

Nombre genérico del producto médico : ESPIRÓMETRO

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

Marca del producto médico: SIBELMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: mide los volúmenes y capacidades pulmonares.

Modelo(s):

DATOSPIR -120 A /120B /120C /120D /

DATOSPIR TOUCH EASY T/EASY D/EASY F/

DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC T/ D/F

Período de vida útil: de la turbina 3(TRES) años o 600 desinfecciones / del neumotacómetro 14000 desinfecciones o 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: SIBEL S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ ROSELLÓ 500.08026 BARCELONA, ESPAÑA.

Expediente N° 1-47-21840-12-8

DISPOSICIÓN N°

2226

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



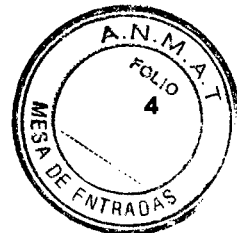
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2226**.....

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

222 8



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de ladisp. 2318/02 (TO 2004)

Sibel GROUP
aportando soluciones

ESPIRÓMETRO DATOSPIR

**MODELO: (DATOSPIR-120 A / DATOSPIR-120 B
DATOSPIR-120 C / DATOSPIR-120 D
DATOSPIR TOUCH EASY T / DATOSPIR TOUCH EASY D
DATOSPIR TOUCH EASY F
DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC T
DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC D
DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC F)**

Fabricante:
SIBEL S.A.
C/ Roselló 500 0826 – BARCELONA - ESPAÑA

Importador:
ING. CARUSO S.R.L.
Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

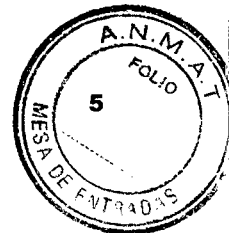
**Vida útil de la turbina 600 desinfecciones o 3 años
Vida útil del Neumotacómetro Fleisch 14000 desinfecciones o 7 años**

ATENCIÓN:

FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico:
Ing. Mariano P. Caruso M.P.: 4754
Producto Registrado en ANMAT, PM 1250-2

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



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

**ESPIRÓMETRO DATOSPIR
MODELOS: 120 - TOUCH**

Fabricante:

SIBEL S.A.

C/ Roselló 500 0826 - BARCELONA - ESPAÑA

Importador:

ING. CARUSO S.R.L.

Burela 1957 - C1431EGM - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Vida útil de la turbina 600 desinfecciones o 3 años

Vida útil del Neumotacómetro Fleisch 14000 desinfecciones o 7 años

ATENCIÓN:

FRAGIL, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico:

Ing. Mariano P. Caruso M.P.: 4754

Producto Registrado en ANMAT, PM 1250-2

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INTRODUCCIÓN

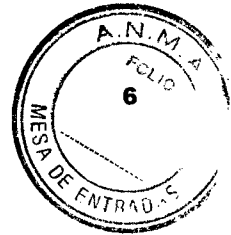
El espirómetro DATOSPIR es un equipo compacto basado en diferentes tipos de transductores: Fleisch, turbina o Lilly desechable, una amplia pantalla y una impresora interna térmica. Dispone de una base de datos interna para almacenar las pruebas efectuadas y permite la conexión a una impresora externa vía USB o Bluetooth.

Además, puede incorporar una Estación Meteorológica para medir la presión y la humedad (lleva un sensor de temperatura integrado); un módulo para medir las Presiones Inspiratorias y Espiratorias Máximas (PIM- PEM), un módulo para mediciones de Pulsioximetría (SpO2) y otro módulo de Ethernet.

Finalmente, tiene la posibilidad, mediante el software opcional W20s de espirometría, de conectarse en tiempo real o diferido con un ordenador PC vía USB, Bluetooth o Ethernet, ya sea para realizar pruebas espirométricas con el soporte del PC, descargar las pruebas y almacenarlas en registros permanentes, imprimirlas, transferir datos a plataformas de telemedicina o sistemas de información clínica, testear de forma interactiva el equipo y transferir información del estado del espirómetro.


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

222



USO PREVISTO

- a) Medida de flujos y volúmenes pulmonares para el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias (Asma, EPOC, etc.).
- b) Medida de la saturación de oxígeno en sangre y del pulso cardíaco para diagnósticos respiratorios.
- c) Medida de Presiones Máximas Espiratorias e Inspiratorias para diagnósticos respiratorios.

Usar en un centro de salud o similar y en interiores (no previsto para usar en exteriores). No está diseñado para uso doméstico o para ser usado en vehículos en movimiento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601-1-1, solamente equipos que cumplan con las normas vigentes de seguridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento. Para la conexión del Datospir con un equipo no médico con toma de tierra, será necesario instalar en el equipo no médico un conductor de tierra adicional.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

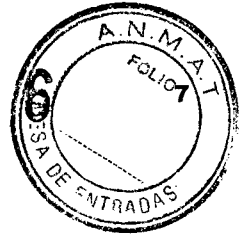
7.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Acciones a realizar por el usuario:

- 1 Realizar una revisión interna del equipo periódicamente, accediendo al menú **Mantenimiento/ Chequeo del Equipo**.
- 2 Verificar, regularmente, que las conexiones, accesorios y demás elementos externos del equipo estén en perfecto estado y no presenten roturas o daños externos. Prestar especial atención a cables y conectores.
- 3 Comprobar la calibración diariamente y calibrar cuando sea necesario.
- 4 Definir el periodo en días entre mantenimientos y calibraciones en el **MENÚ DE PERSONALIZACIÓN** del equipo. Si se excede el periodo marcado, el equipo le avisará cada vez que lo ponga en marcha. Si introduce "0 días" nunca mostrará el aviso. Si detecta alguna anomalía, que no pueda solucionar, contacte con el **servicio postventa de SIBEL S.A.** o de su **Distribuidor** para que proceda a su revisión o reparación.


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



7.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en reparar el equipo, cuando por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio; dejándolo en buen estado de uso.



Si detecta una avería en el equipo que impida su funcionamiento normal contacte con el **Servicio Postventa de SIBEL S.A.**, especificando, el tipo de anomalía que se ha producido.

3.6 PROCEDIMIENTO CALIBRACIÓN

Se realiza cuando la verificación de la calibración no es correcta.

El procedimiento a seguir es idéntico al de verificación, pero en este caso, los nuevos **factores de calibración** (inspiratorio y espiratorio) se re calcularán como el promedio de todas las maniobras realizadas y se aplicarán al espirómetro. Se recomienda realizar al menos **3 maniobras a cada nivel de flujo entre 0-12L/s.**

Para simplificar, se permite realizar la calibración con al menos **3 maniobras al nivel de flujo medio: 2 - 5 l/s.**

Para llevar a cabo la calibración, pulse  y luego . A continuación entre los siguientes datos y siga las instrucciones de la sección anterior **3.5.**

- **Volumen de la jeringa:** 1-6L
- **Humedad relativa (%):** Poner 0
- **Nº pulsos** si usa el **Transductor turbina**. Cada turbina se calibra individualmente en fábrica y se le asocia un factor (nº de pulsos) equivalente a los pulsos/litro que detecta y que lleva impreso en la misma (3 dígitos).pack
- **Factor del Transductor Lilly Desechable**, si usa este transductor. Cada transductor viene precalibrado de fábrica y con un factor de calibración asociado, inscrito en cada lote de transductores (3 dígitos).

Si el usuario ha realizado varias sesiones seguidas, solo se guardará la última correcta. El usuario podrá imprimir un informe del registro de calibraciones. Si se realizan verificaciones a más de un nivel de flujo, los resultados en pantalla y en el informe se ordenarán de menor a mayor flujo.

3.7 REGISTRO DE CALIBRACIONES

Para aquellos centros que requieran un control de la calidad de los procesos que utilizan, este espirómetro dispone de un registro de las **últimas 30 verificaciones de calibración** y **calibraciones** efectuadas, con los siguientes datos: fecha, hora, porcentajes de error en volumen, flujo medio y factores de corrección inspiratorio y espiratorio.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Corresponde, no implantable


ING. MARIANO P. CARUSO
 Mat. CPII Nº 4754

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No presenta este tipo de riesgo

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no se presenta estéril

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El espirómetro DATOSPIR TOUCH requiere, como cualquier equipo electromédico, un mantenimiento encaminado a garantizar la seguridad del paciente, del operador y de su entorno; y asegurar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado.

7.1 LIMPIEZA

La realización de esta acción no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción de conocer el funcionamiento del equipo.
Normalmente, será llevada a cabo por el propio usuario.

7.1.1 LIMPIEZA DEL ESPIRÓMETRO

Limpiar el espirómetro suavemente con un paño seco o un poco humedecido con agua y jabón o el desinfectante que use habitualmente. Secar posteriormente los restos de humedad.

Asegúrese de que no entre ningún líquido dentro del equipo ni en los conectores y conexiones.

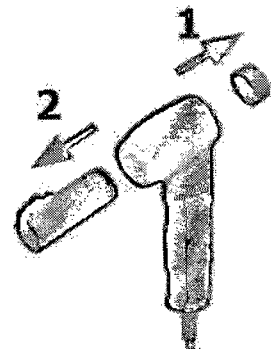
Desconecte el espirómetro de la red de alimentación.

Retire la batería recargable de su compartimento antes de proceder a la limpieza del equipo

7.1.2 LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

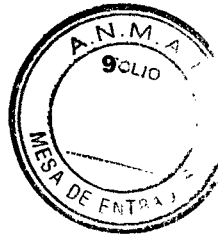
El transductor es la pieza expuesta directamente al paciente, por eso es necesario mantenerlo en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas. Para ello, proceda como sigue:

A) NEUMOTACÓMETRO FLEISCH




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

20216

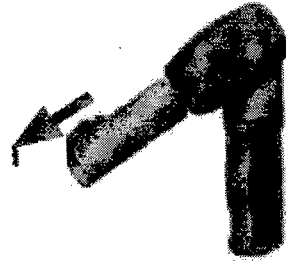


- 1 Extraer el filtro y luego el transductor presionando levemente la lengüeta para liberarlo de su alojamiento. Ver la figura.
- 2 Lavar el transductor y el filtro con agua jabonosa. Aclarar con agua destilada.
No utilizar sustancias abrasivas ni disolventes.
- 3 Dejar secar a temperatura ambiente y ensamblar el conjunto nuevamente

B) TRANSDUCTOR TURBINA

1 Extraer la turbina del alojamiento del equipo realizando una ligera presión en la lengüeta de la misma para separarla de su anclaje.

2 Lave la turbina con agua y jabón o CIDEX® OPA, evite los **disolventes o sustancias abrasivas** que pueden dañar los componentes. Dado que la fiabilidad depende del estado de la turbina, debe prestar atención en no deteriorarla. **No enjuague la turbina, bajo un chorro de agua del grifo.**



- 3 Una vez aclarada con agua, es conveniente evitar el depósito de sales aclarando de nuevo con agua destilada.
- 4 Deje secar a temperatura ambiente y vuelva a montar la turbina en el alojamiento.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Si sospecha de contaminación microbiana, utilice en el paso 2 **EL** desinfectante **CIDEX® OPA**. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

C) TRANSDUCTOR LILLY DESECHABLE

Este transductor no precisa ningún tipo de limpieza, es de un solo uso. Debe desecharse una vez utilizado por el paciente.

La reutilización del transductor representa un **riesgo de infección cruzada**. El uso de productos desinfectantes puede afectar la malla del transductor y ocasionar pérdida de precisión en la medida.

D) MANGO Y ALOJAMIENTO DEL TRANSDUCTOR

El mango y el alojamiento del transductor se limpian con un paño seco o ligeramente humedecido en agua, secando posteriormente

3.9 En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no debe esterilizarse.


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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

La normativa **ATS/ERS 2005** recomienda que se compruebe la exactitud en volumen de los espirómetros diariamente, antes de empezar las pruebas.

El posible envejecimiento o la suciedad acumulada en los transductores pueden hacer que la medición sea imprecisa. En los Neumotacómetros, la relación entre la caída de presión y el flujo depende de la viscosidad del gas. Dicha viscosidad es dependiente de las condiciones atmosféricas de temperatura, presión y humedad.

Por este motivo es necesario llevar a cabo una verificación de la calibración cada día para **validar que el equipo opera dentro de los límites de calibración.**

Si un equipo no pasa la **verificación de la calibración**, entonces será necesario llevar a cabo la calibración o mantenimiento del equipo para asegurar el uso adecuado del espirómetro.

Para comprobar que los transductores miden correctamente, el espirómetro incluye un sencillo procedimiento de verificación basado en medir el volumen conocido de una jeringa de calibración.

Procedimiento a seguir:

1 Acoplar el transductor a la jeringa de 3 a 6L, intercalando un tubo de un metro de longitud para evitar la influencia de las turbulencias provocadas por la salida brusca del aire.

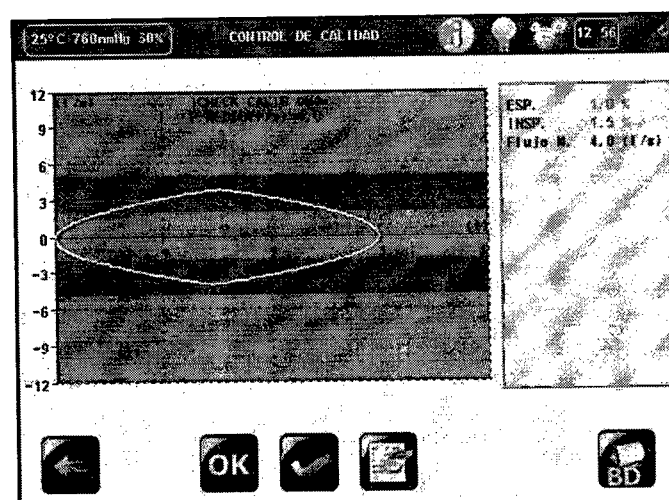
2 Encienda el espirómetro y pulse en la pantalla Principal.

3 Descargar la jeringa **1 vez** a cada uno de los rangos de flujo siguientes entre 0-12L/s:

Nivel flujo bajo: 0 - 1 L/s



Nivel flujo medio: 2 - 5 L/s


Nivel flujo alto: 6 - 12 L/s



Para simplificar, se permite realizar la verificación con una única maniobra al nivel de flujo medio: 2 - 5 l/s.

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


4 Pulsar  para cancelar la maniobra o  para aceptarla y pasar al nivel de flujo siguiente.

5 Pulse  para ver los resultados de las maniobras efectuadas; los porcentajes de variación y los factores de calibración calculados como la media de todas las maniobras.

	M3	M2	M1
ESP. (%):	+0.50	+1.00	+0.50
INSPI. (%):	+0.70	+1.50	+0.80
Flujo medio Esp. (l/min):	9.00	3.50	0.20
Flujo medio Insp. (l/min):	10.00	4.50	0.30
F. Esp.:	1.00	1.00	1.20
F. Insp.:	0.90	1.10	1.00
Estados:			

Verificación de la calibración: **CORRECTO**

Fecha: 31/03/11 Hora: 12:56

6 Si la verificación de la calibración ha sido correcta, los resultados se guardarán automáticamente en el **registro de calibraciones**. Pulse  para ver los datos del registro. (3.7).

7 Una vez realizada la verificación de la calibración satisfactoriamente, acceda a la prueba espirométrica que desee.

8 Si la verificación de la calibración no es correcta proceda a calibrar el espirómetro. Vea el apartado siguiente **3.6 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN**.

El error a cada flujo debe ser inferior a $\pm 3,5\%$. Los **factores de inspiratorio y espiratorio no se modifican** en esta operativa.

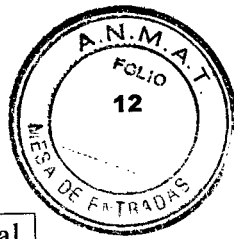
Se puede programar el equipo, en el menú **PERSONALIZACIÓN COMÚN**, para que **exija una verificación de la calibración diaria** antes de permitir el acceso a cualquier prueba. Por defecto, esta opción está desactivada.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde, no emite radiación



ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPH Nº 4754



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

7.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en reparar el equipo, cuando por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio; dejándolo en buen estado de uso.

Si detecta una avería en el equipo que impida su funcionamiento normal contacte con el **Servicio Postventa de SIBEL S.A.**, especificando, el tipo de anomalía que se ha producido.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables.
PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del espirómetro aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no contiene o suministra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



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



Este símbolo en el producto indica que no se puede desechar el producto junto con los residuos domésticos.

Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos. El reciclaje y la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente. Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad, con el servicio de gestión de residuos domésticos o con el distribuidor donde adquirió el producto.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no contiene o suministra medicamentos

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

RANGOS Y MEDIDAS (Según ATS/ERS 2005)

	Fleisch	Turbina	Lilly Desech.
Rango de medida (BTPS)			
Flujo		0 to ±16 l/s	
Volumen		0 to 10 l	
Resistencia dinámica		< 1,47 hPa (1.5 cmH ₂ O) / (l/s) a 14 l/s	
Exactitud de la medida (BPTS)		(el que sea mayor)	
Volumen		3% or 50 ml	
Flujo		5% or 200 ml/s	
PEF		10% or 300 ml/s	
Precisión temporal		0,50%	
Resolución de volumen	<10ml	<10ml	<10ml
Frecuencia de muestreo	100Hz	100Hz	100Hz
Vida útil transductor	1400 desinfect. o 7 años	600 desinfect. o 3 años	Un solo uso (Caducidad 3 años)

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21840-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2226** y de acuerdo a lo solicitado por ING CARUSO S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre genérico del producto médico : ESPIRÓMETRO

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

Marca del producto médico: SIBELMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: mide los volúmenes y capacidades pulmonares.

Modelo(s):

DATOSPIR -120 A /120B /120C /120D /

DATOSPIR TOUCH EASY T/EASY D/EASY F/

DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC T/ D/F

Periodo de vida útil: de la turbina 3(TRES) años o 600 desinfecciones / del neumotacómetro 14000 desinfecciones o 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: SIBEL S.A.

Lugar/es de elaboración: C/ ROSELLÓ 500.08026 BARCELONA, ESPAÑA.

Se extiende a ING CARUSO S.R.L. el certificado PM 1250-2, en la Ciudad de Buenos Aires,**17 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

2226

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