



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

DISPOSICIÓN Nº **7938**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1395-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LILIS S.A. 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.

*E. H.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 9 3 8

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- 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 Espirómetro y nombre técnico Espirómetro, de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 a 39 y 40 a 60 respectivamente.

H



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

DISPOSICIÓN N° **7 9 3 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1304-67, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-1395-17-6

DISPOSICIÓN N°

mk

**7 9 3 8**

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



	<b>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>ESPIROMETRO</b> <b>PM-1304-55</b>
--	---

**7/9 3 8**  
**17 JUL 2017**

**Información contenida en los rótulos:**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

**LILIS S.A.**

**Dirección:**

**Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires**

**Teléfono: 054-11-4951-7816/3750**

**Fax: 054-11-4951-7816/3750**

**E-mail: info@lilis.com.ar**

➤ Fabricado por:

**MIR S.R.L.- Medical International Research**

**Dirección: Via del Maggiolino, 125-00155 Roma, Italia**

**2.2. Descripción del producto.**

- **ESPIROMETRO**
- **Marca: MIR**
- **Modelo: según corresponda**
- **Cantidad: 1 unidad.**

**2.3. No aplica**

**2.4. N° de Serie**

**2.5. Fecha de fabricación**

**2.6. No aplica**

**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

**2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

  
Responsable Legal  
Firma y sello

  
**LILIANA SZWARG**  
PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
PASADENA 755 - LAGUNA VIEJA

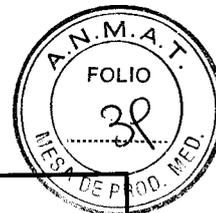
Director Técnico  
Firma y sello



  
**FARMACIA**  
M.N. 1000

Página 1





PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-55

2.9. Advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-67

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

C.

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
EASTCUM 700 - CAP. MED.

Responsable Legal  
Firma y sello

  
Laura Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

Director Técnico  
Firma y sello



7/9 3 8



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

## Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

### Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **LILIS S.A.**

Dirección:

**Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires**

**Teléfono: 054-11-4951-7816/3750**

**Fax: 054-11-4951-7816/3750**

**E-mail: [info@lilis.com.ar](mailto:info@lilis.com.ar)**

➤ Fabricado por:

**MIR S.R.L.- Medical International Research**

**Dirección: Via del Magliolino, 125-00155 Roma, Italia**

2.2. Descripción del producto.

➤ **ESPIROMETRO**

➤ **Marca: MIR**

➤ **Modelo: Según corresponda**

➤ **Cantidad: 1 unidad.**

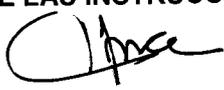
2.3. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Responsable Legal  
Firma y sello

  
LILIANA CARRARO  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
CASTELL 700 - CAT. MED.

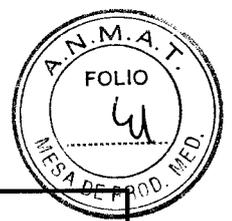
  
Director Técnico  
Firma y sello

  
Laura Grudecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 16.204

Página 1

F

7/9 3 8



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Advertencias y precauciones:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. No aplica.

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-67

2.13. Condición de venta

- “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

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

**Indicación de uso:**

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. ).

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.

(Especificaciones técnicas: ver tabla 1).

Responsable Legal  
Firma y sello

  
  
HELENA GONZALEZ  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
(AUTORIZADO POR ANMAT)

Director Técnico  
Firma y sello

  
Laura Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

Página 2

719 7 8



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

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 el 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 A). 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, oxido 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.

**Precauciones antes del uso:**

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.

Sin embargo, la turbina reusable puede ser calibrada si es requerido por el doctor. Con el objeto de mantener las características de las turbinas, las siguientes precauciones deben adoptarse:

- . para la turbina descartable: debe ser siempre sustituida entre pacientes.
- . para la turbina reusable: siempre limpiar la turbina entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene y seguridad para el paciente.

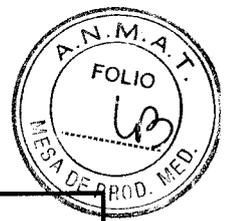
MILVIA OZUNA  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
CASTELL 705 - CAR. FEL.

Responsable Legal  
Firma y sello

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grodecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15 201

7938



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

**Prestaciones y Características:**

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 Spirolab, 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).

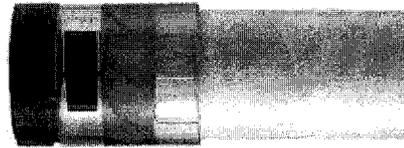
Salvo por los modelos Minispir Ligth y Spirotel el resto de los espirómetros cuenta con la opción de módulo de oximetría utilizando un sensor.

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 y utilizando solo piezas de recambio y accesorios originales.

**Turbina:**



TURBINA REUTILIZABLE



TURBINA DESECHABLE

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.

Ambas 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.

Para la instalación y fijación de la turbina debe colocarse la turbina en la ranura correspondiente en el cuerpo del espirómetro y realizar  $\frac{1}{4}$  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.

Responsable Legal  
Firma y sello

LILIANA CERVERO  
RESPONSABLE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 756 - CAP. P.D.

Director Técnico  
Firma y sello

FARMACEUTICA  
M.N. 15 203



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
**ESPIROMETRO** PM-1304-67

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, Minispir, Spirolab, Spirolab III y Spirodoc, estos equipos cuentan con el modulo de oximetría incorporado.

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 (Spirolab III, Spirobank II Spirolab, Spirodoc) pueden trabajar solos 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 Minispir y Minispir light 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 Minimo: 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

En entorno Windows, el asistente guiará la instalación del software WinspiroPRO. El software permitirá 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.

Responsable Legal  
Firma y sello

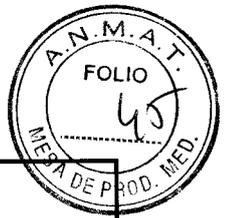
**LILIANA SZWARO**  
 PRESIDENTE  
 LILIS S.A.  
 TADITION S.A.

Director Técnico  
Firma y sello

**Laura Grudecki**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15.204 **Página 5**



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67



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 "02-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, de acuerdo al modelo podrá ser:

- A) En forma indirecta, por intermedio de una PC.
- B) En forma directa vía Bluetooth
- C) En forma directa vía Bluetooth y USB

**Limitaciones de uso y contraindicaciones**

El análisis de los resultados de la espirometría no es suficiente para realizar un diagnóstico de la situación clínica del paciente. En el diagnóstico también deben tenerse en cuenta el historial del paciente y los resultados de otras pruebas recomendadas por el médico.

Los comentarios, el diagnóstico y la prescripción de tratamientos adecuados son responsabilidad del médico.

Responsable Legal  
Firma y sello



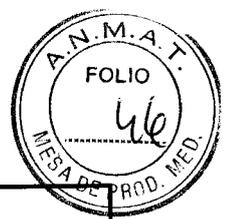
LUCIANO SEVARGO  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASADUNA 706 - C.A.P. 1901

Director Técnico  
Firma y sello



Laura Grudecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

7938



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

Antes de realizar la espirometría es preciso evaluar cualquier síntoma existente. El médico que prescribe el uso del dispositivo debe verificar primero que el paciente está capacitado física y psicológicamente para realizar la prueba. A continuación, debe evaluar los datos que recopila el dispositivo para calcular el grado de colaboración del paciente en cada prueba realizada.

En la prueba de espirometría se requiere la colaboración total del paciente. Los resultados obtenidos dependen de que el paciente sea capaz de inhalar y exhalar con rapidez. Si no se cumple este requisito, los resultados de la espirometría no serán fiables o, como dice el médico, serán "inaceptables".

El médico es responsable de que la prueba sea aceptable. Cuando los pacientes son personas mayores, niños o personas discapacitadas, hay que prestar especial atención.

El producto no debe utilizarse si se tiene la certeza o la sospecha de que está averiado o se han detectado fallos, ya que eso comprometería los resultados.

El usuario es responsable de evaluar tanto la capacidad mental como física del paciente para hacer una prueba correcta y el usuario también debe evaluar el grado de colaboración de cada prueba llevada a cabo. Una prueba espirométrica correcta siempre necesita la completa colaboración del paciente. El resultado obtenido siempre depende de la completa inspiración del paciente y luego la completa espiración del aire en la velocidad máxima posible. Si no se respetan estas condiciones, entonces los resultados obtenidos no serán confiables y por lo tanto los resultados no serán "medicamentamente aceptables". La aceptabilidad de una prueba es la responsabilidad del usuario. Se debe prestar especial atención en pruebas a pacientes mayores, niños y personas discapacitadas.

El instrumento nunca debe utilizarse cuando es posible o probable que la validez de los resultados estén comprometidos debido a cualquier factor externo.

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

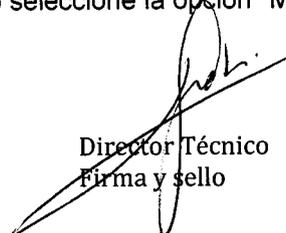
**Advertencias, cuidados especiales y aclaraciones**

- 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:

Responsable Legal  
Firma y sello

  
LILIANA SEWARD  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
CALLE 14 N° 1000

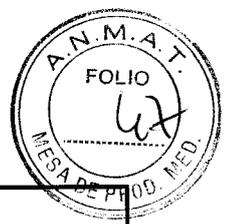
Director Técnico  
Firma y sello



Lavinia Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

Página 7

7938



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

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.

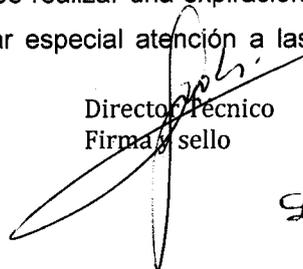
Datos salida RS-232: Para descargar los archivos a una PC (ver 3.3 Conexión a la PC).

- La primera vez que utilice el espirómetro conectado a la PC también deberá hacer una "Configuración inicial". abrir el software WinspiroPRO se abrirá la pantalla de configuración automáticamente. Si quiere modificar 1 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 liso de los equipos no está previsto en quirófano ni tampoco en presencia de líquidos p 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

Responsable Legal  
Firma y sello

  
LILIANA ESCOBAR  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 786 - CAP. MED.

Director Técnico  
Firma y sello



Laura Grudecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

Página 8

7938



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</b> <b>ESPIROMETRO</b> <span style="float: right;"><b>PM-1304-67</b></span>
---	--

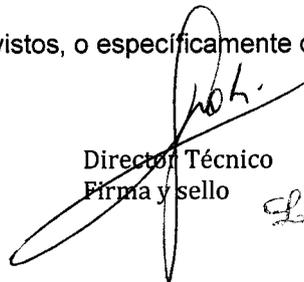
discapacitados mentales.

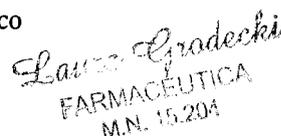
- Los espirómetros han sido examinados por un laboratorio independiente el cual ha certificado la conformidad de los equipos con los estándares de Seguridad Europeos EN-601-1 y garantiza los requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en los estándares europeos EN 60601-1-2. Los espirómetros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

Responsable Legal  
Firma y sello

  
 LILIS S.A.  
 PASTEUR 786 - CAP. FED.

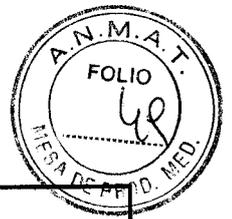
Director Técnico  
Firma y sello



  
 Laurus Gradecki  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15.204

Página 9

7938



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
 ESPIROMETRO PM-1304-67

- 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 indocianina, índigo carnin, 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 SpO<sub>2</sub>.
  - Quite el esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar sensores de SpO<sub>2</sub>. Ambos pueden causar mediciones de oximetría imprecisas.
  - Niveles significativos de hemoglobina 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.

**Advertencias y Precauciones de Instalación, Mantenimiento y Calibración:**

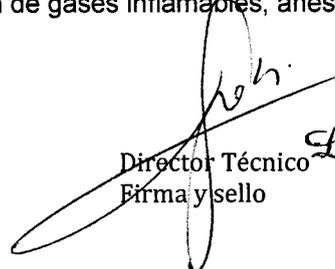
Es responsabilidad del usuario asegurar que se cumplan las condiciones de operación requeridas para el equipo. El equipo debe ser instalado por personal calificado.

El equipo no está previsto para ser usado en un teatro de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases inflamables, anestésicos, oxígeno o nitrógeno.

Responsable Legal  
Firma y sello

  
 LILIANA SEWARD  
 PRESIDENTE  
 LILIS S.A.  
 PASTEUR 746 - CAR. 459

Director Técnico  
Firma y sello



Laura Grudecki  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15.204

Página 10



7938



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas ( por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

El usuario es responsable de asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas tanto para el almacenaje como para la operación del equipo.

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.

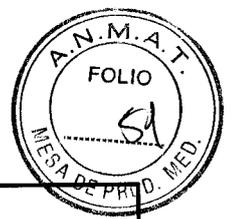
Si la turbina reusable no hubiera sido limpiada lo suficiente podría causar contaminación cruzada de un paciente a otro. La limpieza periódica solo debería hacerse si el equipo fuera para uso personal y sólo si lo usara un único paciente.

Responsable Legal  
Firma y sello

LILIANA OZVARCO  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
FASILEM 700 - CAP. FED.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grodecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

Realice esta limpieza siguiendo las indicaciones del Manual de uso.

Para limpiar la turbina reusable, retírela de su compartimiento en el espirómetro girándola 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 muévala 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 vitales. Enjuague la turbina sumergiéndola en agua Típica (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 biocompatibilidad 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 Minispir Ligth y Spirotel)

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

El uso de sensores no previstos con los modelos que cuentan con módulo de oximetría 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.

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

Responsable Legal  
Firma y sello

LILIA GARCÍA  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASADENA 756 - CALIF. U.S.A.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grudecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

Página 12

7.9388



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

**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 bacterial y viral
- Clip Nasal
- Jeringa de calibración de 3 Litros ../ Cable serial interfase RS232
- Cable USB
- 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 131 0 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 BCJ 3444 reusable adulto (Comfort Clip) Sensor BCJ 3044 adulto, reusable, de dedo
- Cargador de batería para Spirodoc con conector micro USB ./ Cable extensor para sensor de oximetría de 1.5 m
- Cable extensor para sensor de oximetría de 0.5 m

**Instrucciones para la seguridad de las operaciones**

• Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y los resultados de monitoreo. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado por lo menos una vez por semana como mínimo. Cuando existan daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

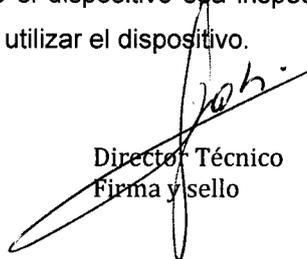
**Instrucciones para operaciones seguras**

Revise la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado una vez a la semana al menos. Cuando haya daños obvios, deje de utilizar el dispositivo.

Responsable Legal  
Firma y sello

  
MARÍA CECILIA  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
EASTWAL 756 - CAR. PED.

Director Técnico  
Firma y sello



Laura Grudecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
**ESPIROMETRO** **PM-1304-67**

siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto médico es reutilizable.

**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/espíroria. Cuando realice solamente maniobras espiratorias el uso del filtro biológico queda a criterio del médico.

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

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.

**Inspección previa a la puesta en funcionamiento:**

Se recomienda realizar los siguientes procedimiento de inspección antes de encender la unidad y comenzar la operación, para evitar los riesgos de seguridad y obtener un buen registro. Revisar la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles en el mismo que puedan afectar la seguridad del usuario.

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

No aplica.

Responsable Legal  
 Firma y sello

INSTRUMENTAL MÉDICO  
 LITIS S.A.  
 PASEO 711 - CAR. 15

Director Técnico  
 Firma y sello

Laura Gradecki  
 FARMACEÚTICA  
 M.N. 15.204

Página 15



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
 ESPIROMETRO PM-1304-67

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

Ante cambios o sospechas de mal funcionamiento solo personal de servicio calificado debidamente entrenados podrán abrir y reparar el dispositivo.

ADVERTENCIA: Solamente el personal de servicio calificado podrá desprender las cubiertas preventivas de choque eléctrico. Dentro del dispositivo no existen partes que sirvan al usuario.

ADVERTENCIA: Personal de servicio calificado deberá probar el espirómetro y sus accesorios a intervalos regulares para verificar la operación apropiada, de acuerdo con los procedimientos del fabricante.

El dispositivo tiene una vida útil durante diez años desde la primera utilización.

Cuando los datos van más allá de los límites, la pantalla principal muestra "Error".

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

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 (RMJ). 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.

Responsable Legal  
Firma y sello

LILIANA CZINARO  
 PRESIDENTE  
 LILIS S.A.  
 CASILERA 746 - CAR. PTE.

Director Técnico  
Firma y sello

Lavinia Grudecki  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
 ESPIROMETRO PM-1304-67

Condiciones ambientales:

-Durante el funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C a +40 °C
- Humedad relativa: 10 a 95%
- Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

-Durante el transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -20 °C a +60 °C
- Humedad relativa: 10 a 95%
- Presión atmosférica: 500hPa a 1060hPa

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

No aplica.

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

Cuando la vida útil del producto y sus componentes llegue a su fin, deséchelo según las normas locales.

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

No aplica.

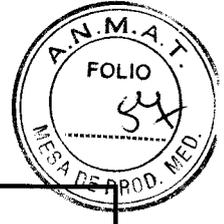
Responsable Legal  
Firma y sello

LILIANA SZWARZ  
 PRESIDENTE  
 LILIS S.A.  
 (ASIPUR 756 - CAP. FEB.)

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grudecki  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15.204

938



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-67

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

Grado de Precisión en la función espirométrica	
Exactitud de volumen	$\pm 3\%$ o 50 ml.
Exactitud de Flujo	$\pm 5\%$ o 200ml/s
Grado de precisión de la función oximétrica opcional	
Exactitud de SpO2	$\pm 2\%$ entre 70-99% SpO2
Exactitud del Índice de Pulso Cardíaco	$\pm 2\text{LPM}$ o 2%

C

Responsable Legal  
Firma y sello

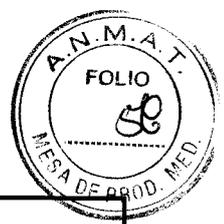
LILIS S.A.  
FARMACEUTICA  
FASTEUR 706 - CAP. FOL

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grudecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**ESPIROMETRO** **PM-1304-67**



**ANEXO**

**Tabla 1**

<b>Recomendaciones y declaraciones del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
Los Espirómetros están previstos para funcionar en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del producto médico tiene que garantizar que el aparato sea utilizado en este entorno.		
<b>Prueba de emisión</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los espirómetros utilizan energía RF solamente para sus funciones internas. Por consiguiente sus emisiones RF son verdaderamente bajas y no son tales que puedan causar interferencia con los aparatos. Los espirómetros son aptos para ser utilizado en todos los ambientes, incluidos aquellos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación con baja tensión para los edificios destinados al uso residencial.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes  IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Tabla 2**

<b>Recomendaciones y declaraciones del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
El dispositivo está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o el usuario del <b>producto médico</b> tienen que garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Descargas electrostáticas (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV contacto  ±8 kV aire	±6 kV contacto  ±8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pavimentos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%. En caso de descargas electrostáticas durante la prueba de oximetría,  El tipo de alimentación principal tendrá que ser aquella presente en los entornos comerciales u hospitalarios.
Trenes de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±1 kV para líneas de input/output		
sobretensiones  IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable	El tipo de alimentación principal tendrá que ser aquella presente en los entornos comerciales u hospitalarios.

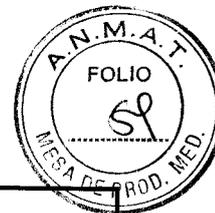
Responsable Legal  
Firma y sello

**LILIANA SEMARG**  
 PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
 FASTRUP 796 - CAP. 100

Director Técnico  
Firma y sello

**Laura Gradecki**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15.204

71938



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
**ESPIROMETRO** **PM-1304-67**

Bajadas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión de la línea de entrada para la alimentación 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 del campo magnético (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El valor de la frecuencia de los campos magnéticos tendría que corresponder a aquellos presentes en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de red antes de aplicar la tensión de prueba.

RF conducida  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz	[3] V	<p>Los aparatos de comunicación por RF y móviles no se tendrían que utilizar más cerca que la distancia de separación recomendada para <b>SPIROBANK II</b>, incluidos los cables, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 GHz}$ $d = \left[ \frac{2}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores por RF fijos, como determinado por una investigación electromagnética del lugar, podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia (b).</p> <p>Se puede producir interferencia cerca de dispositivos</p>
RF radiada  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	

Responsable Legal  
Firma y sello

LILIANA SEMARÓ  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 736 - CAP. FED.

Director Técnico  
Firma y sello

Laura Grudecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

Página 20

**Lilis** INSTRUMENTAL MEDICO S.A.  
**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**ESPIROMETRO PM-1304-67**

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. En la propagación electromagnética repercute la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a) las intensidades de campo para transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (móviles e inalámbricos) y radio móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio en AM y FM y transmisores de TV no se pueden prever teóricamente y con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético causado por transmisores RF fijos, cabría considerar una investigación electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo rebasa el nivel de conformidad aplicable indicado más arriba, habría que ponerlo bajo observación durante el funcionamiento normal del dispositivo médico. Si se notan prestaciones anómalas, pueden ser necesarias medidas suplementarias como una diferente orientación y posición del espirómetro.
- b) la intensidad de campo en el intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz tendría que ser menor de [3] V/m

**Tabla 3:**

**Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y Los espirómetros** están previstos para funcionar en un entorno electromagnético donde estén bajo control las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas. El cliente o el operador del aparato pueden contribuir en precaver las interferencias electromagnéticas

Potencia máxima especificada de salida del transmisor  W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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 los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no indicada más arriba, la distancia recomendada de separación "d" en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watts (W) según el fabricante

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación evaluada para el rango de frecuencia más alto.  
NOTA 2: estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. En la propagación electromagnética repercute la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Responsible Legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
MILIANA GEMARCO  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASADU 700 - 0400 P.B.

Director Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*

*Laura Grudecki*  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1395-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.938**, y de acuerdo con lo solicitado por LILIS S.A., 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: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674-Espirómetro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: 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.

Modelo/s: SPIROLAB III; SPIROLAB; MINISPIR; MINISPIR LIGTH; SPIROBANK II; SPIRODOC, SPIROTEL

Vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

H

Nombre de los Fabricante: MIR S.R.L. - Medical International Research

Dirección: Via del Magliolino, 125-00155 Roma , Italia

Se extiende a LILIS S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1304-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7938**



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