



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8385

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003211-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8385**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 CONTEC, nombre descriptivo Espirómetros y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8385

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

Expediente Nº 1-47-3110-003211-14-7

DISPOSICIÓN Nº

8385

LCB

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8385



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

14 OCT 2015

Razón social del fabricante: Contec Medical Systems CO., Ltd.

Dirección del fabricante: No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Producto: Espirómetro

Modelo del producto: SP10, SP10W

Marca: Contec

Número de serie:

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189-35

Nombre del Director Técnico: Bioing. Ariel A. Bonardi **Número de Matrícula:** 16030

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura -40 a 60 °C Humedad relativa 5 a 95 %


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL A. BONARDI
BIOING. M.N. 16030
DIRECTOR TECNICO

8 3 8,5



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;

Rótulo:

Razón social del fabricante: Contec Medical Systems CO., Ltd.

Dirección del fabricante: No 112 Qianhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Quinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Producto: Espirómetro

Modelo del producto: SP10, SP10W

Marca: Contec

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 35

Nombre del Director Técnico: Bioing. Ariel A. Bonardi **Número de Matrícula:** 16030

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura -40 a 60 °C Humedad relativa 5 a 95 %

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI
BIOING. M.N. 16030
DIRECTOR TÉCNICO

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, que los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones y características

La capacidad vital forzada es la espiración máxima realizada luego de realizar una respiración completa, es un volumen importante de examen en la determinación de enfermedades pulmonares y salud respiratoria de las personas, y es una prueba indispensable en la inspección pulmonar moderna. Al mismo tiempo, tiene una gran relevancia en la evaluación de enfermedades respiratorias, diagnóstico diferencial, tratamiento y la elección de las indicaciones quirúrgicas. Con el rápido desarrollo de la clínica de la fisiología respiratoria, el examen de la capacidad pulmonar está popularizándose en las aplicaciones clínicas.

El espirómetro posee pantalla de visualización de alta definición, es compacto, de bajo consumo de energía y portable. Sólo es necesario que el paciente respire plenamente, selle sus labios alrededor de la boquilla y sople en el mejor tiempo posible para realizar la medición, a continuación, la pantalla mostrará directamente la capacidad vital forzada (FVC), volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1), flujo espiratorio máximo (PEF) con la alta veracidad y repetición.

Características

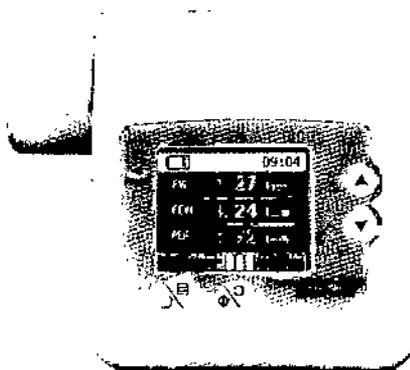
- 1) Diseño ultra-delgado, compacto y elegante.
- 2) Pequeño, liviano y confortable para llevar.
- 3) Bajo consumo de energía.
- 4) Pantalla TFT.
- 5) Refleja la función pulmonar mediante la medición de FVC, FEV1, PEF etc

Aplicaciones principales y Alcance

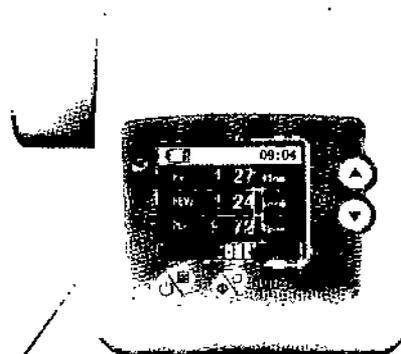
El espirómetro es un equipo de mano para el examen de la función pulmonar. El producto es apto uso en hospitales, clínicas y familiar en pruebas ordinarias. Si el usuario lo opera de acuerdo al manual del usuario, no requiere tener un entrenamiento especializado, por lo que el funcionamiento del dispositivo es simple y sencillo.

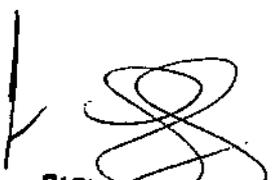
Imagen

SP10W (con transmisión Wireless, inalámbrica)



SP10




PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIELLA BONARDI
BIOING. M.N.M.6030
DIRECTOR TÉCNICO



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conexiones 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:

- No medir el dispositivo con testers funcionales para la información relacionada con el dispositivo.
- Explosivo peligro-No utilice el espirómetro en medio ambiente con inflamables (como algunos anestésicos).
- Comprobar el embalaje antes de su uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, o bien el dispositivo puede tener la posibilidad de trabajar de manera anormal.
- No utilice el dispositivo en un entorno con fuertes interferencias electromagnéticas, brisa directa de fuente fría y calor.
- Equipos de RF portátil o móvil con fuertes interferencias electromagnéticas pueden influir en la precisión de este dispositivo.
- La eliminación de los desechos tanto instrumento, sus accesorios y el empaque (incluido boquilla, bolsas de plástico, espuma y cajas de papel) debe seguir las leyes y reglamentos locales.
- Seleccionar los accesorios que recomendados por el fabricante para evitar daños en el dispositivo.
- Mantener el espirómetro lejos del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, alta temperatura y humedad.
- Si el espirómetro se moja, por favor, no opere el instrumento, deje de operarlo.
- Cuando se realiza un cambio de ambiente frío a un ambiente cálido o húmedo, no utilizar inmediatamente.
- No operar el panel frontal con objetos filosos.
- No se permite desinfección bajo alta temperatura de vapor o alta presión en el dispositivo. Consulte el manual del usuario en el capítulo relativo (7.1) para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el espirómetro en líquidos. Cuando se requiera una limpieza, limpie la superficie con alcohol médico con material suave. No pulverice ningún líquido sobre el dispositivo directamente.
- Al limpiar el equipo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 ° C.
- El período de la visualización de datos es menor a 5 segundos, que es variable de acuerdo al fin previsto.
- Cuando los datos no se pueden visualizar en todo momento o en otros casos ocurridos durante la prueba, pulsar la tecla " repetir medida " para volver a medir, o apague para reiniciar.
- El dispositivo tiene una vida útil durante tres años desde la primera utilización.
- Cuando los datos van más allá de los límites, la pantalla principal muestra "Error".
- El dispositivo no se adapta a todos los usuarios, si usted no puede conseguir buenos datos de las mediciones, por favor, deje de usarlo.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año o menos.

Declaración de EMC:

- Cuando este dispositivo está instalado o puesto en un servicio, se debe prestar más atención a las EMC, ya que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles con una mayor interferencia EM puede afectar a este dispositivo.
- Los componentes y cables internos no deben cambiarse, ya que esto puede disminuir la inmunidad del dispositivo.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMERICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL BONARDI
BIOING. MIN. 16030
DIRECTOR TECNICO



- El espirómetro no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos.

ADVERTENCIAS:

Para mayor precisión, se recomienda que el espirómetro no debe ser probado en la misma persona por más de 5 veces.

- La persona debe exhalar todo el aire durante la prueba, no en el intercambio de aire o tos.
- No utilice el dispositivo en un entorno con una temperatura más baja de la especificada.
- Posee apagado automático cuando no se realiza ninguna operación en más de un minuto.
- Por favor refiérase a la literatura correlativa sobre las restricciones clínicas y precaución.

Este dispositivo no está diseñado para el tratamiento.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Las advertencias se identifican por el símbolo de ADVERTENCIA mostrado arriba. Advertencias advertir de posibles resultados graves (muerte, lesiones o eventos adversos) para el paciente o usuario.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice el espirómetro en ambientes saturados de gases inflamables.

ADVERTENCIA: Los productos químicos de un panel de la pantalla TFT rota son tóxicos cuando se ingieren. Tenga cuidado al manipular un espirómetro con un panel de la pantalla rota.

ADVERTENCIA: Se debe revisar el dispositivo antes de su uso y garantizar su uso seguro y adecuado.

ADVERTENCIA: La medición del espirómetro puede verse afectada por las condiciones del paciente, los movimientos, el espirómetro, las condiciones ambientales y el estado electromagnético externo.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el espirómetro en cualquier posición que puedan causar la caída del paciente.

ADVERTENCIA: Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso del espirómetro, incluyendo todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

ADVERTENCIA: No utilice un espirómetro dañado.

ADVERTENCIA: No sumerja ni moje el espirómetro.

ADVERTENCIA: Por favor lea el manual del usuario antes de su uso. Revise con cuidado las instrucciones de uso de cualquier accesorio y su función. El usuario debe revisar y asegurarse de que el uso que da al espirómetro para el paciente es el apropiado de acuerdo con este manual.

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.

ADVERTENCIA: Se prohíbe usar junto con MRI o Dispositivos de CT.



ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo cuando el mismo no esté trabajando de manera adecuada o cuando presente fallas mecánicas. Contacte al ingeniero biomédico de su hospital o proveedor.

ADVERTENCIA: Limpie el Espirómetro después de usarlos. Siga las instrucciones de limpieza del fabricante.

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;

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.
- Cuando el mantenimiento sea necesario deberán realizarse por técnicos cualificados. Los usuarios finales no están autorizados a mantener el dispositivo.
- El espirómetro no se puede utilizar junto con los dispositivos no especificados en el manual de usuario. Sólo los accesorios nombrados en este manual o recomendados por el fabricante se puede utilizar con este dispositivo.
- Este producto ha sido calibrado antes de salir de fábrica.

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.

Cuidado y mantenimiento

- Mantenimiento necesario debe ser realizado sólo por personal calificado. Los usuarios no tienen permitido realizar el mantenimiento.
- El espirómetro no puede ser usado junto con otros dispositivos no especificados en el manual de usuario. Únicamente los accesorios recomendados por el fabricante de este dispositivo.
- Este producto fue calibrado antes de salir de la fábrica.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza, y desinfección

Después de cada uso en el mismo o en diferentes pacientes, limpie la superficie del espirómetro con una gasa suave humedecida en agua, una solución jabonosa suave o alcohol isopropílico. El detergente sobrante se puede remover con un paño limpio y seco.

Precaución:

- Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras se limpia. No sumerja la unidad o cables en líquido por ninguna razón.
- No limpie la unidad con tejido abrasivo y evite raspar.

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL BONARDI
BIOING. M.L. 16030
DIRECTOR TECNICO



3385

Desinfección

Precaución:

Para evitar daño permanente el dispositivo solo se puede desinfectar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital.

Se debe limpiar la superficie de la unidad con alcohol isopropílico al 70% para obtener la desinfección. Es necesario limpiar periódicamente la turbina para mantener la exactitud y precisión, manténgalo alejado de artículos diversos (como el pelo o sedimentos menores). Remoje la turbina en una solución de detergente después del uso, limpie con agua limpia y seca de pie en posición vertical después de remojo unos minutos (pero no sumerja la turbina con agua directamente)

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)

Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se recomienda realizar los siguientes procedimientos 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.

3.11. 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 tres años desde la primera utilización.
- Cuando los datos van más allá de los límites, la pantalla principal muestra "Error".
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año o menos.

Problema	Posible causa	Solución
El dispositivo no se puede medir por un largo tiempo, y los datos no se pueden mostrar.	La velocidad inicial es demasiado bajo, el dispositivo no mide. Mal funcionamiento del dispositivo.	Vuelva a medir de acuerdo a las instrucciones. Repetir medida "para volver a medir, o apagar para reiniciar.
La cifra es errónea y desordenada	El disp. fue desconectado anormalmente Mal funcionamiento del dispositivo.	Eliminar el caso actual y vuelva a medir. Funciona con normalidad de acuerdo a las instrucciones Póngase en contacto con el centro de servicio

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL AYRONARDI
BIOING. M.N. 16030
DIRECTOR TECNICO



Dispositivo no enciende	La batería esta agotada Mal func. del dispositivo.	Por favor, cargar la batería. Póngase en contacto con el centro de servicio local.
La pantalla se apaga de repente	El dispositivo está configurado en apagado automático cuando no se realiza ninguna operación en un minuto La batería está agotada.	Normal Por favor, cargar la batería.
El dispositivo no puede ser usado para a tiempo completo después de la carga	La batería no se carga por completo. La batería está rota.	Por favor, recargue la batería. Póngase en contacto con el centro de servicio local.
La batería no puede ser cargado por completo, incluso después de 10 horas de recarga.	La batería está rota.	Póngase en contacto con el centro de servicio local.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOGIO GERENTE


ARIELA BONARDI
BIOINGENIERO 16030
DIRECTOR TECNICO



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;

Condiciones ambientales

Temperatura de trabajo: 10 ~ 40°C

Temperatura de almacenamiento: -40 ~ 55°C

Humedad ambiental: 0%-80% en estado de trabajo, 0%-95% para almacenamiento

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

Eliminación

El dispositivo se tiene que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.

- La eliminación de los desechos de instrumento y sus accesorios y el empaque (incluido boquilla, bolsas de plástico, espuma y cajas de papel) debe seguir las leyes y reglamentos locales.

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

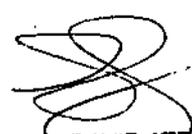
Volumen máximo: 10L

Rango de flujo: 1 L/s ~ 16 L/s

Precisión del volumen: $\pm 3\%$ o 0,05L (cualquiera que sea mayor)

Precisión de flujo: $\pm 10\%$ o 0,3L/s (cualquiera que sea mayor)

La resistencia más alta a fluir dentro de la medición es 6Pa/L/s, y esta resistencia puede ocurrir a 14 L/s


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO N°6030
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003211-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 3 8 5** , y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., 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: Espirómetros

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición y examen de la función pulmonar.

Modelo/s: SP10

SP10W

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 112 Qinhuangdao West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, hebei Province, P.R. China

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1189-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8385**

K


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.