



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5508

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006538-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ECLERIS 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°

5508

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

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 ERT, nombre descriptivo Espirómetro y nombre técnico Espirómetros, de Diagnóstico, de acuerdo con lo solicitado por ECLERIS 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 3 y 4 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1120-38, 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 N° 5508

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-0000-006538-14-8

DISPOSICIÓN N°

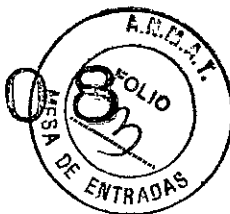
5508

LCB

↓


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

14 JUL 2015



ANEXO III.B

Proyecto de Rótulos

Nombre del fabricante: eResearchTechnology GmbH
Dirección: Sieboldstr. 3, D- 97230 Estenfeld, Alemania.

Nombre del Importador: Ecleris S.R.L.
Dirección: Av Francisco N. Laprida 4955 (B1603ABK) Villa Martelli Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: +5411 4838 3200

Nombre genérico: Espirómetros

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Modelo: Monitor Asma-MONITOR ASMA - AM3

-Alimentación eléctrica:
Tres pilas de 1,5 volt, tipo AAA.

Condiciones ambientales:
- Altitud < 2000 m
- Temperatura: +10 a +40 °C
- Humedad: 15 a 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Transporte y almacenamiento:
- Temperatura: -20 a +50 °C
- Humedad: 15 a 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 600 a 1200 hPa

Director Técnico: Farm. Doris Inés RasiSanchez – Matricula 12856

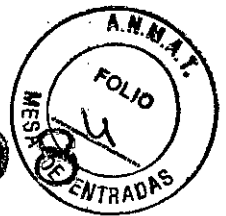
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1120-38

Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente

ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER D. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812



Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre del fabricante: eResearchTechnology GmbH
Dirección: Sieboldstr. 3, D- 97230 Estenfeld, Alemania.

Nombre del Importador: Ecleris S.R.L.
Dirección: Av Francisco N. Laprida 4955 (B1603ABK) Villa Martelli Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: +5411 4838 3200

Nombre genérico: Espirómetros

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Modelo: Monitor Asma - AM3

-Alimentación eléctrica:
Tres pilas de 1,5 volt, tipo AAA.

Condiciones ambientales:
- Altitud < 2000 m
- Temperatura: +10 a +40 °C
- Humedad: 15 a 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Transporte y almacenamiento:
- Temperatura: -20 a +50 °C
- Humedad: 15 a 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 600 a 1200 hPa

Director Técnico: Farm. Doris Inés RasiSanchez – Matricula 12856

AUTORIZADO POR LA ANMAT (PM 1120-38)

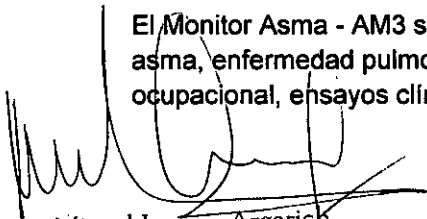
Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias


El Monitor Asma - AM3 es un equipo portátil alimentado por batería, que puede ser utilizado por los pacientes en su casa y por los médicos en los consultorios y las clínicas, así como en el campo de la medicina del trabajo. El informe se envía por fax inmediatamente para facilitar la evaluación de los datos por parte del doctor en la ubicación respectiva.

El Monitor Asma - AM3 es un dispositivo de medida electrónico para controlar la función pulmonar (determinación de los flujos y volúmenes respiratorios). Dicho equipo se puede utilizar en sujetos desde los 4 años y mayores siempre cuando éstos puedan cooperar en el uso del mismo.

El Monitor Asma - AM3 mide el flujo durante la espiración y sirve para el cálculo de otros parámetros, como el volumen de aire expulsado durante el primer segundo de una espiración forzada (FEV1, por sus siglas en inglés).

El Monitor Asma - AM3 se usa para monitorear el estado respiratorio de personas con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en áreas como la medicina ocupacional, ensayos clínicos y tratamiento de enfermedades.


Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-7078162-1


JAVIER C. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

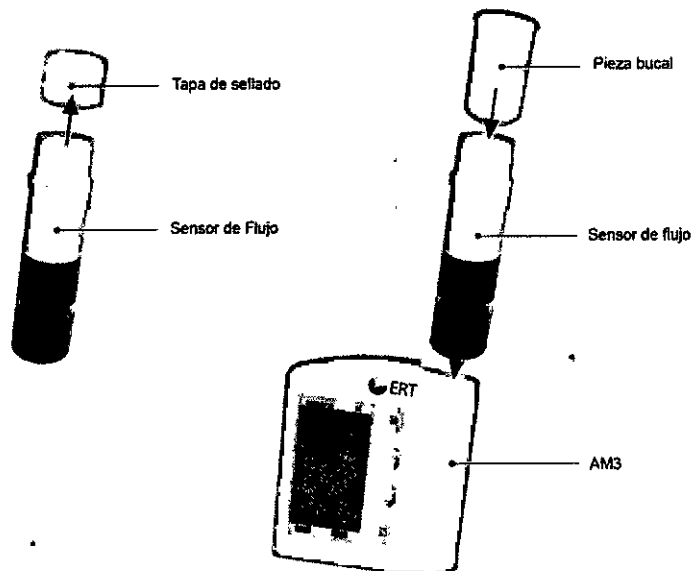
El Monitor Asma - AM3 es un instrumento que combina un medido de flujo máximo con un diario de síntomas. Este dispositivo realiza preguntas sobre síntomas del asma que deben responderse dos veces al día y evalúa el Flujo Máximo (Flujo Espiratorio Máximo =PEF, por sus siglas en ingles [L/min.]).Este dispositivo lleva un diario de las mediciones del sujeto registrando automáticamente en su memoria todas las respuestas y mediciones de PEF con la fecha y la hora. Cada vez que el sujeto realiza una visita al centro, los datos se descargan usando el módem analógico a una base de datos central de estudio.

El Monitor Asma - AM3 funciona con 3 pilas tipo 1, 5V AAA. No se transfiere energía al sujeto.

Preparación para la medición

Los cambios de temperatura pueden provocar la condensación del dispositivo. Por lo tanto, es necesario que se adapte a la temperatura ambiental antes de ponerlo en operación.

Antes de comenzar con la medición, colocar el sensor de flujo en el Monitor Asma - AM3 como se observa abajo. Quitar la tapa de sellado del sensor de flujo y colocar la pieza bucal.



Cómo realizar las mediciones de PEF con el Monitor Asma - AM3

Para realizar una medición de PEF válida, es necesario seguir los siguientes pasos:

1. El sujeto debe inhalar profundamente y sostener la respiración hasta que se haya colocado la pieza bucal del Monitor Asma - AM3 en la boca.

⚠ El sujeto no debe respirar a través de la pieza bucal.

2. Ahora el sujeto debe exhalar lo más fuerte posible por al menos 2 segundos para lograr una medición satisfactoria.

⚠ El sujeto:

- No debe toser.
- No debe bloquear la pieza bucal con la lengua.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812

- No debe bloquear la salida del sensor de flujo con la mano.
- Debe recibir instrucciones de realizar una pausa por alrededor de un segundo y luego soplar lo más fuerte que pueda.

3. Luego de una exhalación completa, el Monitor Asma - AM3 debe quitarse de la boca inmediatamente.



PRECAUCIÓN Modo de Medición

Debido a la fuga de electricidad que puede ser potencialmente demasiado alta, el Monitor Asma - AM3 no debe conectarse a un modem durante las mediciones. Cuando el modo de medición está activo, debe cerrarse la tapa de las pilas.

Instalación y reemplazo de pilas

Importante: Por favor preste atención a la polaridad de las pilas

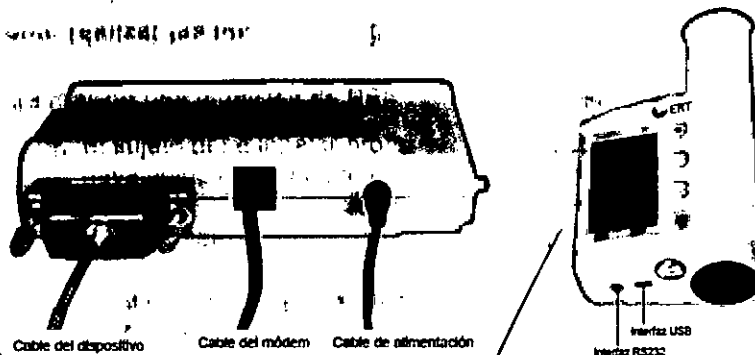
Tipo de pilas: Micro AAA, 1.5V



- El Monitor Asma - AM3 guarda todos los datos almacenados aunque no tenga pilas.
- El reloj interno se detendrá luego de aproximadamente 5 días.

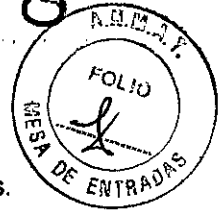
Ajustes del equipo:

- Es necesario registrar el número de módem en ERT antes de comenzar a transferir datos. Para proporcionar esta información, por favor use el modelo de fax que se entrega con el módem.
- La transferencia de datos es posible únicamente con el uso de una línea analógica. No se aceptan líneas digitales.



[Signature]
 Miguel Lacour Argerich
 Socio Gerente
 ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

[Signature]
 JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N.: 5812



Ajuste del módem

- Encendiendo el dispositivo en modo investigador, se configura el Idioma/País.
- Luego se conecta el dispositivo al módem.
- Una vez que el dispositivo está conectado al módem, la transferencia de datos comienza automáticamente.
- Luego de que aparezca la pantalla de "Transferencia exitosa", desconectar el dispositivo y apagarlo.

④ Por razones de seguridad, es muy importante que mientras el dispositivo esté conectado al módem, el sujeto no aproxime la pieza bucal ni realice ninguna medición.

Limpieza e higiene

Durante la limpieza, el Monitor Asma - AM3 no debe estar conectado a un módem. Con respecto a la humedad y el agua que puede entrar en contacto con el dispositivo, el Monitor Asma - AM3 corresponde a un grado de seguridad IP20. Esto significa que el dispositivo se puede limpiar con un trapo húmedo (que en ningún caso debe gotear) que no produzca pelusas.

Limpieza del Sensor:

Liberar y quitar el sensor, enjuagarlo con agua destilada en la cual se haya disuelto un agente limpiador suave.

④ El sensor está destinado a un único paciente. Si el Monitor Asma - AM3 va a pasar a otro paciente, las superficies de dicho equipo deberán ser limpiadas. Ver información sobre la eliminación de un sensor que se detalla a continuación.

Eliminación del sensor

④ El sensor está destinado a un único paciente. Eliminar el sensor usado si el Monitor Asma - AM3 pasa a otro paciente.



④ La pieza bucal está destinada a un único paciente. Eliminar las piezas bucales usadas si el Monitor Asma - AM3 va a pasar a otro paciente.



Limpieza de la pieza bucal/ sensor de flujo rotativo:

Para limpiar el sensor rotativo del Monitor Asma- AM3, liberar el sensor moviendo el disparador hacia el costado. Se recomienda limpiar las partes exteriores del sensor cada 4 semanas con un trapo o pañuelo de papel húmedo (no mojado) y dejar secar al aire a temperatura ambiente. Volver a colocar el sensor en Monitor Asma - AM3.

La pieza bucal descartable se puede limpiar bajo agua corriente. Si se produce alguna decoloración leve en el sensor, esto no afecta el desempeño del Monitor Asma - AM3.

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIERO SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812



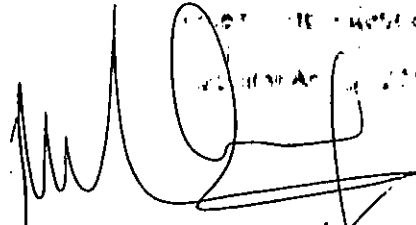
Ⓞ NO usar alcohol ni ningún tipo de limpiador de uso doméstico!

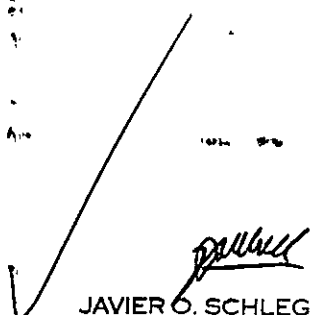
Contraindicaciones y posibles efectos adversos:

Según la fuerza de trabajo de la Sociedad Torácica Norteamericana/ Sociedad Respiratoria Europea (ATS/ ERS, por sus siglas en inglés): "NORMALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS SOBRE LA FUNCIÓN PULMONAR" (Revistas de la ERS Ltd. 2005), la realización de pruebas sobre la función pulmonar puede ser físicamente demandante para una minoría de pacientes. Se recomienda no evaluar a los pacientes dentro de un plazo de 1 mes luego de un infarto de miocardio. En casos raros, las pruebas de espirometría pueden provocar un síncope debido a la exhalación extensa.

Datos Técnicos

Monitor Asma - AM3	
Volumen	0.5 a 8 L
Flujo	60 a 840 l/min
Presión del flujo	± 5%
Presión de volumen	± 3%
Suministro eléctrico	1.5 V, tipo AAA
LxAnxAI (mm)	112 x 82 x 38
Peso con baterías	168 g
Resolución de pantalla	255 x 160 pixel
Tamaño de pantalla	4.7 x 3 cm
Max. Resistencia	70 Pa/l/s


Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1


JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006538-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5508**, y de acuerdo con lo solicitado por ECLERIS 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: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-680-Espirómetros, de Diagnóstico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: determinación de los flujos y volúmenes respiratorios en sujetos colaboradores desde los 4 años en adelante.

Modelo/s: Monitor Asma - AM3

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: eResearchTechnology GmbH

Lugar/es de elaboración: eResearchTechnology GmbH, Sieboldstr. 3, D- 97230
Estenfeld, Alemania

Se extiende a ECLERIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1120-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUL 2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5508

K

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