



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

DISPOSICIÓN Nº **1506**

BUENOS AIRES, **14 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015775-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALEJANDRA SILVIA PAGLIANI DE VIENNA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 1506

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MIR, nombre descriptivo ESPIROMETROS y nombre técnico Espirómetros de diagnostico, de acuerdo con lo solicitado por ALEJANDRA SILVIA PAGLIANI DE VIENNA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235 y 236 a 239 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1382-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1506

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

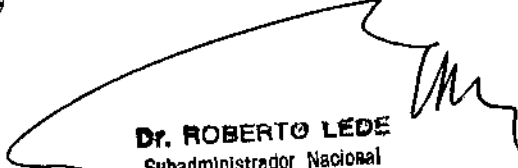
Expediente N° 1-47-0000-015775-09-8

DISPOSICIÓN N°

1506

LCB

E


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

ROTULOS

1506
4 FEB 2017



ESPIROMETRO MIR	
Modelo: ESPIROBANK II	DIRECTOR TECNICO
SERIE N° A23-OY 03362	Farmaceutica: Nora Karina Rivas
IND. ITALIANA	MN N°14986
Fabricado por: MIR	
Fecha de Fabricacion:	
Via del Maggolino 125 - Roma - Italia	
IMPORTADOR: PAGLIARI ALEJANDRA S. DE VIENNA	
AV. SAN ISIDRO 4773 - TEL:4717-2581 / 4836-0076 - Argentina	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1382-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES	

ESPIROMETRO MIR	
Modelo: ESPIRODOC	DIRECTOR TECNICO
SERIE N° A23-048-05606	Farmaceutica: Nora Karina Rivas
IND. ITALIANA	MN N°14986
Fabricado por: MIR	
Fecha de Fabricacion:	
Via del Maggolino 125 - Roma - Italia	
IMPORTADOR: PAGLIARI ALEJANDRA S. DE VIENNA	
AV. SAN ISIDRO 4773 - TEL:4717-2581 / 4836-0076 - Argentina	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1382-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES	

ESPIROMETRO MIR	
Modelo: ESPIROLAB	DIRECTOR TECNICO
SERIE N° A23-048-05606	Farmaceutica: Nora Karina Rivas
IND. ITALIANA	MN N°14986
Fabricado por: MIR	
Fecha de Fabricacion:	
Fecha de Vencimiento	
Via del Maggolino 125 - Roma - Italia	
IMPORTADOR: PAGLIARI ALEJANDRA S. DE VIENNA	
AV. SAN ISIDRO 4773 - TEL:4717-2581 / 4836-0076 - Argentina	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1382-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES	

ESPIROMETRO MIR	
Modelo: ESPIROBANK G II	DIRECTOR TECNICO
SERIE N° A23-048-05606	Farmaceutica: Nora Karina Rivas
IND. ITALIANA	MN N°14986
Fabricado por: MIR	
Fecha de Fabricacion:	
Fecha de Vencimiento	
Via del Maggolino 125 - Roma - Italia	
IMPORTADOR: PAGLIARI ALEJANDRA S. DE VIENNA	
AV. SAN ISIDRO 4773 - TEL:4717-2581 / 4836-0076 - Argentina	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1382-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES	

ESPIROMETRO MIR	
Modelo: ESPIROLAB II	DIRECTOR TECNICO
SERIE N° A23-048-05606	Farmaceutica: Nora Karina Rivas
IND. ITALIANA	MN N°14986
Fabricado por: MIR	
Fecha de Fabricacion:	
Via del Maggolino 125 - Roma - Italia	
IMPORTADOR: PAGLIARI ALEJANDRA S. DE VIENNA	
AV. SAN ISIDRO 4773 - TEL:4717-2581 / 4836-0076 - Argentina	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1382-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES	

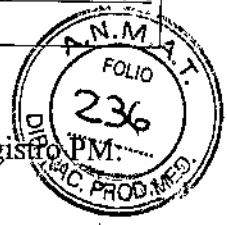
ESPIROMETRO MIR	
Modelo: ESPIROLAB II	DIRECTOR TECNICO
SERIE N° A23-048-05606	Farmaceutica: Nora Karina Rivas
IND. ITALIANA	MN N°14986
Fabricado por: MIR	
Fecha de Fabricacion:	
Via del Maggolino 125 - Roma - Italia	
IMPORTADOR: PAGLIARI ALEJANDRA S. DE VIENNA	
AV. SAN ISIDRO 4773 - TEL:4717-2581 / 4836-0076 - Argentina	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1382-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES	


PAGLIARI ALEJANDRA S. de VIENNA
TITULAR


Nora Karina Rivas
DIRECTOR TECNICO

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986

1506



1 INSTRUCCIONES DE USO

La siguiente información se incluye en las instrucciones de uso de los Productos Médicos con registro 1382-2, como documento impreso, adjunto al equipo:

1.1 Información de identificación;

- Fabricante: MIR Medical International Research SRL
 - Via del Maggiolino 125 - 00155 Roma - Italia
 - Importador: Pagliari Alejandra S. De Vienna
 - Av. San Isidro 4773 - CABA - Argentina
 - Espirómetro
 - Marca: MIR
 - Modelo:
 - Director Técnico y Matrícula Nora Karina Rivas – MN: 14.986
 - Autorizado por la ANMAT PM-1382-2
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.2 Uso Previsto;

Los espirómetro modelo Spirobank II – Spirodoc- spirolab- spirolab III - Minispir están designados para ser utilizados por un médico, terapeuta respiratorio o técnicos especializados o paciente con supervisión del profesional

Diseñados para evaluar la función pulmonar, puede realizar pruebas de espirometria y opcional la concentración de oxígeno en sangre en personas de todas las edades, excepto infantes y neonatos; pueden utilizarse en cualquier entorno.

El equipo no está provisto para ser usado en una sala de operación, ni en presencia de líquidos o detergentes inflamables, ni en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno- nitrógeno), en corrientes de aire directa (por ejemplo viento), fuentes de calor o frio rayos solares directos, arena o cualquier otra sustancia química.

Si el equipo está expuesto a condiciones ambientales inadecuadas, esto podría causar que el equipo funcione mal o de resultados incorrectos

1.3 Información sobre los Productos Médicos que deberán utilizarse en combinación

Los espirómetros MIR no están diseñados para ser utilizados junto a otros equipos conectados eléctricamente sobre el paciente. La conexión eléctrica del paciente en simultáneo con otros equipos debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico.

Los espirómetros MIR están diseñados para conectarse a una PC por medio de un puerto USB o por tecnología Bluetooth.

Los espirómetros MIR se acompañan de un software para PC que permite transferir los resultados de las pruebas almacenadas en el equipo, visualizar los datos, las curvas, y los parámetros espirométricos.

También se puede utilizar el dispositivo conectado a la PC obtiene los resultados en tiempo real.

La PC puede ser de cualquier tipo que tenga puerto USB 2.0 o Bluetooth.

El sistema operativo de la PC debe ser Windows XP o posterior

El cable de conexión USB debe tener ser únicamente el provisto por el fabricante y cumpla con las regulaciones de seguridad de IEC 606001-1-1.

Este procedimiento solo aplica a los modelos Spirobank II y Spirodoc.

1.4 Informaciones para corroborar si el Producto Médico está bien instalado

(Indicado en el manual del usuario adjunto a cada equipo)

PAV Distribuidora	PM: 1382-2 - Disp ANMAT 2318-02 ANEXO III.B: Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos	Av San Isidro 4773-C.A.B.A Tel: 4717 2581 info@pavdistribuidora.com
----------------------	---	---

Para saber si la conexión entre el dispositivo y la PC es correcta verificar que la luz de encendido del dispositivo se ilumine

Previo a conectar al paciente y a operar el equipo, se debe corroborar:

- que el espirómetro esté correctamente instalado, apoyado sobre una superficie adecuada,
- que el cable USB esté correctamente conectado a la PC (cuando corresponda),
- El sensor se puede conecta al puerto USB correspondiente
- que el equipo encienda.



1.5 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico
NO APLICA

1.6 Información sobre riesgos de interferencia recíproca

Los espirómetros cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC 60601-2-XX (la norma correspondiente a espirómetros). El equipo es apto para utilizarse en ámbitos RMN y TC.

1.7 Procedimientos ante rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO APLICA

1.8 Procedimientos apropiados para la reutilización

(Indicado en el manual del usuario adjunto a cada equipo)

Los espirómetros son equipos que necesitan muy poco mantenimiento. Las operaciones a realizar son:

Limpieza y control de la turbina reusable

Cambio de turbina descartable antes de cada prueba

Cambio de batería (si esta está agotada)

La turbina utilizada por los dispositivos son de dos categorías: Descartable (que se desecha una vez utilizada) o reusable (solo se requiere una limpieza simple antes de cada uso) se sumerge dentro de una solución detergente en frío moviéndola dentro de el para eliminar cualquier impureza que pudiera quedar dentro. Enjuague sumergiéndola en agua limpia no caliente sacuda para eliminar el exceso de agua y deje secar apoyada en una superficie limpia. Para realizar este procedimiento no hace falta utilizar protección alguna (guante)

Debe realizarse una calibración por el servicio técnico autorizado cada año.

1.9 Procedimientos previos al uso del Producto Médico (esterilización, montaje final, etc);

(Indicado en el manual del usuario adjunto a cada equipo)

Antes de instalar el espirómetro, se debe confirmar que el recinto elegido satisfaga los requisitos ambientales de uso.

Los espirómetros deben ser utilizados en ambientes de uso médico clase 2A, conforme la Reglamentación 90364-7-710 de la AEA, o la norma IEC 60364-7-710.

La superficie asignada para ubicar el espirómetro en forma segura, debe ser estable, plana, soportar el peso del equipo y tener una inclinación no mayor a 5°. Esto aplica para los modelos Spirolab, Spirolab II, Spirolab III y MiniSpir.

Luego de ubicar el espirómetro en la superficie de trabajo:

- conectar el cable de alimentación desmontable a la base del conector del equipo,
- conectar el cable de alimentación desmontable a la base de tomacorriente fija de red,
- si es necesario reforzar la conexión de tierra de protección, solicitar la intervención del responsable técnico de la instalación eléctrica IT,
- realizar la conexión insertando el conector mini USB al puerto USB de la PC.

Σ



5 0 6

- colocar la turbina en el alojamiento manualmente

Conexión Bluetooth

Antes de conectar el equipo debe tener instalado en la PC el software winspiroPro para hacer la interfaz con el equipo.

Habilitar la conexión bluetooth en la PC.

Procedimiento para habilitar la conexión bluetooth en el equipo, se debe ingresar en la configuración y buscar configuración bluetooth, ingresar y seleccionar buscar equipo, el equipo automáticamente buscara la PC.

Para finalizar la instalación corroborar que el espirómetro encienda al presionar el pulsador Encendido/Apagado.

1.10 Descripción de las emisiones de radiaciones con fines médicos

NO APLICA

11 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del Producto Médico

(Indicado en el manual del usuario adjunto a cada equipo)

Para determinados problemas de funcionamiento, el espirómetro emite una señal acústica de advertencia y muestra en la pantalla un mensaje para indicar la naturaleza del problema. En el manual de uso se encuentran soluciones para algunos problemas.

Cuando se detecte una actividad o respuesta inadecuada de las funciones, que no presente información en pantalla, se debe impedir el uso del dispositivo médico y gestionar el mantenimiento correctivo.

El mantenimiento correctivo de los espirómetros MIR debe ser realizado exclusivamente por empresas, o personas, autorizadas por Pagliari Alejandra S. De Vienna.

1.12 Precauciones sobre la exposición a energías magnéticas, eléctricas, electrostáticas, presión, aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc:

Los espirómetros cumplen con los requisitos de inmunidad e interferencia requeridos por las normas IEC60601-1-2 con las modificaciones dispuestas en la IEC 60601-2-XX (la norma correspondiente a espirómetros).

Deben ser transportados, almacenados y utilizados respetando las siguientes condiciones ambientales:

Características:	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura:	-10 A +40	-20 A 60	-10 A 60
Humedad Relativa:	10% a 95%	10% a 95%	100%
Presión Atmosférica:	800-1100mBar	800-1100mBar	800-1100mBar
Estiba Máxima:		Sin peso sobre el equipo	Sin peso sobre el equipo

No deben ser utilizados en movimiento durante el traslado de pacientes.

No son aptos para trabajar con gases anestésicos. No son categoría AP ni APG.

No deben ser utilizados en ambientes con riesgo de explosión.

No deben ser utilizados en ambientes con mezclas anestésicas inflamables con el aire, ni con mezclas anestésicas inflamables con el oxígeno, ni con mezclas anestésicas inflamables con el óxido nitroso.

1.13 Información y restricciones sobre los medicamentos que el Producto Médico administra

NO APLICA

PAV Distribuidora	PM: 1382-2 - Disp ANMAT 2318-02 ANEXO III.B: Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos	Av San Isidro 4773-C.A.B.A Tel: 4717 2581 info@pavdistribuidora.com
----------------------	--	---



1.14 Precauciones por riesgos asociado a la eliminación

Los espirómetros y los accesorios deben ser desinfectados, antes de ser desechados.
 Las baterías deben ser enviadas al fabricante, o recolectadas por instituciones autorizadas para la recolección y deposición final de baterías.
 Los espirómetros y los accesorios deben ser considerados y tratados como residuos electrónicos. Para desecharlos se debe respetar la legislación local vigente.

1506

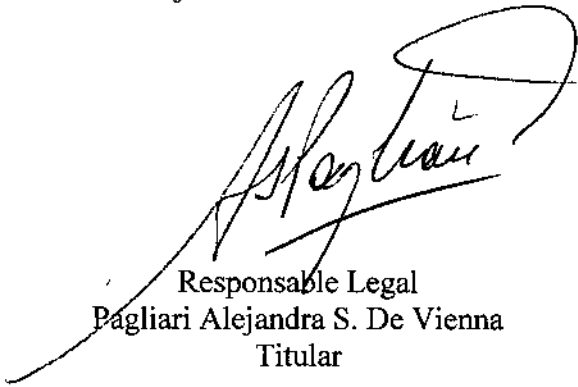
1.15 Medicamentos incluidos en el producto médico, conforme RESE del Producto Médico


NO APLICA

1.16 Grado de precisión de productos médicos de medición

El equipo es un equipo de medición, por lo tanto para cada variable que mide debe tener una escala de medición con la precisión y la exactitud asociada declarada.

Campo de medición: ±16l/s(BTPS)
 Volumen: ±3‰ 50ml
 Flujo: ±5‰ 200ml


 Responsable Legal
 Pagliari Alejandra S. De Vienna
 Titular


 Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
 M. N. 14988
 Responsable Técnico
 Nora Karina Rivas
 MN: 14.986
 Director Técnico

Σ



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-015775-09-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.506**, y de acuerdo con lo solicitado por ALEJANDRA SILVIA PAGLIANI DE VIENNA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ESPIROMETROS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-680-Espirómetros de diagnostico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: evaluar la función pulmonar, realizar pruebas de espirometría excepto en infantes y neonatos.

Modelo/s: SPIROBANK;

SPIROBANK G;

SPIRODOC;

SPIROLAB;

SPIROLAB III;

MINISPIR;

MINISPIR LIGHT;

Período de vida útil: requiere calibración anual

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MIR S.R.L. Medical Internacional Research

Lugar/es de elaboración: VIA DEL MAGGIOLINO 125, 00155 ROMA (RM), Italia.

Se extiende a ALEJANDRA SILVIA PAGLIANI DE VIENNA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1382-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a

14 FEB 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1506


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