



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

DISPOSICIÓN Nº 1105

BUENOS AIRES, 11 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7560-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Rocimex S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-1104-42, Espirómetros, marca Mir.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 1104-42 correspondiente al producto Espirómetros, marca Mir propiedad de la firma Rocimex S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 2647 de fecha 7 de mayo de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el



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

DISPOSICIÓN Nº

1 105

anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1104-42

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7560-12-5

DISPOSICION Nº

1 105


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1105**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1104-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rocimex S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Mir / Espirómetros.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2647/07: 7 de mayo de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-18362-06-4

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	7 de mayo de 2012	7 de mayo de 2017
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2647 a fs. 19	Fs. 29
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2647 a fs. 15 a 18	Fs. 30 a 48
Vida útil		10 años

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Rocimex S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM-1104-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días.....11.FEB.2014.....

Expediente N° 1-47-7560-12-5

DISPOSICIÓN N° **1105**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

N° 105



Rocimex SRL.

Espirómetro

modelo

Fabricante: **MIR Medical International Research SRL, Via Maggolino, 125, Roma, Italia**

Importa: **ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.**

Director Técnico: **Ing. Roberto O. Canneva**

Clase de riesgo: **II**

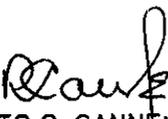
Condición de expendio:

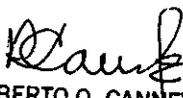
N° de serie: **Ver rótulo del fabricante**

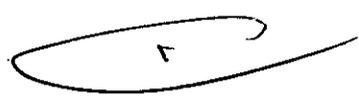
Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente

Fecha de fabricación: **ver rótulo del fabricante**

“Autorizado por ANMAT PM 1104-42”


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



1105



Instrucciones de uso para espirómetros MIR

1 Razón social y dirección del fabricante: MIR Medical International Research SRL,
Via Maggiolino, 125, Roma, Italia.
Razón social y dirección del importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre de los productos: Espirómetro Spirobank
 Espirómetro Spirobank G
 Espirómetro Spirobank II
 Espirómetro Spirolab III
 Espirómetro Spirodoc
 Espirómetro Spirotel
 Espirómetro Minispir

Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104-42

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con 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. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).

3 Para la correcta utilización de los espirómetros deberán utilizarse una turbina y una boquilla. Además el espirómetro podrá usarse conectado a una PC (para lo cual deberá instalarse el software WinspiroPRO) o conectado a una impresora vía Bluetooth (en el caso de los modelos Spirobank G, Spirobank II y Spirolab III). En el caso del Spirodoc, permite impresión directa vía Bluetooth o USB (utilizando un adaptador USB instalado en la impresora).

Salvo por los modelos Spirobank y Spirobank G, el resto de los espirómetros cuenta con la opción de módulo de oximetría utilizando un sensor.

Los equipos solo y exclusivamente deberán ser usados para realizar las pruebas de diagnósticos para las cuales fueron diseñados, siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al punto 3 Uso Previsto, utilizando solo piezas de recambio y accesorios originales.

✓ Turbina:



TURBINA REUSABLE



**TURBINA
DESCARTABLE**

Existen dos versiones del sensor a turbina para la medición de flujo:

Descartable: para un único paciente, tienen la gran ventaja de no requerir limpieza entre pacientes, se la debe descartar después de su uso

Reusable: para usarla con varios pacientes, previa limpieza entre paciente y paciente.

Ambos turbinas aseguran una alta precisión en las mediciones. Las turbinas reusables deben calibrarse de acuerdo a las indicaciones de la ATS. (American Thoracic Society) con la opción de Calibración del programa WinspiroPRO provistos para tal fin.

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



Para la instalación y fijación de la turbina debe colocarse la turbina en la ranura correspondiente en el cuerpo del espirómetro y realizar un ¼ de giro hasta sentir que la misma haya quedado firmemente asegurada al equipo.

✓ **Boquilla:**

Deben ser de cartón (descartables). Se deberá colocar la boquilla en el encastre frontal de la turbina, el ajuste entre la boquilla y la turbina debe ser suave para evitar dañar la turbina. Su ajuste será lo suficientemente fuerte para evitar que la boquilla se salga del espirómetro durante la realización de la prueba.

✓ **Sensor de oximetría:**

El cable del sensor de oximetría (ya sea clip reusable o flexible con envoltura descartable o wrap) deberá conectarse en la ranura habilitada para tal fin en el cuerpo del espirómetro.

Los sensores de oximetría pueden usarse con el Spirobank II, Spirolab III y Spirodoc, estos equipos cuentan con el modulo de oximetría incorporado. Los modelos de sensores son los siguientes:

- BCI 1300 sensor adulto (descartable)
- BCI 1310 sensor reusable
- BCI 3026 sensor adhesivo para infantes
- BCI 3043 sensor Y universal
- BCI 3078 sensor de oreja
- BCI 3178 sensor de dedo pediátrico reusable
- BCI 3444 sensor reusable adulto (Comfort Clip)
- BCI 3044 sensor adulto, reusable, de dedo

✓ **Conexión a la PC**

A través de un puerto USB: Inserte el mini conector USB provisto al espirómetro y el otro extremo del conector al puerto USB de la PC. En la primera conexión, la PC necesitará que se instale el driver correspondiente al nuevo dispositivo en uso. Deberá seguir el procedimiento automático en el sistema operativo.

A través de un puerto serial RS-232: Conecte el cable RS-232 (no provisto) al equipo y el otro extremo a la PC.

✓ **Software WINSPIRO PRO:**

La línea MIR cuenta con espirómetros que trabajan en forma portátil y/o conectados a una PC en tiempo real. Los modelos (Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirolab III) pueden trabajar solas o pueden conectarse a una PC utilizando el software **WinspiroPRO**. El uso de estas unidades desde la PC les aumenta la operatividad y las prestaciones del espirómetro en tiempo real. Permite imprimir los resultados de la pruebas de la PC a una impresora estándar, la impresión de los estudios podrán ser en B/N o color.

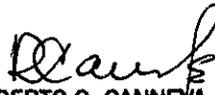
El Winspiro Express (en el caso del Spirobank) solo permite bajar el estudio realizado y procesarlo en la PC a formato PDF o imprimirlo en una impresora conectada a la PC.

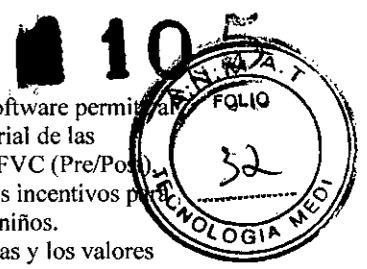
Cada espirómetro viene provisto con su software correspondiente.

Requerimientos de la PC

- Microsoft Windows XP, Vista, Windows7, 2000
- CPU 300 Mhz o superior
- RAM Mínimo: 64 MB (128 MB en Windows NT)
- RAM recomendada: 128 MB
- Terminal USB disponible (RS 232 opcional)
- Resolución de pantalla 1024 x 768 (para WinspiroPRO)
800 x 600 (para Winspiro Express)
- Espacio libre en el disco duro requerido: 500MB


ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



En entorno Windows, el asistente guiará la instalación del software WinspiroPRO. El software permite al médico tener para cada paciente, su identificación, sus datos antropométricos y un historial de las enfermedades pulmonares y las pruebas realizadas. Ejecuta las pruebas espirométricas FVC (Pre/Post), VC, MVV, Pruebas de desafío bronquial con Metacolina o Histamina. Dispone de varios incentivos para ayudar a los pacientes a realizar el mayor esfuerzo en la prueba FVC, especialmente en niños. El software muestra en pantalla por paciente, las curvas de las distintas pruebas realizadas y los valores resultantes de dichas pruebas, facilitándole al médico la rápida revisión de datos. Permite la visualización de los informes de espirometrías y/o la impresión de los mismos.

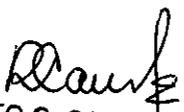
Las pruebas espirométricas realizadas y acumuladas en el espirómetro en modo portátil, pueden imprimirse vía Bluetooth, directamente sin cables a una impresora que tenga esta opción. Otra opción es transferir las pruebas al software instalado en la PC, para su archivo en la fichas de cada paciente como así también para la impresión de los informes pulmonares. El software tiene la opción de evaluación histórica de las pruebas realizadas por paciente permitiendo al médico superponer las curvas, valorar las diferencias entre ambas pruebas y/o exportar dichas comparaciones a un archivo Excel para luego enviarlo por email a un colega para discutir el caso.

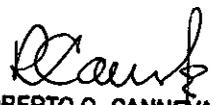
Además el software **Winspiropro** genera un análisis gráfico del test de oximetría on line en tiempo real, analizando SpO2 y pulso cardíaco. Este detallado análisis permite valorar episodios de desaturación o apnea durante el sueño o realizar el test de marcha (6MWT). El informe puede imprimirse a través de la computadora en diversos formatos.

En el caso del **Spirodoc**, su oxímetro tiene incorporado un Acelerómetro Triaxial, registra al mismo tiempo los valores de la oximetría y la actividad del paciente, ya sea, corriendo, descansando, durmiendo o caminando, permitiendo corelacionar los eventos de desaturación con su actividad en ese momento. Además mediante el algoritmo "**O2-Gap index**" permite ajustar con precisión la cantidad de oxígeno que realmente necesita el paciente en función de su actividad física. Permite una mejor evaluación del proceso de rehabilitación y su estilo de vida.

✓ Conexión a una impresora:

- A) En forma indirecta, por intermedio de una PC.
- B) En forma directa vía Bluetooth (solo para Spirobank G, Spirobank II y Spirolab III).
- C) En forma directa vía Bluetooth y USB (Spirodoc)


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11118
ROCIMEX S.R.L.



4 Precauciones de instalación, mantenimiento y calibración

Turbina:

La instalación de la turbina deberá hacerse cuidadosamente colocando la misma en el compartimiento correspondiente y girando en sentido horario hasta sentir un tope. Puede ser útil sostener desde abajo con un dedo, ya que, si ese tope estuviera dañado, la turbina no quedaría fija y los resultados espirométricos arrojados podrían no ser exactos.

Las turbinas descartables no necesitan calibración, dado que vienen calibradas de fábrica y se usan en un solo paciente y se las descarta. Las reusables de acuerdo a las indicaciones de la ATS necesitan ser calibradas.

La calibración de la turbina se realiza usando una jeringa de 3 lts para hacer una prueba de FVC de parámetros espiratorios y una de parámetros inspiratorios (FIVC).

Cada vez que se realice una calibración, nuevos factores de corrección son agregados algebraicamente al anterior factor de corrección. Por lo tanto, antes de hacer una nueva calibración, asegúrese de borrar la calibración actual en vigencia.

Para una calibración exacta y confiable el volumen de la jeringa debe ser por lo menos de 3 L.

Es una buena práctica controlar cada tanto que no se hayan depositado suciedad o cuerpos extraños dentro de la turbina, como hilos o pelos a pesar que cuenta con una rejilla de acero inoxidable protectora. Cualquier tipo de depósitos podría ralentizar o bloquear la rotación de la hélice de la turbina comprometiendo la exactitud de la medición.

El correcto funcionamiento de la turbina reusable solo puede garantizarse si la misma ha sido limpiada y higienizada de manera correcta, quedando libre de cuerpos extraños que pudieran alterar su movimiento.

Para mantener las características de la turbina se requiere una simple limpieza antes de cada uso (**solo para turbinas reusables**). Esta operación también garantizará una perfecta higiene y las más altas condiciones de seguridad posibles para los pacientes.

No es necesaria la limpieza de la turbina descartable, ya que es provista limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser eliminada luego de su uso.

Si la turbina reusable no hubiera sido limpiada lo suficiente podría causar contaminación cruzada de un paciente a otro. La limpieza periódica solo debería hacerse si el equipo fuera para uso personal y sólo si lo usara un único paciente. Realice esta limpieza siguiendo las indicaciones del Manual de uso.

Para limpiar la turbina **reusable**, retírela de su compartimiento en el espirómetro girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj y presionando levemente. Puede ser útil empujarla con cuidado desde abajo hacia arriba con un dedo para sacarla de su compartimiento.

Sumerja la turbina en agua con la proporción de líquido desinfectante frío y muévela lentamente dentro del líquido para quitar cualquier impureza que se haya podido depositar en su interior. Déjela en remojo al menos por el tiempo recomendado por el fabricante de la solución limpiadora (por lo general se requieren por lo menos 20 minutos).

Para evitar causar daños irreparables **nunca limpie la turbina colocándola bajo un chorro directo de agua** o cualquier otro líquido. Si no dispone de soluciones de limpieza, es igualmente indispensable limpiar la turbina con agua limpia. **No utilice alcohol** para limpiar la turbina porque le produce daños fatales

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**). Deje secar la turbina sobre un paño limpio o papel tisú, dentro de un recipiente con tapa en posición vertical. Coloque el recipiente en un lugar seguro. Si usa Turbina descartable no la limpie, descártela. Reponga la nueva turbina descartable luego de cada prueba.

Boquillas:

El uso de una boquilla fabricada con un material inapropiado podría modificar la bio-compatibilidad y podría ser la causa de un funcionamiento incorrecto del equipo, por lo tanto, dar resultados de las pruebas incorrectos, además de crear inconvenientes al paciente.

Para evitar la contaminación del medioambiente, causada por la eliminación de las boquillas usadas, el usuario debe seguir todas las regulaciones locales relevantes y vigentes.

Sensor de oximetría (excepto para los modelos Spirobank y Spirobank G):

Los sensores aplicados incorrectamente o con cables dañados podrían causar lecturas inexactas.

El uso de sensores no previstos con el Spirobank II, Spirolab III y Spirodoc podría causar lecturas imprecisas. Procure usar únicamente los sensores MIR suministrados con el equipo.

El tratamiento por autoclave y/o la esterilización con óxido de etileno, podrían dañar los sensores.

No esterilizarlos.

Desconecte el sensor de los equipos antes mencionados para realizar su limpieza o desinfección, evitará dañar el sensor o el equipo y podrá prevenir de riegos al usuario.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.

5 Riesgo de implantación del producto

Peligro de contaminación cruzada:

Dos versiones diferentes de sensor a turbina pueden ser utilizadas con el equipo, uno es el sensor reusable y el otro es el sensor descartable que debe ser usado en un único paciente. Se necesita una boquilla descartable de cartón para conectar el paciente al espirómetro. Para evitar la exposición del paciente al peligro crítico de contaminación cruzada, el sensor reusable debe estar siempre limpio antes de efectuar cada espirometría. Una nueva boquilla de cartón siempre debe usarse con cada paciente. El uso de filtros biológicos es recomendado para proteger al paciente cuando realice maniobras inspiratoria/espiratoria. Cuando realice solamente maniobras espiratorias el uso del filtro biológico queda a criterio del médico.

6 Los espirómetros y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

7 Si observa anomalías en el funcionamiento del equipo o los resultados no son aceptables, asegúrese que las conexiones del espirómetro, la turbina y la boquilla de cartón sean correctas. Si persiste el problema, desconecte el espirómetro y contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.

8 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

Los espirómetros podrían generar lecturas imprecisas si es operado en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas, como equipamiento electroquirúrgico, o en presencia de equipos de tomografía computada. Ver Anexo I Tabla 1 y Tabla 2.

Tampoco se deberían utilizar los espirómetros en presencia de equipamiento para resonancia magnética por imágenes (RMI). El equipo ni los sensores de oximetría están diseñados para trabajar dentro del campo magnético de una sala de RMI, podría causar daños o perjuicio al paciente.

Emisiones de alta frecuencia de aparatos "electrónicos" podrían interferir con la correcta operación del equipo. Por esta razón, debería mantenerse una cierta distancia mínima (unos pocos metros) de los electrodomésticos emisores de alta frecuencia como la TV, radio, teléfono portátil, etc. y otras unidades electrónicas cuando sean operadas al mismo tiempo en la misma sala. Ver Anexo I Tabla 3.

9 Eliminación del espirómetro y/o sus accesorios

Al final de la vida útil el espirómetro no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.

Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

10 Grado de precisión de la función espirométrica

Exactitud de Volumen:	± 3% o 50 mL
Exactitud de Flujo:	± 5% o 200 mL/s

Grado de precisión de la función oximétrica opcional

Exactitud de SpO2:	± 2% entre 70-99% SpO2
Exactitud del Índice de Pulso Cardíaco:	± 2 LPM o 2%


 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.



1- Espirómetros MIR

1.1 Descripción general

La familia de espirómetros MIR se compone de los siguientes modelos:

- Spirobank G
- Spirobank II
- Spirolab III
- Spirodoc
- Spirobank
- Minispir
- Spirotel.

Los espirómetros MIR calculan mediante un algoritmo una serie de parámetros relacionados con las funciones respiratorias humanas, de manera que facilitan la evaluación de la función pulmonar. Permiten realizar pruebas de FVC (Pre y Post), VC, IVC, MVV y pruebas de broncoprovocación mediante Metacolina y/o Histamina, así como es capaz de medir la saturación de oxígeno en sangre, la frecuencia cardíaca y realizar test de marcha (6MWT) y el estudio de sueño (apneas) (excepto los modelos Spirobank G y Spirobank), utilizando un módulo opcional de oximetría.

Los espirómetros de acuerdo al modelo, podrán funcionar en modo autónomo (o portátil), o se conectará a una PC y/o a una impresora utilizando uno de los diversos modos disponibles: RS232, USB o Bluetooth (ver la tabla 1: Especificaciones técnicas, más abajo).

Calculan e informan un índice de aceptabilidad de la prueba (control de calidad de la prueba) y evalúan si las mediciones son reproducibles; también dan una interpretación funcional con 11 niveles de acuerdo a la última clasificación de ATS (American Thoracic Society).

En cuanto al almacenamiento de datos (memoria), podrá verse la capacidad de cada modelo en la tabla 1 adjunta de especificaciones técnicas.

Los espirómetros MIR miden y muestran los principales parámetros espirométricos y permiten imprimir en segundos todos los datos con sus curvas flujo/volumen y volumen/tiempo, utilizando una impresora externa en forma indirecta vía PC, o en forma directa vía Bluetooth para los modelos Spirobank II, Spirobank G y Spirodoc. Además, en el caso del Spirolab III también se podrá imprimir en forma directa con su impresora térmica incorporada.

Cada prueba puede repetirse según se necesite. Los mejores parámetros están siempre disponibles para una rápida visualización o para su impresión.

Todos los modelos, excepto los que no poseen memoria suficiente, calculan la respuesta a la administración de drogas (la administración de broncodilatadores produce un cambio pulmonar que se ve reflejado en los resultados de las espirometrías realizadas antes y después de la toma de droga, esta variación se expresa en porcentaje).

También se pueden realizar pruebas de desafío bronquial con bronco-constrictores como la metacolina y/o histamina que inducen al paciente hacia una crisis de asma. Los resultados de esta prueba permiten al médico evaluar la predisposición del paciente a esta enfermedad.

El sensor de medición de flujo y volumen es una turbina digital, cuyo principio utilizado es el de interrupción infrarroja. Este principio se explicará en detalle en el punto 1.2.

Para una correcta interpretación de las pruebas de espirometría, los valores medidos deben ser comparados con los llamados **valores normales** o **predichos** determinados por la ATS y ERS. Estos valores se calculan con los datos antropométricos promedios de una población de pacientes sanos o alternativa mente, con los **mejores valores personales** de la historia clínica del paciente.

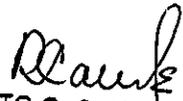
Los valores normales (predichos) para adultos y niños, son seleccionados de acuerdo a la edad del paciente. Se pueden seleccionar entre 5 autores:

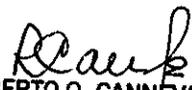
- ERS/Knudson
- Knudson/Knudson
- USA/Knudson
- ERS/Zapletal
- MC-Barcelona/Zapletal

Como se menciona anteriormente los espirómetros vienen en forma opcional con un módulo de oximetría incorporado (excepto los modelos Spirobank G y Spirobank). Además, el Spirodoc tiene adicionado a su modulo de oximetría un Acelerómetro Triaxial para establecer una relación entre el movimiento del paciente y los eventuales episodios de desaturación (apnea). Por último, el Spirodoc dispone del algoritmo "**O2-Gap index**" desarrollado y patentado junto con el Hospital Universitario de Roma. Este algoritmo permite ajustar con precisión la cantidad de oxígeno que realmente necesita un paciente en función de la actividad física que desarrolle, permitiendo una mejor evaluación del progreso de su rehabilitación y su calidad de vida.

La vida útil de un espirómetro dependerá del uso y cuidado que se le de, período durante el cual las características y prestaciones del mismo no se verán alteradas, si se opera en las condiciones normales de uso.

En la siguiente tabla se detallan las especificaciones técnicas.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

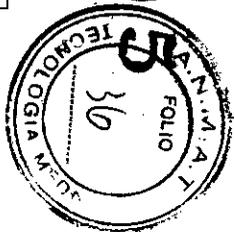

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11/16
ROCIMEX S.R.L.

Especificaciones técnicas de la familia de espirómetros MIR

	SBG USB	SBII	SLIII	Minispir	SB USB	SD	ST
Parámetros Medidos	FVC, FEV1, FEV1/FVC%, FEV1/VC%, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV1/FEV6%, PEF, FEF25%, FEF50%, FEF75%, FEF25-75%, FET, Vext, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC%, PIF, *FVC, *FEV1, *PEF, VC, IVC, IC, EVC, ERV, FEV1/VC%, VT, VE, Rf, ti, te, ti/t-tot, VT/ti, MVV, ELA				* FVC, *FEV1, *PEF, FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF2575, ELA	FVC, FEV1, FEV1%, PEF, FEF2575, FET	FVC, FEV1, FEV1%, FEV6, PEF, FET, F2575
Sistema de medición flujo volumen	Turbina digital bi-direccional						
Sensor de temperatura	Semiconductor (0-45° C)						
Principio de medición	Interrupción infrarroja						
Rango de volumen	10 L						
Rango de Flujo	+/- 16 L/s						
Exactitud de volumen	+/- 3 % o 50 mL						
Capacidad de memoria	+/- 5 % o 200 mL/s						
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0,5 cmH2O/L/s					<1 cmH2O/L/s	
Memoria	Capacidad de memoria para más de 6000 pruebas espirométricas. El n° preciso depende de la configuración individual, por lo que no puede ser determinado más específicamente.	Capacidad de memoria para más de 6000 pruebas espirométricas/ 1000 horas de oximetría. El n° preciso depende de la configuración individual, por lo que no puede ser determinado más específicamente.	No posee memoria interna.	Capacidad de memoria para la última sesión.	Capacidad de memoria para más de 10000 pruebas espirométricas/50 horas de oximetría.	Capacidad de memoria para más de 1000 pruebas espirométricas. El n° preciso depende de la configuración individual.	
Pantalla	LCD Gráfico STN, 128x48 pixeles.	LCD Gráfico STN, 128x64 pixeles.	LCD Gráfico, 320x240 pixeles.	No dispone de display. Los resultados se ven únicamente por el monitor de la PC.	LCD Gráfico STN, 128x48 pixeles.	LCD Gráfico STN, 128x64 pixeles.	LCD, 2 líneas, 16 caracteres.
Teclado	Teclado a membrana con 5 teclas	Teclado a membrana con 6 teclas	Alfanumérico con botones de funciones.	No posee teclado. Se maneja a través de la PC.	Teclado a membrana con 5 teclas	Pantalla táctil	Teclado a membrana con 5 teclas
Interfaz	USB, Bluetooth	RS232, USB, Bluetooth		USB	USB, Bluetooth		USB, Bluetooth
Duración de la batería de litio CR2032 3V (memoria de respaldo)	Aproximadamente 10 años, bajo condiciones normales de uso.			No posee batería interna.	Aproximadamente 10 años, bajo condiciones normales de uso.		
Fuente de alimentación	1 batería de 9V DC (tipo PP3), o a través de conexión USB.	4 baterías AAA 1,5V DC (tipo AAA), o a través de conexión USB.	Batería recargable y red 220V/50Hz	Conexión USB	1 batería de 9V DC (tipo PP3), o a través de conexión USB.	Batería recargable de litio 3.7 V 1100mAh	
Dimensiones	162x49x34 mm	60x145x30 mm	310x205x65 mm	127x52x15 mm	162x49x34 mm	101x48x16 mm + 46x47x24 mm porta turbina	70x80x30 mm

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 9118
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.



105

Especificaciones técnicas de la familia de espirómetros MIR

Peso (incluyendo turbina y baterías)	160 grs	180 grs	1,9 Kg	66 grs	160 grs	100 grs
Tipo de protección eléctrica	Clase II					
Nivel de protección eléctrica	BF					
Protección contra el ingreso de agua	IPX1	IPX0	IPX1	IPX1	IPX0	IPX0
Nivel de seguridad en presencia de gas anestésico inflamable, oxígeno o nitrógeno	Dispositivo no apropiado					
Condiciones de uso	Equipo para uso continuo					
Condiciones de almacenamiento	Temp.: MIN 0° C, MAX 40° C; Hum.: MIN 10% HR, MAX 95% HR					
Condiciones de operación	Temp.: MIN 10° C, MAX 40° C; Hum.: MIN 10% HR, MAX 95% HR					
Impresora	Conexión indirecta a través de la PC, conexión directa via Bluetooth		Térmica incorporada con papel de 112 mm	Conexión indirecta a través de la PC		
Boquillas	Diámetro externo de 30 mm					
Oxímetro de dedo	Módulo no disponible	Modulo disponible		Módulo no disponible	Módulo disponible	
Medida de SpO2	N/C	0-99%		N/C	0-99%	
Precisión de SpO2	N/C	+/-2% entre 70-99% SpO2		N/C	+/-2% entre 70-99% SpO2	
Medida de frecuencia cardiaca	N/C	30-254 LPM		N/C	30-254 LPM	
Precisión de frecuencia cardiaca	N/C	+/- 2 LPM o 2%		N/C	+/- 2 LPM o 2%	
Software	WinspiroPRO			Winspiro Express	WinspiroPRO	
Requerimientos mínimos de la PC	Microsoft Windows: Windows 7, XP, Vista, 2000. CPU clock mínimo 300 Mhz. TAM Mínima: 64 MB (128 MB en Windows NT). RAM Recomendada: 128 MB. Disponibilidad de puerto USB. Resolución de pantalla 1024 x 768. Espacio en disco duro requerido: 500 MB.			Ídem WinspiroPRO, pero la resolución de pantalla requerida es de 800 x 600.	Microsoft Windows: Windows 7, XP, Vista, 2000. CPU clock mínimo 300 Mhz. TAM Mínima: 64 MB (128 MB en Windows NT). RAM Recomendada: 128 MB. Disponibilidad de puerto USB. Resolución de pantalla 1024 x 768. Espacio en disco duro requerido: 500 MB.	

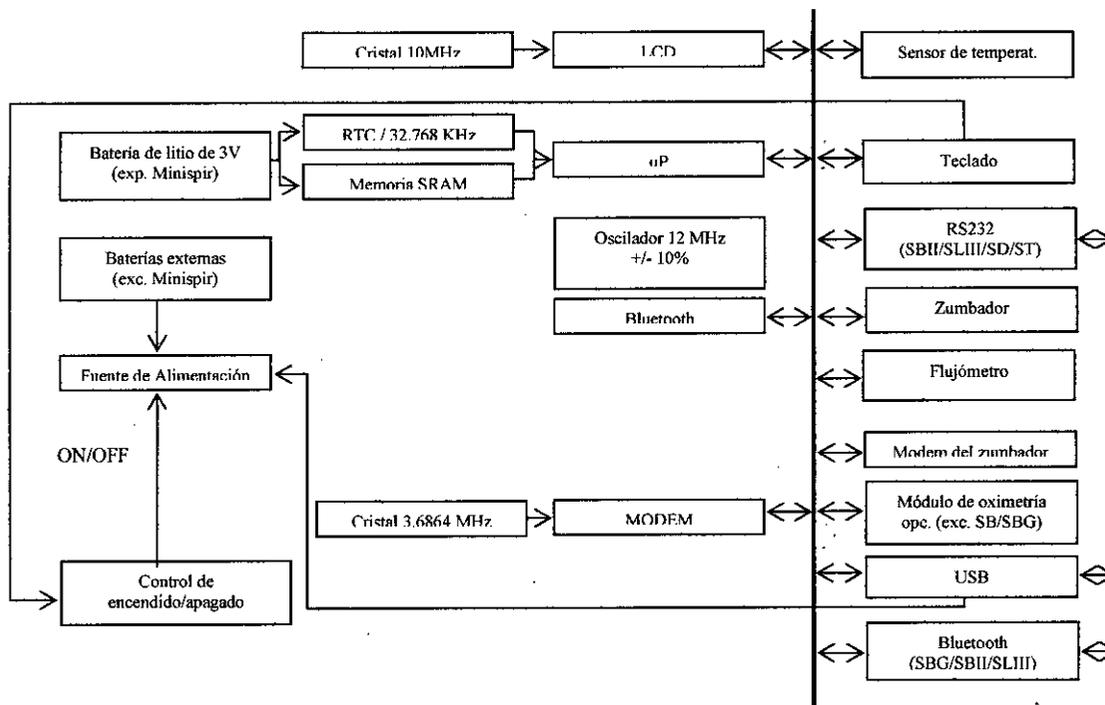
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11118
 ROCIMEX S.R.L.

ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.



1.2 Fundamento de funcionamiento

Los datos sin procesar recogidos durante la prueba de espirometría son analizados para calcular los 30 parámetros que recomienda la ATS y componen un estudio espirométrico pulmonar completo. Mediante un sistema hardware representado por un diagrama de bloque compuesto de 8 bloques principales:



El sensor utilizado para la medición de flujo y volumen es una turbina digital, basada en el principio de interrupción infrarroja. Este principio utiliza dos grupos de transmisores y receptores optoelectrónicos. Un par de deflectores posicionados en la entrada y en la salida de la turbina, generan un vórtice en el aire pasante alrededor del eje del sensor. La hélice del rotor con una velocidad de rotación directamente proporcional al flujo de aire que le está circulando, interrumpe los rayos infrarrojos generando una señal digital. La medición del volumen de aire que pasa a través de la turbina es proporcional a la interrupción de los rayos infrarrojos.

El principio de medición garantiza estabilidad, reproducibilidad y confiabilidad por un largo período de tiempo, la medición no está afectada por la densidad de gas, la humedad o la presión atmosférica. Las características principales de este tipo de sensor se citan a continuación:

- Medición precisa incluso en flujos muy bajos (al final de la espiración)
- No está influenciado por la densidad o humedad del gas
- Disponible en las versiones reutilizable y desechable.

En cuanto a los modelos con opción de oximetría, el principio de funcionamiento se basa en que el oxímetro emite luz (roja e infrarroja) a través del tejido perfundido y detecta las señales fluctuantes causadas por los pulsos de la presión sanguínea arterial. La sangre bien oxigenada es de color rojo vivo, mientras que la sangre con oxigenación deficiente es de color rojo oscuro. El oxímetro determina la saturación de oxígeno a partir de esta diferencia de color, midiendo la proporción de la luz roja e infrarroja absorbida. Ya que condiciones constantes (flujo sanguíneo venoso constante, espesor de la piel, hueso, uñas, etc.) no causan fluctuaciones, no afectan las lecturas de saturación.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

[Firma]



En términos matemáticos:

$$SpO_2 = f \left[\frac{\ln \left(\frac{\text{min}}{\text{max}} \right)_{\text{roja}}}{\ln \left(\frac{\text{min}}{\text{max}} \right)_{\text{Infrarroja}}} \right]$$

Note que cualquier cosa que afecte la intensidad de la luz, como el espesor o el color de la piel, afectará proporcionalmente el valor máximo y el mínimo, y por lo tanto, la proporción max/min no cambia. Sin embargo, si pasa muy poca luz, el oxímetro no funcionará y enviará una señal a la alarma del sensor.

Los oxímetros de pulso utilizan luz de dos longitudes de onda (colores) diferentes y, por lo tanto, tienen la capacidad de determinar un componente de la sangre. Los oxímetros están calibrados para aproximarse a determinar los valores de saturación de oxígeno funcional con gran aproximación.

Los valores de saturación de oxígeno obtenidos se aproximarán mucho a los valores de saturación fraccional obtenidos con instrumentos de laboratorio si los niveles de saturación de hemoglobina disfuncional son insignificantes. Si la Hemoglobina disfuncional es carboxihemoglobina o metahemoglobina, la diferencia entre el valor de saturación de oxígeno que arrojan los oxímetros y los valores de saturación de oxígeno determinados por los instrumentos de laboratorio será mayor al aumentar los niveles de hemoglobina disfuncional, aproximadamente de acuerdo con las siguientes fórmulas:

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$

$$SaO_2 = 100 \times O_2Hb / (100 - COHb - MetHb)$$

Donde:

- SpO₂ = Saturación de oxígeno determinada y presentada por los oxímetros (en %)
- O₂Hb = Saturación fraccional de oxihemoglobina (en %)
- COHb = Saturación de carboxihemoglobina (en %)
- MetHb = Saturación de metahemoglobina (en %)
- SaO₂ = Saturación de oxígeno funcional (en %)

Ejemplo 1

O₂Hb = 96
COHb = 0.5
MetHb = 0.6

SpO₂ = 97
SaO₂ = 97.07

Ejemplo 2

O₂Hb = 88
COHb = 8
MetHb = 2

SpO₂ = 98
SaO₂ = 97.78

Los cálculos matemáticos están fijos en el hardware y software del oxímetro, por lo tanto no se necesitan calibraciones de campo ni son posibles. Dentro del oxímetro no hay piezas ajustables que afecten la calibración.

La función *f* depende del color de los LED que producen la luz. Estos colores están fijos por los procesos y materiales de fabricación. La operación correcta de los sensores se revisa antes de que salgan de la fábrica, por lo que no se necesita ni es posible realizar calibraciones ni ajuste.

1.3 Accesorios:

- ✓ Software **Winspiro PRO / Express**
- ✓ Turbina reusable
- ✓ Turbina descartable
- ✓ Boquilla reusable plástica para adultos
- ✓ Boquilla reusable plástica para niños
- ✓ Boquilla descartable de cartón
- ✓ Filtro Biológico bacteriano y viral
- ✓ Clip Nasal
- ✓ Jeringa de calibración de 3 Litros
- ✓ Cable serial interfase RS232
- ✓ Cable USB



Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



- ✓ Cable RS232 a USB
- ✓ Adaptador de impresión Bluetooth a impresoras con Puerto USB o Paralelo
- ✓ Display gráfico LCD con conector plano
- ✓ Bolso de transporte
- ✓ Miniflowmeter para Spirolab III
- ✓ Cable de conexión al Miniflowmeter
- ✓ Rollo de papel térmico
- ✓ Sensor BCI 1300 adulto (descartable)
- ✓ Sensor BCI 1310 reusable
- ✓ Sensor BCI 3026 adhesivo para infantes
- ✓ Sensor BCI 3043 Y universal
- ✓ Sensor BCI 3078 de oreja
- ✓ Sensor BCI 3178 de dedo pediátrico reusable
- ✓ Sensor BCI 3444 reusable adulto (Comfort Clip)
- ✓ Sensor BCI 3044 adulto, reusable, de dedo
- ✓ Cargador de batería para Spirodóc con conector micro USB
- ✓ Cable extensor para sensor de oximetría de 1.5 m
- ✓ Cable extensor para sensor de oximetría de 0.5 m

2- Uso previsto

La familia de espirómetros MIR está preparada para calcular una serie de parámetros relacionados con las funciones respiratorias humanas. Además los modelos con opción de oximetría disponen de un módulo para monitorear la saturación de oxígeno en sangre y latidos cardíacos (Ver tabla 1: Especificaciones técnicas). Con este módulo de oximetría se podrán realizar tanto mediciones puntuales, como mediciones prolongadas (Test de caminata, oximetría de sueño).

Está previsto que estos productos sean utilizados por un médico o bajo su supervisión por un paramédico entrenado o un técnico, así como por pacientes para sus cuidados domiciliarios. El médico deberá "prescribir" las pruebas de espirometría y/o oximetría y será responsable del análisis y control de los resultados obtenidos.

El correcto uso de los equipos y sus accesorios, la interpretación de los resultados y el mantenimiento de los mismos requiere de un personal calificado. En caso de que un equipo sea operado por el paciente, deberá primero ser entrenado lo suficiente por el médico o por un paramédico entrenado bajo la supervisión del médico.

Los espirómetros han sido diseñados para su uso en consultorios médicos, hospitales o directamente por el paciente durante sus actividades diarias para su continuo monitoreo de sus condiciones físicas. Toda la información necesaria para el correcto uso de los equipos en entornos electromagnéticos (como se requiere en EN 60601-1-2 Standard) está disponible en fábrica y se adjuntan tablas informativas (Anexo I).

Utilizados en el hogar, el trabajo, en la escuela o durante la actividad física, día a día ciertos modelos de equipos guardan los datos y los parámetros respiratorios funcionales por un período de tiempo (semanas a meses), asistiendo al paciente a hacer una mejor valoración de su propia salud.

El uso de los equipos no está previsto en una sala de operación ni tampoco en presencia de líquidos o detergentes inflamables, ni tampoco en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno, óxido nítrico).

Los equipos no están diseñados para utilizarse en lugares que haya corrientes de aire (por ej. al aire libre), fuentes de calor o frío, rayos solares directos de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

El usuario y/o el médico son responsables de asegurarse que el equipo sea guardado y usado en condiciones ambientales apropiadas.

Una prueba de espirometría debería ser llevada a cabo a un sujeto en condiciones de descanso y con buena salud, y por lo tanto en condiciones de evaluación adecuadas. La misma requiere la *colaboración* del sujeto ya que el mismo debe realizar una espiración forzada completa, para obtener un resultado significativo.

3- Advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso de los equipos

- ✓ La primera vez que utilice el espirómetro en forma portátil deberá hacer una "Configuración inicial". Para ello encienda el espirómetro y luego seleccione la opción "Menú". Se mostrarán las siguientes opciones:

Selección del idioma: Español, alemán, francés, italiano, inglés.

Calibrar turbina: Valores por defecto, nueva calibración (ver 3.4 Calibración y limpieza de la turbina)

Valores predichos: ERS (European Respiratory Society), KNU (Knudson), USA (Estados Unidos). La misma debe ser llevada a cabo por personal calificado. De todas maneras, una incorrecta configuración de los parámetros no pone al usuario en peligro.

Borrar datos Test: Insertar password.

Cambiar FECHA/HORA

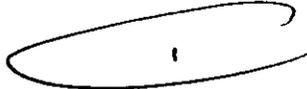
Seleccionar impresora

Formato FECHA: mm/dd/yy, dd/mm/yy.

Formato unidades: Libras-inches, Kilogramos-centímetros.

Datos salida RS-232: Para descargar los archivos a una PC (ver 3.3 Conexión a la PC).


ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 1116
 ROCIMEX S.R.L.



✓ La primera vez que utilice el espirómetro conectado a la PC también deberá hacer una "Configuración inicial". Al abrir el software WinspiroPRO se abrirá la pantalla de configuración automáticamente. Si quiere modificar las opciones seleccionadas deberá acceder al Menú Configuración > Opciones.

✓ El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados y el mantenimiento del mismo requiere de un personal calificado. En caso de que el equipo sea operado por el paciente, deberá primero ser entrenado lo suficiente por el médico o por un paramédico entrenado bajo la supervisión del médico.

✓ Los espirómetros han sido diseñados para su uso en consultorios médicos, hospitales o directamente por el paciente durante sus actividades diarias para el continuo monitoreo de sus condiciones físicas.

✓ El uso de los equipos no está previsto en quirófano ni tampoco en presencia de líquidos o detergentes inflamables, ni tampoco en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno),

✓ Los equipos no están diseñados para utilizarse directamente en corrientes de aire (por ejemplo, viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

✓ Guardar el equipo a resguardo de la humedad y a temperatura ambiente.

✓ Una prueba de espirometría debería ser llevada a cabo a un sujeto en condiciones de descanso y con buena salud, y por lo tanto en condiciones de evaluación adecuadas. La misma requiere la colaboración del sujeto ya que el mismo debe realizar una espiración forzada completa, para obtener un resultado significativo. Se deberá prestar especial atención a las pruebas en ancianos, niños o discapacitados mentales.

✓ Los espirómetros han sido examinados por un laboratorio independiente el cual ha certificado la conformidad de los equipos con los estándares de Seguridad Europeos EN-601-1 y garantiza los requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en los estándares europeos EN 60601-1-2.

Los espirómetros MIR están continuamente controlados durante su producción y por lo tanto el producto se ajusta a los niveles de seguridad establecidos y estándares de calidades establecidos por el Consejo Directivo 93/42/EEC para Equipos Médicos, como así también los establecidos por la Resolución MERCOSUR GMC 72/98.

✓ El uso de partes no originales como el sensor turbina de flujo y/o el sensor de oximetría u otros accesorios puede causar errores en las mediciones y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo.

✓ Si el equipo es expuesto a condiciones ambientales inadecuadas, esto podría ocasionar que el equipo funcione mal y dé resultados incorrectos.

✓ Siempre respete los estándares de seguridad indicados para equipos eléctricos, en particular:

- Use sólo partes y accesorios originales
- No sumerja el equipo en ningún tipo de líquido
- No toque el equipo con las manos húmedas o mojadas
- No deje el equipo expuesto a condiciones climáticas
- Ubique al equipo en una superficie de trabajo estable y plana para realizar todas las operaciones de mantenimiento
- El uso del equipo siempre requiere una completa habilidad mental
- Al desenchufar el equipo nunca tire del cable de la fuente de alimentación o del equipo
- Siempre ubique el equipo sobre una superficie rígida, estable y horizontal con al menos 30 cm de espacio alrededor de todo el equipo. No obstruya ni cubra los orificios de ventilación. Estos están ubicados detrás y debajo de la carcasa plástica del equipo.

✓ En el caso de los espirómetros con módulo de oximetría:

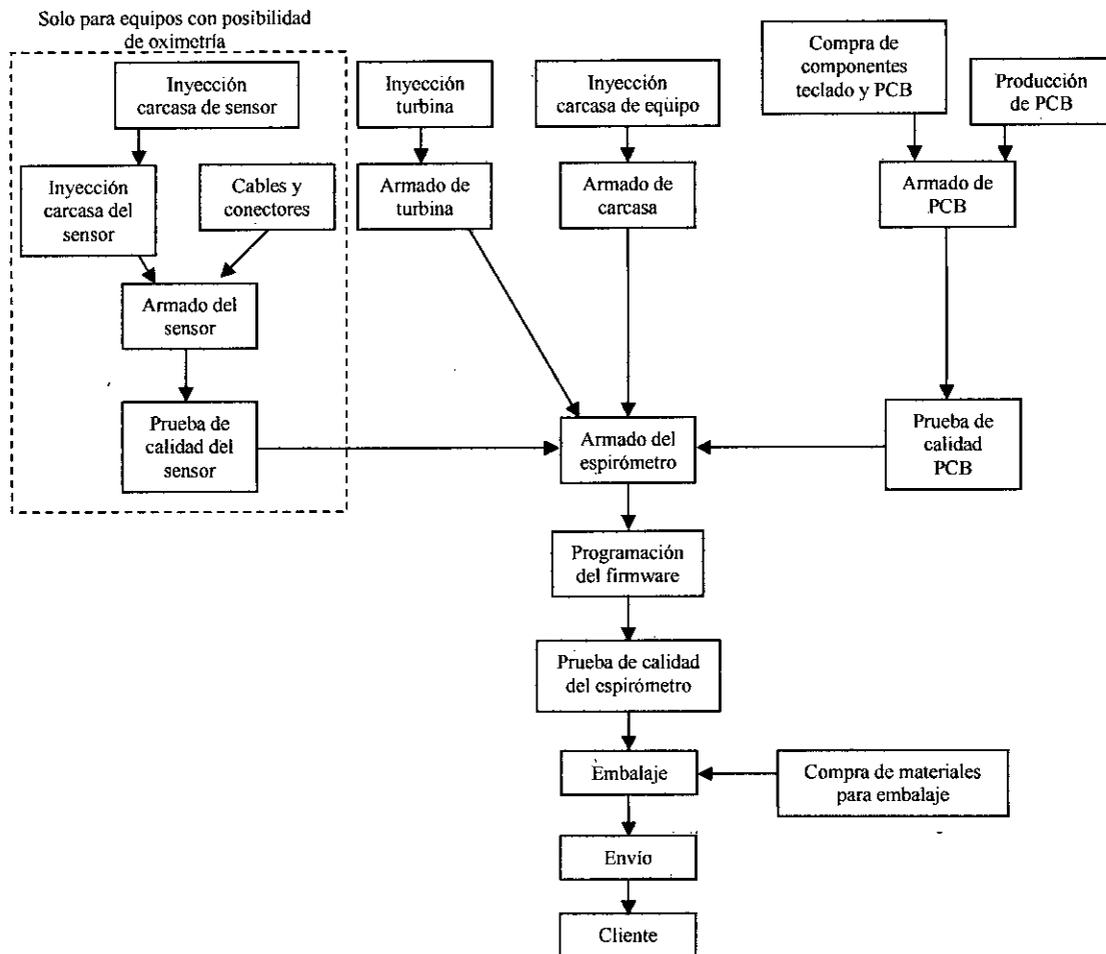
- Los sensores aplicados incorrectamente o los cables dañados pueden causar lecturas inadecuadas. Utilizar un sensor dañado puede causar lecturas imprecisas, posiblemente provocando daños al paciente o su muerte. Inspeccione cada sensor antes de utilizarlo.
- Si un sensor parece estar dañado no lo utilice. Use otro sensor o contacte a su centro de reparaciones autorizado para asistencia.
- Utilice únicamente los sensores MIR provistos, o específicamente destinados para su uso con el Spirolab III. El uso de otros tipos de sensores puede causar lecturas inexactas.
- Las mediciones de oximetría pueden ser imprecisas en presencia de luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (con una venda quirúrgica, por ejemplo) si fuera necesario.
- Tintes introducidos en el torrente sanguíneo, como azul de metileno, verde de indocyanina, índigo carmín, patente azul V (PBV), y fluoresceína pueden afectar adversamente la precisión de la lectura del oxímetro.
- Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o un equipo de resistencia vascular sistémica, puede causar que el equipo no pueda determinar lecturas precisas de la frecuencia cardíaca ni SpO₂.
- Quite el esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar sensores de SpO₂. Ambos pueden causar mediciones de oximetría imprecisas.

Canvea
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Canvea
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

- Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar adversamente la precisión de las mediciones de oximetría.
- Cuando dos o más sensores están situados cerca puede producirse un cruce óptico. El cruce óptico puede afectar adversamente las mediciones de oximetría. El peligro puede ser eliminado cubriendo cada lugar con materiales opacos.
- Obstrucciones o suciedad en el emisor y/o en el receptor del sensor pueden causar un fallo en el sensor o mediciones inadecuadas. Asegúrese de que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.
- El autoclavado y/o la esterilización con óxido de etileno pueden dañar al sensor. No intente esterilizar el sensor.
- Desenchufe el sensor del espirómetro antes de limpiarlo o desinfectarlo, para prevenir daños al sensor o al equipo y para prevenir riesgos de seguridad para el usuario.
- No utilice el equipo en presencia de equipos de resonancia magnética (MRI). Los equipos de MRI pueden causar una corriente inducida al sensor de oximetría, resultando en daños al paciente.

5- Diagrama de Flujo del Proceso de Fabricación



El proceso de fabricación de los espirómetros MIR está dividido en 3 partes:

1. TURBINA
2. CARCAZA
3. PCB (Circuito electrónico con el visor incluido).

El proceso Turbina considera la inyección de las piezas plásticas que componen la misma, su armado y sellado, transformando las partes en una sola unidad para garantizar la precisión de la medición del flujo de aire exhalado. La turbina debe superar el test final para al armado del equipo, el 100% de las unidades son testeadas.

Canvea
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Canvea
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



El proceso Carcaza considera la inyección de las partes plásticas superior, inferior y tapa de batería, a la parte superior se le aplica el teclado, pasando al armado del equipo.

La fabricación del circuito electrónico se realiza en forma automática con componentes de montaje superficial, luego se completa el armado con la instalación la pantalla visor, el conjunto terminado se le realiza el test de funcionamiento. Se controla el 100% de las unidades

Se ensamblan los 3 subconjuntos quedando el espirómetro armado y listo para recibir el software interno (firmware). Superada esta etapa la unidad está completa para ser sometida al riguroso test final. La unidad aprobada, continúa con los procesos normales de codificación y embalado para luego almacenarlo en el almacén de productos terminados.

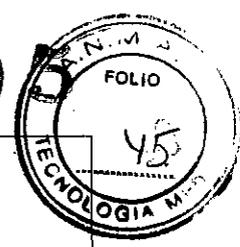
En el caso de los equipos que incluyen la opción de oximetría, existe un 4º paso en la fabricación que consta en la inyección y armado del sensor de oximetría y en la activación dentro del software de la opción de oximetría.

6- Seguridad y Eficacia

Requisitos	¿Aplica?	Norma Técnica	Registro
Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Espirómetros MIR			
I. Requisitos Generales			
1 Los productos MIR están diseñados y fabricados de forma tal que no comprometen el estado clínico y la seguridad de los usuarios y/u operadores cuando se los utiliza en las condiciones y con las finalidades previstas por el fabricante.	Si	Directiva 93/42/CEE Resolución GMC N° 72/98 IEC 60601-1-2:2001	Certif. CE MED 9826 Manual de instrucciones MGC 4221 RPG 7411.1
2 El diseño y la construcción de los productos MIR se ajustan a los principios actualizados de la tecnología. (Ver Certificado Adjunto) El fabricante aplica los siguientes principios: a) Eliminando o reduciendo los riesgos en la medida de lo posible. b) Adoptando las medidas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse c) informando a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	Si	Directiva 93/42/CEE IEC 60601-1-2:2001	Certif. CE MED 9826 Manual de instrucciones
3 Los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como este lo especifica	Si	El control del diseño incluye la verificación completa del mismo, de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE	Anexo III.C #2 Certif. CE MED 9826
4 La vida útil de un espirómetro dependerá del uso y cuidado que se le de, período durante el cual las características y prestaciones del mismo no se verán alteradas, si se opera en las condiciones normales de uso.	Si	Directiva 93/42/CEE	Certif. CE MED 9826 Anexo III.B #2.5 Manual de instrucciones
5 Los espirómetros deben almacenarse en un lugar seguro y libre de humedad, el transporte del equipo realizarlo con sumo cuidado, utilizando el embalaje provisto por el fabricante, ya que los productos son frágiles. Si estas instrucciones son respetadas, las características y prestaciones de los productos médicos no se verán alteradas	Si	EIC 60601-1-2:2001 Directiva 93/42/CEE	Anexo III.B #2.7 Certif. CE MED 9826 Manual de instrucciones MGC 4221
6 Cualquier efecto constituye un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	Si	Resolución GMC N° 72/98 EIC 60601-1-2:2001 Directiva 93/42/CEE	MGC 4221 Certif. CE MED 9826


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico N° 11116
ROCIMEX S.R.L.



<p>cumplen con las regulaciones de seguridad vigentes. Estos productos son de tipo BF, y por lo tanto, están protegidos ante peligro de contacto eléctrico directo o indirecto.</p> <p>9.2 Los espirómetros están diseñados y fabricados para que eliminen o reduzcan:</p> <p>a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas. Un test de oximetría no requiere la colaboración del paciente</p> <p>b) Los riesgos vinculados con el medioambiente. Los espirómetros podrían generar lecturas imprecisas si son operados en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas, como equipamiento electroquirúrgico, o en presencia de equipos de tomografía computada (TC).</p> <p>c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos. Emisiones de alta frecuencia de aparatos "electrónicos" podrían interferir con la correcta operación del equipo. Por esta razón, debería mantener una cierta distancia mínima (unos pocos metros) de los electrodomésticos emisores de alta frecuencia como la radio, TV, teléfono portátil, etc. y otras unidades electrónicas cuando sean operados al mismo tiempo, en la misma sala</p> <p>d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento.</p>	<p>Si</p>	<p>IEC 60601 Directiva 93/42/CEE</p>	<p>Manual de instrucciones Certif. CE MED 9826</p>
<p>9.3 Los espirómetros presentan peligro de explosión en atmósferas explosivas.</p>	<p>Si</p>	<p>IEC 60601 Directiva 93/42/CEE</p>	<p>Manual de instrucciones Certif. CE MED 9826</p>
<p>10 Función de medición</p>			
<p>10.1 Los espirómetros están diseñados y fabricados con los siguientes parámetros de exactitud:</p> <p>Exactitud de Volumen: ± 3% o 50 mL Exactitud de Flujo: ± 5% o 200 mL/s Exactitud de SpO2: ± 2% entre 70-99% SpO2 Exactitud de Índice de Pulso: ± 2 LPM/2%</p> <p>Los espirómetros están diseñados y fabricados para cumplir con su función prevista de medición constante y exacta dentro de estos rangos.</p> <p>10.2 Los resultados de las espirometría son de fácil lectura en su versión imprimible y en el display del espirómetro/monitor de PC.</p>	<p>Si</p>	<p>IEC 60601-1</p>	<p>Manual de instrucciones</p>
<p>11 Protección contra las radiaciones</p> <p>Los espirómetros no aplican al punto 11 de la Resolución GMC N° 72/98, ya que no emiten radiaciones intencionales o no intencionales, de manera que no exponen a los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones.</p>	<p>No</p>		

Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11118
 ROCIMEX S.R.L.

12	Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con ella.			
12.1	El fabricante garantiza la repetibilidad, fiabilidad y eficacia del sistema electrónico incorporado dentro de las condiciones de uso previsto. En caso de cualquier incidente o accidente de cualquier índole resultado del uso del equipo, se requiere que el usuario informe al fabricante o a su distribuidor, en este caso, ROCIMEX SRL, sin demorar.	Si	IEC 60601 Directiva 93/42/CEE	MIR tiene procedimientos para retirar productos del mercado, hacer anuncios de advertencias y realizar reportes de dispositivos médicos que facilitarían la comunicación de tales eventos con sus clientes, incluido Rocimex SRL en forma oportuna.
12.2	Según el modelo los espirómetros pueden funcionar con 1 batería de 9V DC, 4 baterías AAA 1,5V DC, Batería recargable, a través de conexión USB o a través de la red 220V/50Hz. En cualquiera de estos modos de funcionamiento, el aparato se enciende y se apaga con las teclas indicadas en el manual de uso. El espirómetro indica si la carga de las baterías está baja mostrando el ícono de batería vacía.	Si	IEC 60601 Directiva 93/42/CEE	Manual de instrucciones
12.3	Los espirómetros también se pueden alimentar desde la red domiciliaria solo en el caso del Spirolab III. En caso de existir un problema con el equipo emitirá una señal de alarma.	Si	IEC 60601	Manual de instrucciones
12.4	Los espirómetros están provistos de un sistema de alarmas. Esta función permite saber hasta cuando tiene que soplar el paciente en el caso de las espirometrías, y si durante una oximetría los valores de SpO2 y LPM son inferiores o superiores a los valores límites predeterminados	Si	Directiva 93/42/CEE	Manual de instrucciones Directiva 93/42/CEE
12.5	Los espirómetros están diseñados y fabricados para minimizar los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.	Si	IEC 60601-1-2 en conformidad con EMC	Manual de instrucciones
12.6	Los espirómetros y las partes que los componen son tipo BF y por lo tanto están protegidos contra el peligro de contacto directo o indirecto con la electricidad.	Si	IEC 60601-1 en conformidad con Seguridad Eléctrica	Manual de instrucciones
12.7	Los espirómetros están diseñados y fabricados de forma que el paciente y el operador estén protegidos contra riesgos mecánicos y térmicos.	Si	IEC 60601-1 en conformidad con Seguridad general	Manual de instrucciones
12.8	Los espirómetros no aplican al punto 12.8 de la Resolución GMC N° 72/98 ya que no está previsto su uso para administrar sustancias	No		
12.9	La función de los mandos e indicadores está claramente indicada en los productos.	Si	Directiva 93/42/CEE	Manual de instrucciones Directiva 93/42/CEE

Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica, en concordancia con 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 basados en casos clínicos.

Asimismo, el fabricante MIR Medical International Research SRL, declara que los espirómetros son continuamente controlados durante su producción y por lo tanto se ajustan a los niveles de seguridad y estándares de calidades establecidos por el Consejo Directivo 93/42/EEC para Productos Médicos.

EL RESPONSABLE LEGAL Y TÉCNICO DE ROCIMEX SRL, ING. ROBERTO O. CANNEVA, ASUME LA RESPONSABILIDAD POR LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE INFORME TECNICO.

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.



ANEXO I

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Los espirómetros están previstos para ser usados en los entornos electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del producto médico deberían asegurarse si lo está utilizando en estos entornos.		
Pruebas de Emisiones	Conforme a	Entorno electromagnético -orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los espirómetros utilizan energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que generen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de Voltaje/ Emisiones destellantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Los espirómetros están previstos para su uso en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente o usuario del producto médico debería asegurarse si lo está usando en dichos entornos.			
Test de Inmunidad	Prueba de nivel de IEC 60601	Rango	Entornos electromagnéticos -orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Arranque / transitorio rápido eléctrico IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de salida/entrada		La calidad de la energía principal debería ser la típica comercial o de ambientes hospitalarios.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial □2 kV modo común	No Aplicable	La calidad de energía principal debería ser la típica comercial o de ambientes hospitalarios.
Descenso de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % descenso en UT) por 0,5 ciclos 40 % UT (60 % descenso en UT) Por 5 ciclos 70 % UT (30 % descenso en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % descenso en UT) por 5 segundos	No Aplicable	
Frecuencia de energía (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia energética deberían estar en niveles característicos de una locación típica en un típico entorno comercial u hospitalario.
Conductor RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Los equipos RF de comunicación portátiles y móviles no deben ser usados más cerca de las partes de los espirómetros, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF Radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	Donde P es el máximo valor de salida de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de los transmisores fijos RF, como se

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

		<p>determina a través de una investigación electromagnética in- deberían ser menores al nivel conforme en cada rango de frecuencia.</p> <p>Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA UT es el voltaje a.c. principal previo a la aplicación del nivel de test.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.</p> <p>NOTA 2 estas indicaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflectancia de las estructuras, los objetos y las personas.</p>		
<p>a) Campos de fuerza de transmisores fijos, como bases para radiotelefonos (celulares/malámbricos) y radios portátiles a tierra, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una investigación electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el lugar en donde el espirómetro es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el espirómetro debería ser observado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del espirómetro.</p> <p>b) Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían ser menores a [3] V/m.</p>		

Tabla 3

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el espirómetro			
El uso de los espirómetros está previsto en entornos electromagnéticos en donde las alteraciones por radiaciones RE están controladas. El cliente o el usuario del espirómetro puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el espirómetro como se recomienda más abajo, de acuerdo al máximo poder de salida de los equipos de comunicación.			
Índice de máxima energía de salida del transmisor W	Distancia de la separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32
<p>Para transmisores cuyos valores máximos de salida de energía no figuren arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima salida de energía del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor para la distancia de separación.</p> <p>NOTA 2 Estas indicaciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflectancia desde estructuras, objetos y personas.</p>			

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

