



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

DISPOSICIÓN Nº 7791

BUENOS AIRES, 14 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2601-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCIMEX S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-42, denominado Espirometros, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1104-42, correspondiente al producto médico denominado: Espirometros, marca MIR, propiedad de la firma ROCIMEX S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2647 de fecha 7 de mayo de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 7791

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-42, denominado Espirómetros, marca MIR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-42.

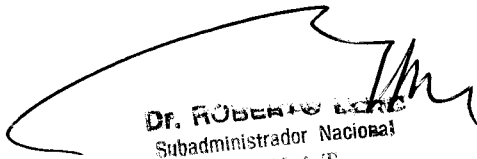
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2601-17-3

DISPOSICIÓN N°

eb

7791


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7791** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Espirómetros.

Marca: MIR

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 2647/07.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de mayo de 2017	7 de mayo de 2022
Modelo/s	Spirobank, Spirobank G, Spirobank II, Spirolab III, Spirodoc, Spirotel, Minispir	Espirómetros: Spirolab III, Spirolab, Minispir, Minispir Ligth, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel. Espirometros com oxímetria: Spirolab III, Spirolab, Minispir, Spirobank II, Spirodoc.
Nombre del Fabricante	MIR Medical Internaional Research S.R.L	MIR s.r.l., Medical International Research
Lugar de elaboración	Via Maggiolino 125, Roma, Roma, Italia	VIA DEL MAGGIOLINA 125-00155 ROMA, ITALIA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1105/14.	A fs. 36
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1105/14.	A fs. 27 a 35.



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

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2601-17-3

DISPOSICIÓN N° **7791**

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

71791
4 JUL 2017



Instrucciones de Uso

“Espirómetros” marca MIR modelos Spirolab III, Spirolab, Minispir, Minispir Light, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel, y;
“Espirómetros con oximetría” marca MIR modelos Spirolab III, Spirolab, Minispir, Spirobank II y Spirodoc
según anexo III.B de la Dispos. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

3.1 Razón social y dirección del fabricante: MIR SRL, Via del Maggiolino, 125, 00155 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: “Espirómetros” marca MIR modelos Spirolab III, Spirolab, Minispir, Minispir Light, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel y;
“Espirómetros con oximetría” marca MIR modelos Spirolab III, Spirolab, Minispir, Spirobank II y Spirodoc

Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104-42

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

3.2 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 del Informe Técnico), 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 1.6 Seguridad y Eficacia del Informe Técnico).

3.3 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. En el caso del modelo con oximetría, se podrá acceder a la función opcional de oximetría utilizando un sensor.

Los equipos solo y exclusivamente deberán ser usados como espirómetros siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al punto 1.3 Uso Previsto del Informe Técnico, utilizando solo piezas de recambio y accesorios originales.

✓ Turbina:

Existen dos versiones del sensor a turbina para la medición de flujo: desechable para un único paciente (“FlowMIR”) y reusable, los cuales aseguran una alta precisión en las mediciones y tienen la gran ventaja de no requerir calibración periódica.




TURBINA REUSABLE




**TURBINA DESECHABLE
Con boquilla de carton
“FlowMIR”**

Deberá colocar la turbina en la ranura correspondiente hasta sentir que la misma haya quedado firmemente asegurada al equipo.

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 para usarlo en un único paciente. Se necesita una boquilla descartable 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 descartable siempre debe usarse con cada paciente. El uso de filtros biológicos se hará a discreción del médico. Si la turbina descartable después de haber completado las pruebas deberá descartarla; su uso es para un único paciente.

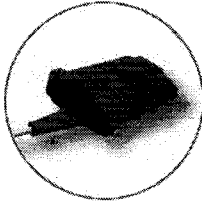

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


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

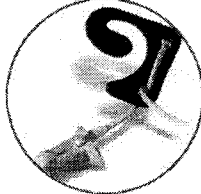
✓ Boquilla:

Son de cartón (descartables). Se deberá colocar en la abertura anterior de la turbina reusable, una vez que esta haya sido colocada en el espirómetro.

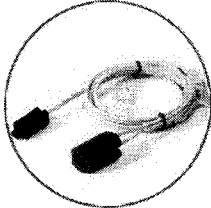
✓ Sensores de oximetría (para las versiones con módulo de oximetría habilitado):



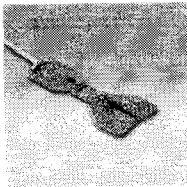
Sensor de dedo adulto, reusable



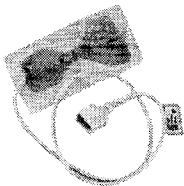
Sensor de dedo/oreja, reusable



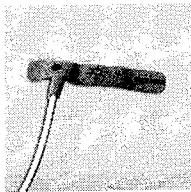
Sensor de dedo pediátrico, reusable



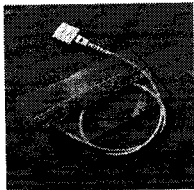
Sensor de dedo pediátrico (5 a 45 kgs), descartable, para usarse con cable de extensión



Sensor de dedo Adulto, descartable, para usarse con cable de extensión



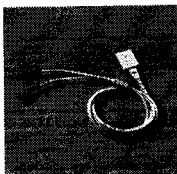
Sensor de dedo Infante (3 a 15 kg), descartable, para usarse con cable de extensión



Sensor de dedo Neonatal (menos de 3 kgs), descartable, para usarse con cable de extensión



Adaptador Neoanatal para sensor de dedo Infante



Sensor Wrap tipo "Y", para usarse con cable de extensión.

E.

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.

✓ Conexión a la PC

Se conecta A través de un puerto USB. Inserte el conector USB al espirómetro y el otro 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.

✓ Software WINSPIRO PRO:

La línea MIR cuenta con modelos de espirómetros que trabajan en forma portátil y/o en tiempo real conectado a una PC utilizando el software **WinspiroPRO** provisto con el equipo.

Requerimientos de la PC

- Microsoft Windows XP, VISTA, 7, 8 and 10
- CPU 500 Mhz o superior
- RAM Mínimo: 128MB
- RAM recomendada: 256 MB
- Terminal USB disponible
- Resolución de pantalla 1024 x 768
- Espacio libre en el disco duro requerido: 500 MB

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 para ejecutar las pruebas espirométricas FVC, VC, MVV y Prueba de desafío bronquial con Metacolina. Dispone de incentivos para ayudar a los pacientes a realizar el mayor esfuerzo en la prueba FVC, especialmente en niños.

El software muestra en una pantalla y 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 ser transferidas al software para su archivo en la fichas de cada paciente como así también para la impresión de los informes pulmonares.

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 para valorar episodios de desaturación puede imprimirse a través de diversos formatos de informes.

El software tiene la opción de evaluación histórica de las pruebas realizadas por paciente permitiendo al médico superponer las curvas.

✓ Conexión a una impresora:

- A) En forma indirecta, por intermedio de una PC.
- B) En forma directa Vía Bluetooth para el modelo Spirodoc.
- C) En forma directa a impresora propia para los modelos Spirolab y Spirolab III

3.4 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 se venciera, la turbina no quedaría fija y los resultados espirométricos arrojados podrían no ser exactos.

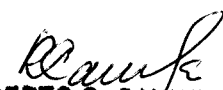
Las turbinas descartables no necesitan calibración, pero las reusables pueden ser calibradas.


La calibración de la turbina se realiza usando una jeringa de calibración 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. Cualquier tipo de depósitos podría romper o bloquear la rotación de la hélice de la turbina y por lo tanto comprometer la exactitud de la medición.


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


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

77911



El correcto funcionamiento de la turbina reusable solo puede garantizarse si la misma ha sido limpiada y esterilizada de manera correcta y está 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 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 compartimento en el espirómetro girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj y presionando levemente. Puede ser útil empujar con cuidado desde abajo con un dedo.

Sumerja la turbina en líquido esterilizante frío y muévala 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 daño irreparable 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. Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).

Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjela secar, en posición vertical en una superficie seca.

Si usa una turbina descartable no la limpie, pero cámbiela 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 y por lo tanto de resultados de pruebas incorrectos, y 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 vigentes.

Sensores de oximetría:

Sensores aplicados incorrectamente o cables dañados podrían causar lecturas inexactas.

El uso de sensores no previstos para utilizarse con los espirómetros MIR habilitados para oximetría podría causar lecturas imprecisas. Procurar usar únicamente los sensores suministrados por el fabricante.

El autoclavado y la esterilización con óxido de etileno, podrían dañar el sensor. No esterilizarlo.

Desconecte el sensor antes de su limpieza o desinfección para evitar dañar el sensor o el equipo, y para prevenir riegos al usuario.

3.5 Riesgo de implantación del producto

No corresponde ya que no son productos implantables.

3.6 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.


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 debería 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	

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)	±6 kV contacto	±6 kV contacto	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad

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.



IEC 61000-4-2	±8 kV aire	±8 kV aire	relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Arranque / transitorio rápido eléctrico	±1 kV para líneas de salida/entrada		La calidad de la energía principal debería ser la típica comercial o de ambientes hospitalarios.
IEC 61000-4-4			
Aumento repentino	±1 kV modo diferencial	No Aplicable	La calidad de energía principal debería ser la típica comercial o de ambientes hospitalarios.
IEC 61000-4-5	□2 kV modo común		
Descenso de Voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía	<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	
IEC 61000-4-11			
Frecuencia de energía (50/60 Hz) Campo magnético	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.
IEC 61000-4-8			
Conductor RF	3 Vrms	[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 $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
RF Radiado	3 V/m	[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).
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		Los campos de fuerza de los transmisores fijos RF, como se determina a través de una investigación electromagnética in-situ, deberían ser menores al nivel conforme en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA UT es el voltaje a.c. principal previo a la aplicación del nivel de test. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia. 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 radioteléfonos (celulares/inalámbricos) 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>			

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.

Distancia de la separación según la frecuencia del transmisor
m

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.

Índice de máxima energía de salida del transmisor	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

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.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor para la distancia de separación.

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.

Tampoco se deberían utilizar los espirómetros en presencia de equipamiento para resonancia magnética por imágenes (RMI). El equipo de RMI podría causar e introducir corriente al sensor de oximetría, resultando en perjuicio del 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.

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

3.7 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.

3.8 Para evitar la exposición del paciente al peligro crítico de contaminación cruzada es importante adoptar las siguientes precauciones:

- Si la turbina es desechable, cámbiela cada vez que realice una espirometría.
- Si la turbina es reutilizable, desinféctela antes de usarla en un paciente nuevo para garantizar los niveles más altos de seguridad e higiene posibles.

Limpieza de turbinas reusables

Para limpiar una turbina reutilizable es preciso extraerla de su alojamiento. Para esto, gírela hacia la izquierda y tire con cuidado. Para facilitar la extracción puede presionar suavemente la parte inferior de la turbina con un dedo. Ponga la turbina a remojo en detergente líquido frío y agítela para eliminar las impurezas que se hayan depositado en su interior. La turbina debe permanecer a remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.

ADVERTENCIA

Para evitar daños irreparables en la turbina, no utilice soluciones de detergente a base de alcohol o aceite ni la ponga a remojo en agua o soluciones calientes.

Nunca introduzca la turbina en autoclave. No esterilice la turbina.

Nunca limpie la turbina con agua corriente ni la rocíe con otros líquidos. Si no dispone de detergente líquido, al menos debe limpiar la turbina con agua limpia.

MIR recomienda utilizar Dupont Perasafe, ya que se ha probado en todos los sensores MIR.

Sumerja la turbina en agua limpia (no caliente) para enjuagarla.

Agite la turbina para eliminar el exceso de agua. Coloque el sensor en posición vertical en una superficie seca y deje que se seque.

Antes de instalar la turbina otra vez, compruebe que funciona correctamente. Es aconsejable realizar una inspección visual para asegurarse de que las palas se mueven sin problema. Coloque la turbina en el lateral y mueva las palas lentamente a izquierda y derecha. Deberían girar sin problema. Si no es así, no se podrá garantizar la precisión de las lecturas y habrá que cambiar la turbina.

Cuando termine de limpiar, coloque de nuevo la turbina en su alojamiento. Para introducir la turbina de forma correcta, empújela completamente hacia dentro y gírela hacia la derecha hasta que encaje en el interior del alojamiento de plástico.

ADVERTENCIA

Cuando se utilizan turbinas desechables no hay que realizar ninguna operación de limpieza, pero hay que cambiar la turbina con cada paciente.

Calibración de las turbinas

ADVERTENCIA

La turbina no necesita calibrarse; solo tiene que limpiarse de forma periódica.

La turbina desechable se inspecciona antes de guardarla herméticamente sellada en el envase, por lo que no necesita

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

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

calibrarse.

Sin embargo, si desea calibrar la turbina debe tener en cuenta lo siguiente.

Se pueden calibrar tanto las turbinas reutilizables como las turbinas desechables.

Para realizar la calibración se utilizan los valores de FVC (espiratoria) y FIVC (inspiratoria) que se han medido durante una prueba realizada con una jeringa calibrada de 3 litros.

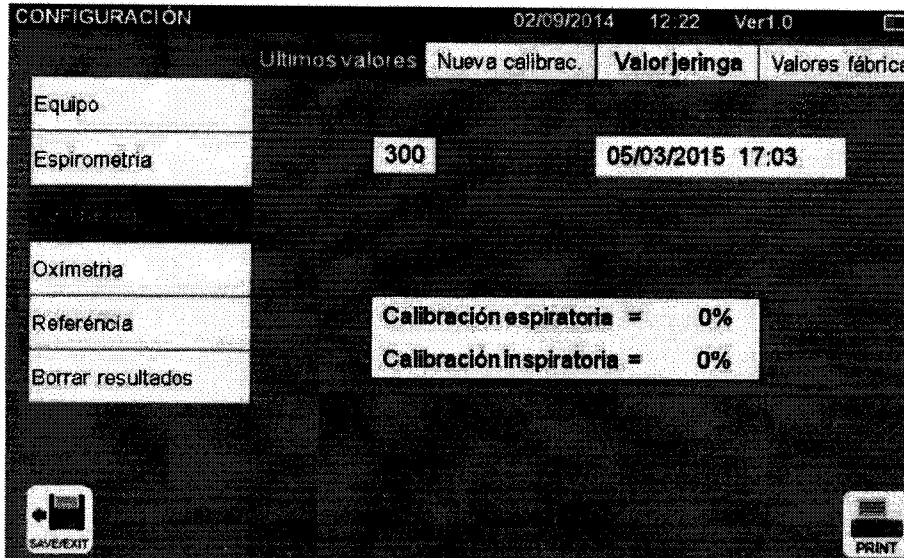
Para acceder a la configuración de calibración, seleccione la opción "Calibración" en el menú de servicio; la primera pantalla, "Últimos valores", permite comprobar los porcentajes actuales que aplica el dispositivo.

La elección de "Calibración" permite calcular factores de conversión nuevos. Realice una prueba utilizando la calibración de la jeringa.

Lleve a cabo lo siguiente en la misma secuencia:

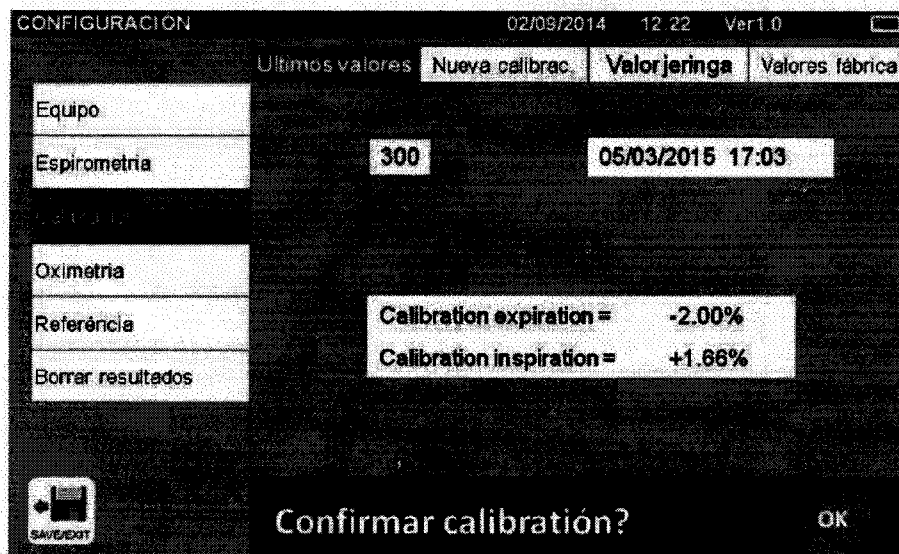
1. Una maniobra inspiratoria
2. Una maniobra espiratoria
3. Otra maniobra inspiratoria

En pantalla se muestra el gráfico de la prueba.



A continuación, pulse

Si la corrección de calibración es inferior al 10%, los valores se muestran en la pantalla siguiente.



Pulse "OK" para configurar valores de corrección nuevos.

Cuando los valores superan el 10%, aparece el siguiente mensaje en la pantalla:

¡ATENCIÓN! CORRECCIÓN excesiva

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

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

No se aceptan los valores de FVC y FIVC. Esto significa que el sistema no es capaz de corregir un error de calibración tan grande. En este caso, realice lo siguiente:

- Instale una turbina nueva para comprobar que el espirómetro funciona correctamente.
- También puede limpiar la turbina en cuestión.

Para cancelar la calibración empleada y restablecer la configuración de fábrica, seleccione "Valores fábrica" en el menú de calibración.

A continuación, pulse

ADVERTENCIA

Según la publicación "Standardised Lung Function Testing" de la European Respiratory Society (Vol 6, suplemento 16 de marzo de 1993), el aire que se expulsa por la boca se encuentra a una temperatura de 33/34 °C.

Para convertir los valores de volumen y flujo de aire a unidades BTPS (37 °C), es preciso aumentarlos un 2,6%. El factor BTPS correspondiente a una temperatura de 33 °C es 1,026, que en realidad equivale a una corrección del 2,6%. En la práctica, el factor BTPS correspondiente al flujo y los volúmenes espiratorios es constante y equivale a 1,026.

El factor BTPS correspondiente al flujo y los volúmenes inspiratorios depende de la temperatura ambiente, ya que el aire que se inhala se encuentra a esa temperatura.

Por ejemplo, con temperatura ambiente de 20 °C y humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1,102, lo que equivale a una corrección de +10,2%.

La corrección del flujo y los volúmenes inspiratorios se realiza de forma automática gracias a un sensor de temperatura ambiente que mide la temperatura en el interior del dispositivo y permite calcular el factor BTPS.

Si se utiliza una jeringa de 3 litros para realizar la prueba y el espirómetro está perfectamente calibrado, el valor de FVC (jeringa) que se mide será:

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC a BTPS)}$$

Cuando la temperatura ambiente es de 20 °C, se mide el siguiente valor de FIVC (jeringa):

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FVC a BTPS)}$$

El usuario debe saber que el volumen de la jeringa que se muestra se ha convertido a unidades BTPS y que las "alteraciones" del resultado en comparación con los valores previstos no representan ningún error.

Por ejemplo, si realiza la calibración con los datos:

FVC = 3,08 L y FIVC = 3,31 L a 20 °C de temperatura ambiente, el coeficiente de corrección será:

ESPIRATORIO ,00%

INSPIRATORIO ,00%

De nuevo, NO se trata de un error, sino que es la consecuencia lógica de lo explicado anteriormente.

Limpieza del sensor de oximetría

El sensor de oximetría reutilizable debe limpiarse cada vez que se cambia de paciente; es decir, debe limpiarse antes de aplicarlo a otro paciente.

Limpie el sensor con un paño humedecido con agua u otra solución de jabón suave. Para desinfectar el sensor, frótelo con alcohol isopropílico. Después de limpiarlo, deje que se seque completamente.

No utilice agentes abrasivos o cáusticos para limpiar el sensor.

ADVERTENCIA

No esterilice el sensor con radiación, vapor u óxido de etileno.

Desconecte siempre el sensor antes de realizar los procesos de limpieza o desinfección.

Sustitución de la tira adhesiva del sensor Wrap tipo Y

La tira adhesiva desechable no contiene látex.

Retire suavemente la tira adhesiva del sensor y deséchela.

El dorso del sensor incorpora líneas que indican la posición de la tira adhesiva. Coloque el sensor con las patillas orientadas hacia la tira y alinee ambos.

Presione con firmeza el sensor para introducir las patillas en los orificios de la tira. Levante el sensor y la tira para comprobar que las patillas están correctamente alineadas.

ADVERTENCIA

Como es desechable, se recomienda utilizar una tira adhesiva nueva con cada paciente o conforme se necesite.

3.9 Para todos los espirómetros, excepto el modelo Minispir, se deberá cargar la batería interna

ADVERTENCIA

Para cargar la batería, utilice el cargador suministrado por el fabricante solamente.

Cuando encienda el espirómetro, mire el ícono del estado de la batería.

Si el símbolo es completamente verde o representa una batería llena, la batería tiene el nivel de carga máximo.

Si solo parte del símbolo es verde, o representa a una batería descargada, o el dispositivo no enciende, hay que cargar la batería como sigue:

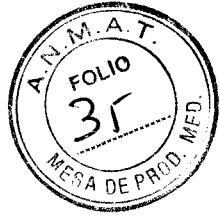
1. Conecte el cargador de la batería al conector y a la red eléctrica.
2. Cuando la batería esté cargada, desconecte el cargador del dispositivo y de la red eléctrica.

ADVERTENCIA

No utilice el dispositivo mientras se esté cargando. Desconecte siempre el cargador cuando la batería termine de cargarse.

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

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



3.10 Los espirómetros no emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 En caso de cambios del funcionamiento del producto médico, contactarse con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

3.12 Para conocer las precauciones que deben adoptarse en entornos electromagnéticos, ver punto 3.6 de las presentes instrucciones.

3.13 Los espirómetros no están destinados a administrar medicamentos.

3.14 Eliminación del espirómetro y/o sus accesorios

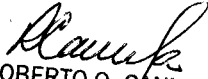
Al final de la vida útil el espirómetro no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos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

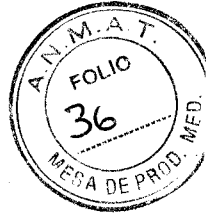
3.15 Los espirómetros no incluyen medicamentos como parte integrante del mismo.

Σ


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


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

779



Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

Espirómetro marca MIR modelo.....

Nº de serie: Ver Rótulo del fabricante
Condición de expendio:
Fabricante: **MIR SRL, Via del Magliolino, 125, 00155 Roma, Italia**
Importador: **ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.**
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

"Autorizado por ANMAT PM 1104-42"
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente
Producto limpio no estéril

E

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

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

G