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

DISPOSICIÓN Nº 2987

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9786/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Instruequipos S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM 108-94, denominado: espirómetros de diagnóstico, MIR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 2987

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 108-94, denominado: espirómetros de diagnóstico, MIR y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Instruequipos S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3949 de fecha 12 de julio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 108-94.

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

Expediente N° 1-47-9786/12-1

DISPOSICION N° 2987

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...2987..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -108-94 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Instruequipos S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Espirómetros de diagnóstico / MIR

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3949, de fecha 12 de Julio de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-5414/07-5

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Julio de 2012	12 de Julio de 2017
Modelos:	Spirolab III	Spirolab III Spirotel Spirodoc Spirobank II Minispir
Indicación/es	Espirometría	Medición de una serie de

autorizada/s:		parámetros relacionados con la función respiratoria humana. Permite una fácil y rápida transmisión de datos y archivar la mejores pruebas espirométricas, para su estudio y control. Dan una sencilla y clara medición del SpO2 y Pulso con Curva Pletismográfica. Así, mismo permite la oximetría durante el sueño con eventos de desaturación, oximetría bajo esfuerzo, con gráficos de fácil interpretación y altamente comprensibles. El producto está destinado para que lo utilice un médico o un paramédico con la surpervisión de un médico.
Rótulos e Instrucciones de uso	Según Anexo II de Disposición 3949/07	Fs. 144 y 145-151 respectivamente

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Instruequipos S.A., Titular del Certificado de Autorización

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

y Venta de Productos Médicos N° PM 108-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-9786/12-1
DISPOSICIÓN Nº 2987

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

INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 144 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: MIR-Medical International Research S.r.l.
Dirección: Via Del Maggiolino 125, CP 00155, Roma, Italia
Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- ESPIROMETRO
Marca: MIR
Modelo: Spirotel, Spirodoc, Spirobank II, Spirolab III, Minispir.
Equipo Clase II. IPX0
Parte Aplicable Tipo BF.

3- Nro. de serie del equipo.

4- Fecha de Fabricación.

5- Alimentación Eléctrica: Ver Manual de Uso.

6- Condiciones de Operación: Temperatura: 10ºC a 40ºC
Humedad Relativa: 10 a 95 % RH
Presión Atmosférica: 700 a 1060 hPa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura ; -20ºC a 60ºC
Humedad Relativa: 10 a 95% RH

7- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

8- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

9- Co-Director Técnico: Jorge M. Manganiello

10- Autorizado por la ANMAT PM-108-94

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857

INSTRUEQUIPOS S.A. 2987
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA
IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 245 MESA DE ENTRADAS

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)
INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULO

ESPIRÓMETRO MARCA MIR, MODELOS SPIROLAB III, SPIROTEL, SPIRODOC, SPIROBANK II y MINISPIR

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: MIR - Medical International Research S.r.l.
   Dirección: Via Del Maggiolino 125, CP 00155, Roma, Italia.
   Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.
   Dirección: Iguazú 218/20/22 (C 1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
2- Espirómetro.
   Marca: MIR.
   Modelo: Spirolab III, Spirotel, Spirodoc, Spirobank II, Minispir.
   Equipo Clase II. IPX0
   Parte Aplicable Tipo BF.
3- Fecha de Fabricación.
4- Alimentación Eléctrica: Ver Manual de Uso
   Condiciones de Operación: Temperatura: 10°C ~ 40°C
   Humedad relativa: 10 ~ 95 %RH
   Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa
   Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -20°C ~ 60°C
   Humedad relativa: 10 ~ 95% RH
5- Instrucciones de Uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
6- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
7- Co-Director Técnico: Jorge M. Manganiello.
8- Autorizado por la ANMAT PM-108-94

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857

A.N.M.A.T. FOLIO 196 MESA DE ENTRADAS

SIMBOLOS

CE 0476 Producto está certificado que se ajusta a los requerimientos de la directiva de aparatos médicos 93/42/CEE.

Partes componentes son del tipo BF y por lo tanto protegidas contra peligros de contacto directo o indirecto con la electricidad

RS232
Para la conexión de otros aparatos como PC o impresora. Utilice solamente el cable de serie suministrado por el fabricante y observe las regulaciones de seguridad de IEC 60601-1-1.

PRCAUCIONES ANTES DEL USO

Una prueba espirométrica debe llevarse a cabo cuando el paciente se encuentra en descanso y goza de buena salud, y así se encuentra en una condición apropiada para la prueba. Una prueba espirométrica necesita la colaboración del paciente, el mismo debe realizar una espiración con fuerza completa para poder obtener un resultado de prueba 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 sustituída entre pacientes.
· para la turbina reusable: siempre limpiar la turbina entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene y seguridad para el paciente.

Limitaciones de uso – Contraindicaciones

Peligro de contaminación cruzada
El equipo tiene un sensor a turbina, para conectar el paciente al espirómetro se requiere de una boquilla descartable.

Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, el sensor debe ser siempre limpiado antes de realizar cada prueba. Se debe usar una boquilla descartable nueva para cada paciente.

La turbina
Una incorrecta o insuficiente limpieza o desinfección de la turbina puede ser causa de contaminación para el paciente.

En el caso particular que el equipo sea de uso personal no es necesario desinfectar la turbina, pero aún en este caso se recomienda una desinfección periódica o al menos una limpieza.
No exponer el sensor a turbina a un chorro directo de agua o aire, ni permitir que entre en contacto

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857

INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA
IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 197 MESA DE ENTRADAS

con líquidos a altas temperaturas. No permitir que entren polvo u objetos extraños al sensor, para evitar el incorrecto funcionamiento y posible daño. La presencia de impurezas tales como pelos, esputo, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

La boquilla

La boquilla descartable incluida con el equipo está provista sólo como guía para la correcta elección de tipo y dimensiones de boquilla requerida para este equipo. Se requieren boquillas limpias, pero no estériles.

El uso de una boquilla hecha de un material inapropiado podría modificar la bio-compatibilidad, pudiendo causar un incorrecto funcionamiento del equipo y por lo tanto resultados incorrectos.

Un análisis de los resultados de una prueba espirométrica no es sí misma suficiente para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. Se necesita también una historia clínica detallada del paciente junto con cualquier otra prueba sugerida por el médico.

Cualquier síntoma que el paciente experimente en el momento de la prueba debe considerarse cuidadosamente antes de que se realice la prueba

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 "medicamente 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

INSTALACIÓN

Calificación y Experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados de las pruebas, el mantenimiento del equipo y en particular su limpieza (para prevenir el riesgo de contaminación cruzada) requieren de personal calificado.

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

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857

INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 198 MESA DE ENTRADAS

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

Comprobación de la Instalación

a) Asegúrese de la correcta colocación de las pilas/batería, o fuente de alimentación.
b) Comprobar la correcta instalación del software.
c) Compruebe que se encienda la pantalla y aparezcan los indicadores para la carga inicial de datos.
d) Una vez colocada la boquilla de seguridad verifique que esté firme para evitar la pérdida de aire.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Los espirómetros MIR han sido diseñados para su sencilla operación, están listos para su uso tras instalar la pila, la fuente de energía, y la boquilla.

1-Extraiga el equipo de su empaque.
2-Instale el software correspondiente al equipo, suministrado con la unidad principal.
3-Inserte la batería en el receptáculo o conecte la fuente de energía según corresponda.
4-Presione el botón de encendido.
5-Ingrese los datos del paciente (Edad, Altura, Peso, Sexo, Grupo étnico, etc)
6- Para realizar una prueba coloque el clip nasal firmemente en la nariz del paciente para asegurar que el aire no puede escapar por las fosas nasales.
7-Para mayor información referirse a la guía de instrucciones específicas de cada Modelo del Manual de Uso correspondiente.

Calibración

Los espirómetros no requieren calibración, están calibrados para dar lectura en litros a la temperatura corporal, presión ambiente y saturación de vapor de agua (condiciones BTPS).
No obstante, y como confirmación del correcto funcionamiento de la misma, recomendamos comprobar la calibración periódicamente. Lea las instrucciones específicas de los Manuales de Uso respectivos.

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857

INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 298 MESA DE ENTRADAS

Accesorios

Turbina reutilizable

Turbina desechable con boquilla

Sensor de dedo reutilizable para oximetría adultos, pediátrica y neonatal.

Sensor de dedo desechable para oximetría adultos, pediátrico y neonatal.

Cable alargador para sensor de dedo para oximetría.

Cable USB

Impresora Térmica

CD del software WinspiroPRO

Pinza de nariz

Batería alcalina de 9 V

Bolsa de transporte

MANTENIMIENTO

Requieren muy poco mantenimiento. Los únicos requerimientos periódicos son:

- Limpieza y control general del sistema de medición de flujo y volumen de la turbina.
- Cambio periódico de la Pilas/ Carga de batería. (según modelo)

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857

INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

LIMPIEZA Y CONTROL GENERAL DE LA TURBINA

ATENCION !

Es una buena práctica chequear visualmente de vez en cuando que no haya suciedad ni cuerpos extraños dentro de la turbina, como pelos por ejemplo. Cualquiera de esos objetos podría lentificar o bloquear las paletas de la turbina, y por lo tanto comprometer la exactitud de la medición.

Para cambiar la turbina sacarla del equipo empujándola con suavidad, sosteniéndola por la boquilla. Puede ayudar que la empuje suavemente con un dedo desde atrás.

Control del libre movimiento de la turbina

El medidor de flujo a turbina provisto con el equipo garantiza la precisión de las mediciones de la espirometría y tiene la gran ventaja de no requerir una calibración periódica. Para mantener esta precisión se requiere una simple limpieza previa a cada uso. Esta operación también garantiza higiene y por lo tanto seguridad para el paciente.
Es una buena práctica hacer una inspección visual de tanto en tanto para asegurar que no haya cabellos o cuerpos extraños, depositados dentro del cuerpo de la turbina.
Si esto sucede, puede que la libre rotación del rotor de la turbina se haga más lenta o aún que se detenga, comprometiendo la exactitud de las mediciones. El siguiente procedimiento lo ayudará a asegurarse que la turbina rote libremente, por lo tanto trabaje correctamente:

- encienda el equipo y prepárese para hacer una prueba (ej. FVC);
- sostenga la unidad en una mano y muévala muy suavemente de lado a lado para que el aire pase a través de la turbina;
- si el rotor dentro de la turbina está girando correctamente entonces oirá el "beep" indicando que la turbina se mueve y está dentro del rango de flujo específico indicado por el beep;
- si se mueve el equipo de lado a lado a una velocidad constante y los "beeps" regulares no pueden ser escuchados, entonces proceda a desinfectar la turbina.

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857

INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 181 MESA DE ENTRADAS

Limpieza de la turbina

NOTA

Para evitar el muy serio riesgo de contaminación cruzada la limpieza de la turbina debe realizarse antes de cada uso

- saque la turbina del equipo simplemente tirando de ella y (de ser necesario) empujándola con suavidad desde atrás;
- sumerja la turbina en una solución desinfectante fría y muévala dentro de la solución para remover cualquier impureza contenida dentro y fuera del tubo de la turbina. Déjela en remojo por el tiempo especificado en las instrucciones, generalmente durante por lo menos 20 minutos;
- sacuda la turbina para quitar el exceso de solución y déjela secar en una superficie limpia en posición vertical;
- cuando la turbina está seca o casi seca insértela en el espirómetro y realice **la prueba de control del libre movimiento de la turbina** como se describió anteriormente.

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Co-Director Técnico
Mat. 4857