



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

DISPOSICIÓN Nº ~~10595~~

BUENOS AIRES, 23 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1381-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LILIS SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E
A



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

DISPOSICIÓN N° = 10595

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 CONTEC™, nombre descriptivo ESPIRÓMETRO y nombre técnico ESPIRÓMETROS, de acuerdo con lo solicitado por LILIS SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 a 28 y 29 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1304-55, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

= 10595


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 1-47-3110-1381-16-5

DISPOSICIÓN Nº

10595


RLP


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

10595

23 SEP 2016



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

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:
- ❖ Contec Medical Systems Co.,Ltd.
- ❖ **Dirección:**
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. CHINA

2.2. Descripción del producto.

- ESPIROMETRO
- Marca: CONTEC™
- Modelo: se especifica según código
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No aplica

2.4. N° de Serie

2.5. Fecha de fabricación


2.6. No aplica

Responsable Legal
Firma y sello

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

Director Técnico
Firma y sello

Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

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

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".

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-1304-55

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



Responsable Legal
Firma y sello

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




Director Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204



10395

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

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

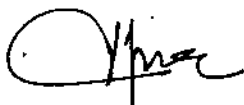
- Fabricado por:
 - ❖ Contec Medical Systems Co.,Ltd.
 - ❖ Dirección:
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. CHINA

2.2. Descripción del producto.

- ESPIROMETRO
- Marca: CONTEC™
- Modelo: se especifica según código
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No aplica

2.6. No aplica



Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARCO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED




Director Técnico
Firma y sello

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

1050



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

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".

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-1304-55

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: el dispositivo es indicado para el examen de la función pulmonar.

El dispositivo 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.

Prestaciones y Características:

La capacidad vital forzada es la espiración máxima realizada luego de realizar una respiración




Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZMARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP FED



Directora Técnica
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) ESPIROMETRO PM-1304-55</p>
---	---

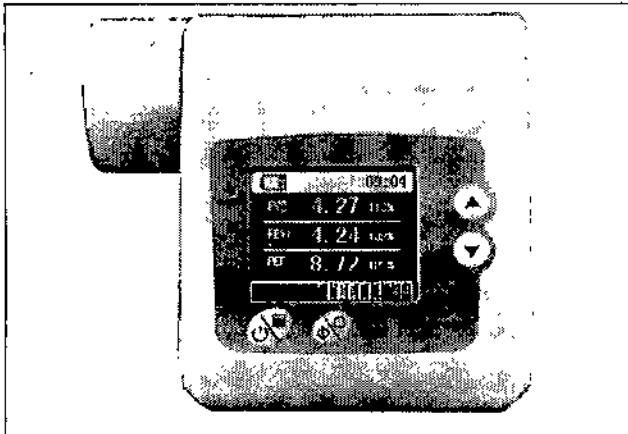
completa, es un volumen importante de examen en la determinación de enfermedades pulmonares y salud respiratoria de las personas, y es una prueba indispensable en la inspección pulmonar moderna. Al mismo tiempo, tiene una gran relevancia en la evaluación de enfermedades respiratorias, diagnóstico diferencial, 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 menor 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:

- a) Diseño ultra-delgado, compacto y elegante.
- b) Pequeño, liviano y confortable para llevar.
- c) Bajo consumo de energía.
- d) Pantalla TFT.
- e) Refleja la función pulmonar mediante la medición de FVC, FEV1, PEF, etc.

Imagen

SP10



E



Responsable Legal
Firma y sello

JULIANA SZWARC
 PRESIDENTE
 LILIS S.A.
 STEUR 796 - CAP. FED.




Director Técnico
Firma y sello

Laura Gradecki
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15.204

10595



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

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:

- 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 indicaciones para la limpieza y desinfección.



Responsable Legal
Firma y sello

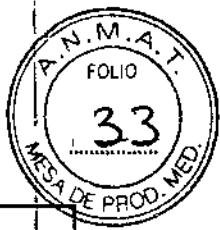
LILIANA SZYMARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
CASTELAR 796 - CAP. FED.



Director Técnico
Firma y sello

Laura Grodecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.294

71059



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

- 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 periodo 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 11 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.
- El espirómetro no debe utilizarse aliado o encima de otros equipos.

Clasificación EMC:

Grupo I Clase B.

El tipo de protección contra el electroshock: Internamente máquinas de motor.

El grado de protección contra el electroshock: tipo BF.

El grado de protección contra la entrada de agua: IPX0.

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.

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. 200

Director Técnico
Firma y sello
Laura Pradocki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.294

270595




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


▪ 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:

Advertir de posibles resultados graves (muerte, lesiones o eventos adversos) para el paciente o usuario.

- Peligro de explosión. No utilice el espirómetro en ambientes saturados de gases inflamables.
- 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.
- Se debe revisar el dispositivo antes de su uso y garantizar su uso seguro y adecuado.
- La medición del espirómetro puede verse afectada por las condiciones del paciente, los movimientos, el espirómetro, las condiciones ambientales y el estado electromagnético externo.
- Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el espirómetro en cualquier posición que puedan causar la caída del paciente.
- Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso del espirómetro, incluyendo todas las precauciones e instrucciones.
- No utilice un espirómetro dañado.
- No sumerja ni moje el espirómetro.
- 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.
- Solamente el personal de servicio calificado podrá desprender las cubiertas preventivas de choque eléctrico. Dentro del dispositivo no existen partes que sirvan al usuario.
- 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.
- Se prohíbe usar junto con MRI o dispositivos de CT.
- 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, fabricante.


Responsable Legal
Firma y sello


Director Técnico
Firma y sello

Página 6

LILIANA SZWARO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PÁSTEUR 796 - CAJ 277

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

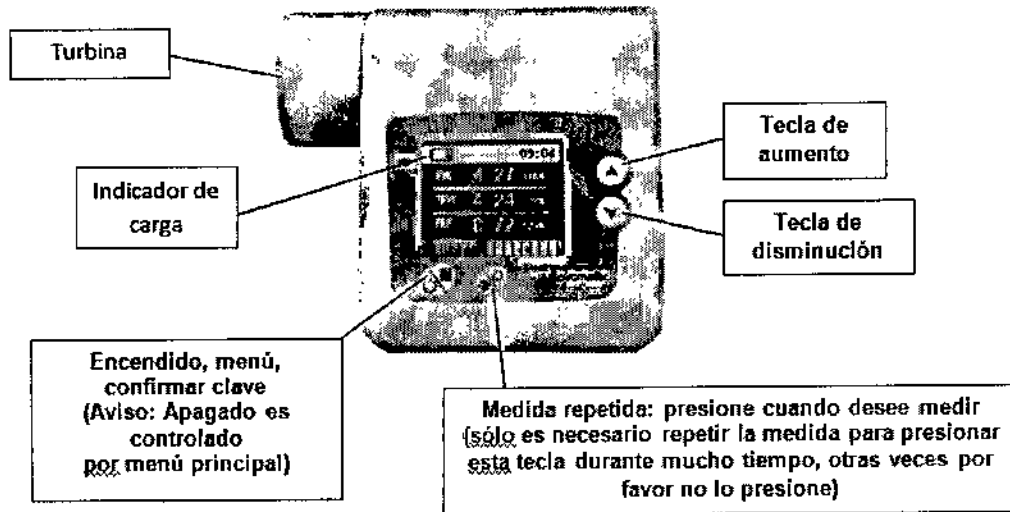
	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) ESPIROMETRO PM-1304-55</p>
---	--

- Limpie el Espirómetro después de usarlo. 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;

Accesorios y partes:

- A. Un manual del usuario
- B. Una línea de datos USB
- C. De un solo uso boquilla
- D. Un adaptador de corriente (opcional)
- E. Un CD (software para PC)
- F. Un clip de la nariz (opcional)



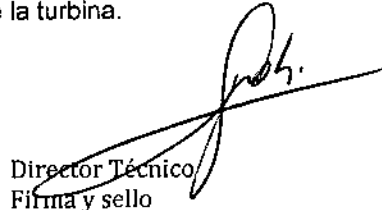
Instalación

- A. Coloque la turbina, de modo que la punta de flecha de la turbina se ajuste a la forma triangular en el equipo. Se inserta suavemente en el fondo, gire a la izquierda para bloquearlo.
- B. Inserte la boquilla de un solo uso en el puerto de la turbina.



Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARO
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 736 - CAP. PED



Director Técnico
Firma y sello

Laura Prodechi
FARMACÉUTICA
M.N. 15.294

470595



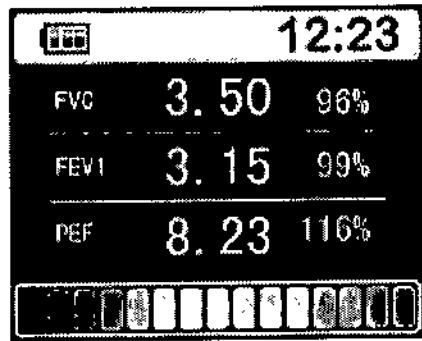
	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) ESPIROMETRO PM-1304-55
---	--

Medición

- (1) Realice una pulsación larga de "power on" para encender el dispositivo después de la instalación.
- (2) El dispositivo está en la interfaz selectivo después de encender. Pulse "up", "down" para ajustar, seleccione "NO" a la "Testing" de la interfaz.
- (3) Entonces se realiza la respiración en pleno, y con los labios juntos alrededor de la boquilla, la expulsión de todo el aire con tanta fuerza como sea posible en el mejor momento, espere unos segundos, a continuación, los datos se pueden obtener, la mayor medida será (Nota: "Yes" indica que se puede editar la información del paciente, tomar la salida después de editar o volver a la "prueba" de la interfaz, las operaciones de los detalles son los siguientes)

Parámetro de la interfaz

En las pruebas de la interfaz, la respiración en pleno y la junta los labios alrededor de la boquilla y la expulsión de todo el aire con tanta fuerza como sea posible en el mejor momento, espere unos segundos, el parámetro se mide de forma automática como la figura emergente. 2.



Forced Vital Capacity

Fig. 2

(Nota: El indicador de barra de estado: indica el estado medido, muestra la condición testeada por la relación entre el valor medido y el predicho valuado. Comparando el valor medido con el valor de referencia en la misma situación, cuando el valor es inferior al 50% indica que debe ser observado y hospitalizado en el valor de tiempo. En el rango 50% -80% indica que debe ser observado, es de color verde cuando el valor es superior al 80%, lo que es valor del estado normal. El valor del estado es opcional, pulse "Denote Value" en el menú principal "Control Setting" para seleccionar.

Van a aparecer dos cuadros: diagrama de flujo, tasa de volumen y un gráfico volumen-tiempo: pulse "arriba", "abajo" van a aparecer dos cuadros. Tabla caudal de volumen, un gráfico de volumen-tiempo (Fig. 3, 4) . Pulse el botón "menú" para volver al menú principal como la figura. 5.

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP

Director Técnico
Firma y sello

[Signature]
FARMACÉUTICA
M.N. 15.294


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



Fig. 3 flow rate-volume chart

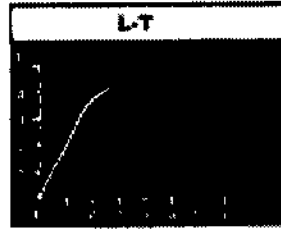


Fig. 4 volume-time chart

Menú de operación

Cuando haga la prueba, presione "menú" a su menú principal como Fig. 5, entonces el usuario puede establecer otro parámetro, elimine los datos, el estado de control, la información del paciente, el tiempo y la alimentación, los métodos de detalles son los siguientes:

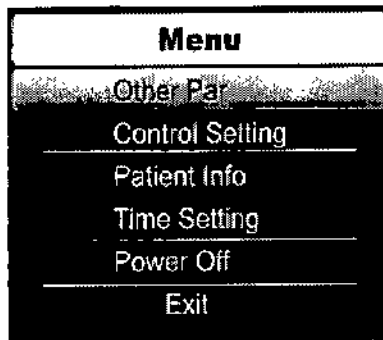


Fig.5

Configuración de otros parámetros

Pulse el botón "Other Par" en el menú principal de su sub-menú, tal como aparece en la figura 6 que muestra los parámetros, excepto para los tres parámetros en el menú principal (ver siguientes detalles), pulse confirmar para volver al menú principal (presione "up", "down" de esta interfaz es sin efecto).

The test value of other parameters	
FEV1%	100%
FEF25	5.55
FEF 75	2.81
FEF2575	4.19

[Handwritten signature]

Responsable Legal
Firma y sello
LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 706 - CAP. FED.

Director Técnico
Firma y sello

[Handwritten signature]
Laura Grudecki
FARMACEUTICA
M.N. 15.204

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

Eliminar los datos y la configuración de control del Estado

Pulse la tecla "Control Setting" en el menú principal de su sub-menú, tal como muestra la figura 7, a continuación, "Denote Value" fue seleccionado, pulse la tecla de confirmar para elegir cuál de ellos deciden el valor (como muestra la Fig. 8, el valor denotado lo decide la relación y el valor medio del FEV1), después de haberlo seleccionado, pulse tecla de confirmación para salir de la interfaz (Nota: el valor del estado es un porcentaje que se decidió por la relación entre el valor medido y el valor previsto), si selecciona "Delete Data", pulse la tecla para confirmar "delete data" de interfaz (como muestra la Fig. 9), seleccione "Yes" para borrar todos los datos básicos, "No" para salir de la interfaz como muestra la Fig. 7).

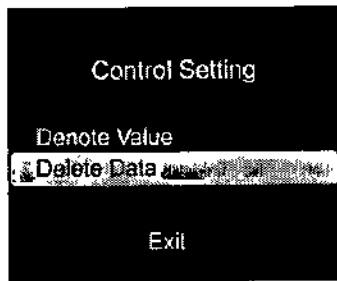


Fig.7

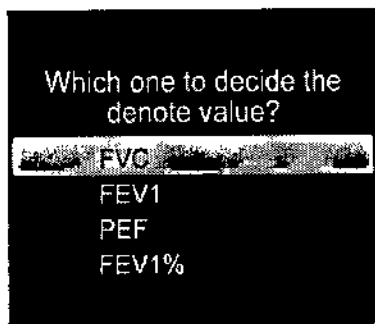


Fig.8

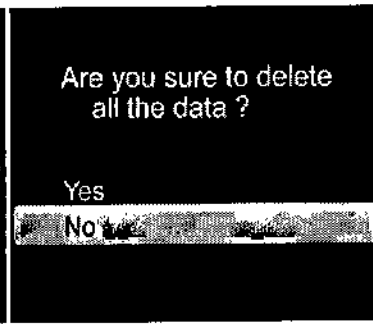


Fig.9

Información del paciente

Pulse el botón "Patient Info" "Información para el Paciente" a sus sub-menú, tal como Fig.11 (Nota:

Fig. 10 es la interfaz selectiva, y si "Yes" indica que se puede editar la información del paciente)




Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
BARRIO 706 - CAR. 100



Director Técnico
Firma y sello
Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

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

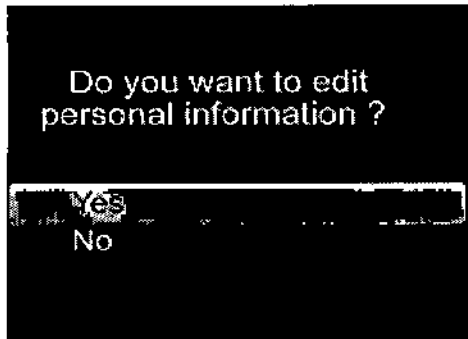


Fig.10 interfaz selectiva

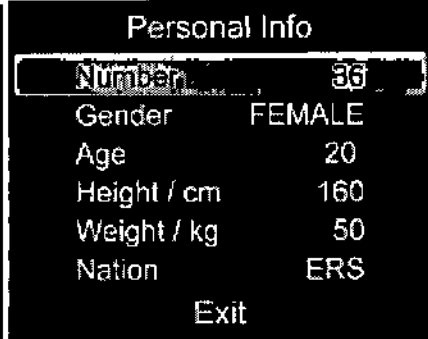


Fig. 11 interfaz de edición

(1) Number

"Number" es la corriente de datos de los pacientes.

(2) Género configuración

Pulse "up","down" la tecla "Gender", pulsación corta para seleccionar "FEMALE" or "MALE": "mujer" u " hombre".

(3) Configuración de la información del paciente (edad, altura, peso y de la nación)

Presione la tecla "up", "down" en la interfaz de la información del paciente, en "Age", pulse "Menu" para ajustar la edad de la interfaz, pulse "up" , "down" para ajustar la edad, pulsar una vez "up" o "down" significa que el número clave es ascendido y descendió una vez, hasta que el valor ideal, a continuación, pulse el botón "menú" a la interfaz "Patient Info" (Información para el Paciente) interfaz. Las operaciones de ajuste "Height"(altura), "Weight"(peso), "Nation" (nacionalidad) son los mismos con "Age"(edad). El rango de "Age" (edad) es de 6 ~ 100, "Alto" es de 60 ~ 240cm, "Weight" (Peso) es de 15 ~ 250 kg, seleccione "Nation" (nación), de acuerdo a la norma prevé, entre ellas "ERS, Knudson, EE.UU."

(4) Salida

Pulse "up", "abajo", "Exit" para salir "Patient Info" interfaz y volver al menú principal.

Apagado

Pulse el botón "Power Off" para apagar el dispositivo.

Salir del menú principal

En la interfaz de menú principal, pulse "Exit" para salir de la interfaz principal.



Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 736 - CAP. FCO



Director Técnico
Firma y sello

Laura Gradecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

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

Repetición de medida

Mantenga presionado la tecla "repeated measure" no más de 3 segundos, se puede iniciar una nueva prueba, pero la siguiente información como muestra la Fig.12 aparecerá cuando la memoria está llena, pulse la tecla "up", "down" para ajustar, seleccione "Yes" (SI) a "delete data" de la interfaz, cuando queda seleccionada, después de borrar los datos, saldrá a la interfaz principal para continuar medida. "NO" al menú principal.

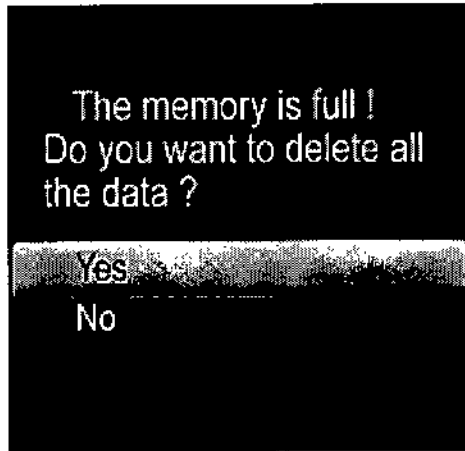


Fig.12

Carga

Hay dos tipos de métodos de carga:

(1) Conecte el dispositivo con la computadora por la línea de datos, a continuación, el dispositivo debe estar bajo estado de carga.

(2) Conecte el dispositivo con fuente de alimentación adaptador de corriente, el dispositivo debe estar bajo estado de carga.

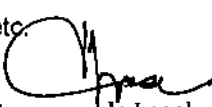
NO use la máquina cuando está en estado de carga con este adaptador de corriente. El rojo y el verde son los indicadores que se ponen de relieve en el estado de carga, el indicador rojo se apaga cuando la carga ha finalizado.


Cargar los datos


Instale el software para PC en el equipo, a continuación, la siguiente figura aparecerá después de completar.

(1) Conecte el dispositivo con la computadora por la línea de datos, oprima dos veces el icono para abrir el procedimiento de software para PC.

(2) Presione la tecla correspondiente para lograr cargar los datos, eliminar caso, la información de impresión, de fondo, seleccionar el idioma, cambie el formato PDF, establecer la información testee

etc.

 Responsable Legal
 Firma y sello


 Director Técnico
 Firma y sello

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

(3) Presione "exit" para salir del software, desconecte la línea de datos de la computadora para lograr subir.

Parámetros	Descripción	Unidad
FVC	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espiratorio forzado en un segundo	L
PEF	Pico de flujo espiratorio	L/min
FEV1	FEV1/FVC×100	%
FEF25	25% de flujo de FVC	FVC L/s
FEF2575	Caudal medio entre 25% and 75% of the FVC	FVC L/s
FEF75	75% de flujo de FVC	FVC L/s

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.

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 pueden utilizarse los accesorios recomendados por el fabricante de este dispositivo.
- Este producto fue calibrado antes de salir de la fábrica.

Condiciones de Mantenimiento

Realizar una carga de batería cuando se encienda la luz de bajo voltaje.
Si el equipamiento no se va a utilizar por un tiempo prolongado, extraer la batería.



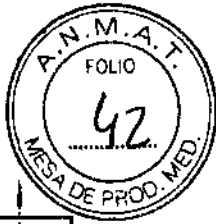
Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
BARRIO 276 - 012 - 111



Director Técnico
Firma y sello

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.294



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

Almacenamiento

Es conveniente preservar y transportar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea entre -40 y +55° C y la humedad menor a 95%

- No desinfectar en autoclave.
- No usarlo en ambiente inflamable.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto 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:

Responsable Legal
 Firma y sello

LILIANA SZWARC
 PRESIDENTE
 LILIS S.A.
 PASTEUR 706 - CAP. ESC

Director Técnico
 Firma y sello

 Laurence Chudecki
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15.204

	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) ESPIROMETRO PM-1304-55</p>
---	--

El producto médico es reutilizable.

Limpieza, y desinfección

Después de cada uso del 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.

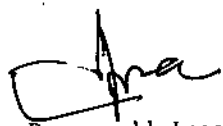
Desinfección:

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 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.



Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. 500



Director Técnico
Firma y sello

Lavinio Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.204

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

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.

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

Problema	Posible Causa	Soluciones
El dispositivo no permite realizar la medición por un largo tiempo, y los datos no se pueden mostrar.	1) La velocidad inicial es demasiado baja. 2) Mal funcionamiento del dispositivo.	1) Vuelva a medir de acuerdo a las instrucciones. 2) Repetir la medida "para volver a medir, o apagar para reiniciar.
La cifra es errónea y desordenada	1) El dispositivo fue desconectado anormalmente. 2) Mal funcionamiento del dispositivo.	1) Eliminar el dato actual y volver a medir. 2) Funciona con normalidad de acuerdo a las instrucciones. 3) Pongase en contacto con el centro de servicio.
El dispositivo no se puede encender	1) La potencia de la batería puede ser inadecuada. 2) El dispositivo puede estar dañado	1) Cargar la batería. 2) Instalar la batería nuevamente. 3) Contactar al centro de atención al cliente.
La pantalla del display se apaga de repente.	1) El dispositivo esta configurado en apagado automático cuando no se realiza ninguna operación en un minuto. 2) La potencia de la batería es inadecuada.	1) Normal. 2) Cargar la batería.
El dispositivo no puede ser usado a tiempo completo después de la carga	1) La batería no se carga por completo. 2) La batería está rota.	1) Recargue la batería. 2) Póngase en contacto con el centro de atención al cliente.
cargada por completo, incluso después de 10 horas de recargaLa batería no puede ser	1) La batería está rota	1) Póngase en contacto con el centro de atención al cliente


 Responsable Legal
 Firma y sello


 Director Técnico
 Firma y sello



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

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.

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:

-Durante el funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C a +40 °C
- Humedad relativa: 0 a 80%
- Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

-Durante el transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -40 °C a +55 °C
- Humedad relativa: 0 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.

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 736 - CAP. 200

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-1304-55

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.

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

Responsable Legal
Firma y sello

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 736 - CAP FSN

Director Técnico
Firma y sello

Laura Grudecki
FARMACÉUTICA
M.N. 15.294



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1381-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

10595

, y de acuerdo con lo solicitado por LILIS SA, 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 ESPIRÓMETROS.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el examen de la función pulmonar. Es apto para uso en hospitales, clínicas y uso familiar en pruebas ordinarias.

Modelo/s: SP10

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Contec Medical System Co., Ltd.

E
A