



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

DISPOSICIÓN N° 5063

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006537-14-4 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° 5063

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 4 y 5 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1120-39, 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° 5 0 6 3

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-0000-006537-14-4

DISPOSICIÓN N°

5 0 6 3

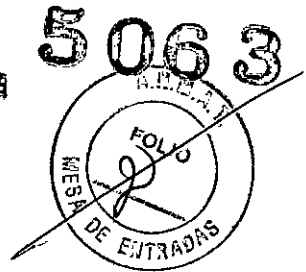
LCB

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

PM-1120-39 – ECLERIS - Espirometros

3036 REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)

20 JUN 2019

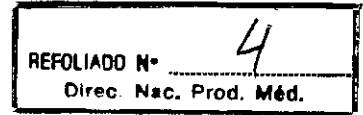


ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

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: Espirometros

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Modelo: XXX

*Condiciones ambientales

Altitud: < 2000 m

Temperatura: +10 °C - +34 °C

Humedad relativa: 15 - 95 % sin condensación

Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 °C - +50 °C

Humedad relativa: 15 - 95 % sin condensación

Presión atmosférica: 600 - 1200 hPa

Tensión

100 - 240 V~

Consumo

máx. 60 VA

Frecuencia

50/60 Hz

Director Técnico: Farm. Doris Inés Rasi Sánchez – Matricula 12856

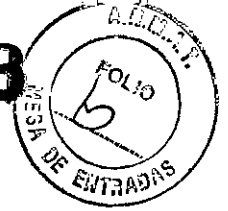
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1120-39

Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

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

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

5 0 6 3



PM-1120-39 – ECLERIS - Espirometros

3036 REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)

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: Espirometros

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Modelo: xxx

Condiciones ambientales

Altitud: < 2000 m

Temperatura: +10 °C - +34 °C

Humedad relativa: 15 - 95 % sin condensación

Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 °C - +50 °C

Humedad relativa: 15 - 95 % sin condensación

Presión atmosférica: 600 - 1200 hPa

Tensión

100 - 240 V~

Consumo

máx. 60 VA

Frecuencia

50/60 Hz

Director Técnico: Farm. Doris Inés Rasi Sanchez – Matricula 12856

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1120-39

Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

FlowScreen-FS

FlowScreen - FS es un espirómetro portátil destinado a medir, registrar y evaluar la curva deflujo-volumen, la curva de volumen-tiempo y los parámetros correspondientes. Usando como principio de medición un Neumotacógrafo de alta calidad.

Con la opción de ECG, FlowScreen - FS también puede utilizarse como electrocardiógrafo. El neumotacógrafo de alta calidad y gran eficacia, que es fácil de reemplazar y de desinfectar. Garantiza una alta seguridad para el paciente y permite obtener resultados de medición precisos. FlowScreen - FS permite determinar volúmenes pulmonares inspiratorios y espiratorios (VCin, FVC, FEV1, FEV6, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, PIF) incluidas mediciones previas/posteriores. Durante la medición es posible representar en pantalla la curva de flujo-volumen y la curva de volumen-tiempo en tiempo real. La medición realizada es analizada automáticamente por medio de valores teóricos, un programa de evaluación de calidad según ERS/ATS y módulos de interpretación seleccionables.

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

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



3036 REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)

Los datos registrados y evaluados son almacenados automáticamente en la memoria interna.

FlowScreen - FS tiene una pantalla color gráfica de muy fácil lectura y ajuste ergonómico. El control y la introducción de datos se realizan a través de un teclado lavable y resistente de 76 teclas. Con la impresora interna de chorro de tinta, los datos de pacientes, los resultados de la medición y los diagramas pueden imprimirse inmediatamente en color o en blanco y negro, en papel normal, de forma duradera y con calidad de documentación.

Durante la medición es posible representar en pantalla la curva de flujo-volumen y la curva de volumen-tiempo en tiempo real.

Los datos registrados y evaluados son almacenados automáticamente en la memoria interna. El FlowScreen – FS cuenta con más de 1000 espirometrías o unas 100 mediciones de ECG de capacidad de almacenamiento.

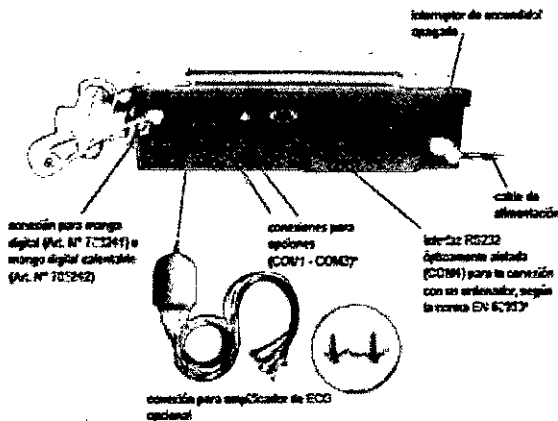
Además, es posible archivar datos y hacer copias de seguridad mediante una tarjeta de memoria intercambiable (opcional). Esta tarjeta de memoria también permite que el equipo FlowScreen - FS esté al día con las últimas actualizaciones.

Puesta en Marcha:

Las grandes variaciones de temperatura pueden generar condensación en el equipo. Por lo tanto, éste sólo debe utilizarse con una adecuada adaptación a la temperatura ambiente. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compare los datos locales con los valores de tensión y frecuencia de red especificados en la placa indicadora de tipo. ¡Conecte sólo si los valores coinciden.

Antes de hacer mediciones con el FlowScreen - FS, el mango digital suministrado debe conectarse a dicho equipo cuando éste aún no está encendido.

Vista posterior:



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

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



Mango digital con neumotacógrafo



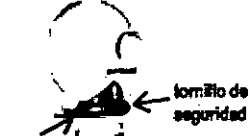
1 Coloque el neumotacógrafo sobre el mango desbloqueado hasta que quede fijo en la posición.

2 Mueva la pieza negra de bloqueo hacia arriba hasta que quede fija en la posición.

3 Coloque el codo en el lado del paciente. El lado del paciente está identificado con un símbolo.

4 Coloque la boquilla sobre el codo. ¡Para cada paciente, utilice una nueva boquilla desechable o una boquilla usada desinfectada (por ejemplo, de silicona)! Si la boquilla es colocada por personal médico, éste deberá realizar previamente una desinfección higiénica de las manos (son válidas las normas generales de higiene aplicadas a consultorios y hospitales).

5 Coloque el cable de conexión.



Si se utiliza un mango calentado (Art. N° 706242) en el FlowScreen, el neumotacógrafo debe asegurarse para evitar que el paciente lo desprenda accidentalmente. Para ello, fije la pieza negra de bloqueo (que tras la colocación del neumotacógrafo se lleva hacia arriba hasta que queda en posición) ajustando los dos tornillos de seguridad.

Antes de realizar la medición, el sistema requiere un tiempo de calentamiento de 5 minutos.

Procedimiento de rutina de una espirometría

Para una medición estándar sólo son necesarios los siguientes pasos:

1. Introducción/Actualización de condiciones ambientales

Las condiciones ambientales deben controlarse y, en caso de necesidad, corregirse una vez al día.

2. Calibración de volumen

Calibración de volumen mediante jeringa.

3. Verificación de calibración

Prueba mediante jeringa. Se verifican la precisión del volumen y la linealidad.

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

Javier O. Scheller
JAVIER O. SCHELLER
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812



4. Entrada/Búsqueda de datos de paciente

Introduzca los datos personales de un paciente. Si se realiza una nueva medición en un paciente ya registrado, cargue simplemente la información desde la base de datos interna.

5. Medición (por ejemplo: Flujo-Volumen)

Realice la espirometría. Los datos se guardan automáticamente.

6. Impresión

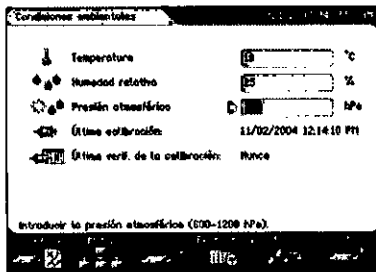
El resultado de la medición puede imprimirse.

7. Finalización

Cuando finaliza la medición, aparece automáticamente el menú "Datos del paciente".

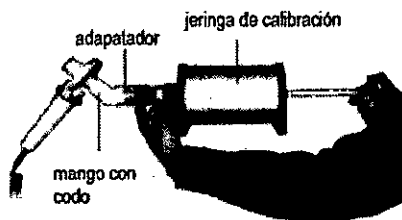
Introducción/Actualización de condiciones ambientales

A partir de los datos ambientales se determinan importantes factores de corrección para el cálculo de los valores de medición. Por lo tanto, es necesario verificar regularmente dichos datos. Los datos ambientales incorrectos o inexactos pueden conducir a resultados de medición erróneos. La presión atmosférica no se calcula automáticamente y puede introducirse de forma manual.



Calibración de volumen:

Para realizar la calibración diaria de volumen, es necesario dejar que transcurran como mínimo 5 minutos desde el encendido del equipo. Como resultado de cada calibración, el ordenador calcula los factores de corrección.



Nota: Si se coloca un nuevo neumotacógrafo (por ejemplo, después de la limpieza/desinfección), también debe realizarse una calibración. Lo mismo es válido para cambios de temperatura de más de ± 3 °C. Con la compensación de estos factores, en la posterior medición se obtienen valores correctos.

Configuración de calibración de volumen/verificación de calibración

Cuando se suministra el equipo, se encuentran ajustados de forma predeterminada:

- el volumen de la jeringa de calibración utilizada
- la cantidad de emboladas desechadas, es decir, cuántas emboladas de la jeringa deben desecharse antes de que comience la calibración/propiamente dicha

¿Por qué hay que desechar algunas emboladas?

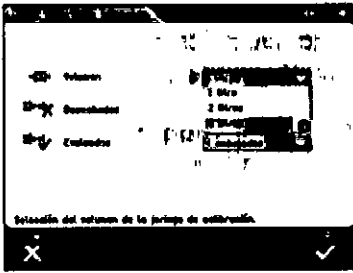
Porque la presencia de un volumen residual en la jeringa distorsionaría la calibración.

- la cantidad de emboladas para la evaluación

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

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

5063



Clase II

Precauciones de intalación y puesta en marcha

Antes de realizar la calibración, es preciso que sean nuevas o se hayan desinfectado todas las piezas de aplicación (sensor de medición, codo, etc.) por las que pasa la respiración, a fin de evitar el peligro de que se produzca una contaminación cruzada debido a la jeringa de calibración (reutilización de una jeringa contaminada). Si se emplean filtros bactericidas, éstos también se utilizarán para la rutina de calibración.

Conecte la jeringa al neumotacógrafo en el lado identificado con el icono de "Paciente".

Importante: Entre el neumotacógrafo y la jeringa debe utilizarse un codo.

Si la medición se realiza con un mango calentado (opción), el tubo del neumotacógrafo puede alcanzar los 48 °C.

Para registrar ECG de alta calidad, es necesario que se cumplan las siguientes condiciones:

Preparación psíquica del paciente antes del estudio, para evitar la taquicardia y las contracciones musculares producidas por los nervios y la ansiedad.

Óptima captación de las señales eléctricas en la piel mediante una perfecta técnica de electrodos.

Posición anatómicamente correcta de los electrodos precordiales según las normas internacionales y polaridad correcta de los cables en las extremidades y en el pecho.

Durante la medición, el paciente debe comportarse con la mayor tranquilidad posible para evitar los artefactos causados por el movimiento.

Limpieza y desinfección

El neumotacógrafo posee un claro efecto de filtro (retención de microorganismos de aprox. 97 %). Esto fue demostrado en un importante estudio. Por cierto, para alcanzar ese nivel, es necesaria una desinfección periódica de todas las piezas conectadas entre el paciente y el filtro, como la boquilla (apta para varios usos) y el codo.



Desinfección:

Deben desinfectarse periódicamente todas las piezas contaminadas durante la prueba de función pulmonar, como boquilla (apta para varios usos), codo, neumotacógrafo y filtro. Dado que en la función pulmonar las partes aplicadas sólo tienen contacto con la mucosa y con piel intacta, ellas son clasificadas como "Producto médico semicrítico (A/B)". Dentro de esta clase, es suficiente realizar un proceso de limpieza y desinfección.







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

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



No se recomienda esterilizar los accesorios.


Frecuencia de reemplazo de las piezas contaminadas

| | |
|---|--|
|  | Boquilla desechable Desechar después de cada paciente |
|  | Boquilla para varios usos Desinfectar después de cada paciente |
|  | Codo Desinfectar después de cada paciente |
|  | Neumotacógrafo Después de aprox. 5 pacientes o una vez al día |
|  | Filtro Después de aprox. 5 pacientes o una vez al día |
|  | Filtro MicroGard® Desechar después de cada paciente |

MicroGard® es un filtro bactericida desechable, que ofrece una óptima protección al paciente y al equipo. Estudios independientes han demostrado una eficacia del 99,99% contra bacterias y virus.

Clip nasal

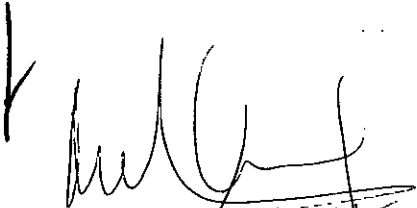
Por razones de higiene, debe desecharse la almohadilla después de cada uso

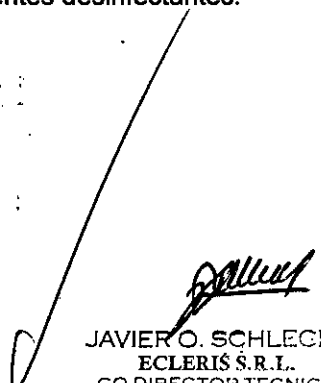
| | |
|---|--|
|  | Clip nasal Deseche la almohadilla después de cada paciente |
|---|--|

Limpieza previa y desinfección

La desinfección de las piezas contaminadas sólo será efectiva si se realiza tras una profunda limpieza previa. Los restos de albúmina presentes en las piezas a desinfectar pueden impedir la realización de una desinfección efectiva.

ERT ha probado exitosamente los siguientes desinfectantes:


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


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



| | | |
|------------------|------------------------------|--|
| Limpieza previa: | Bodedex forte | BODE Chemie |
| Desinfección: | Descogen | |
| | (principio activo: peróxido) | Antiseptica chem.-pharm. Produkte GmbH |
| | Dismozon Pur | |
| | (principio activo: peróxido) | BODE Chemie |
| | Korsolex Plus | BODE Chemie |
| | Korsolex.Extra | BODE Chemie |
| | Cleanisept Wipes | Dr. Schumacher |
| | CIDEX OPA Solution | Johnson & Johnson Company |

Cómo se desinfecta:



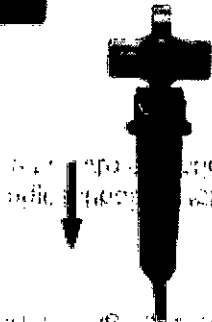
Boquilla desechable
Desechar después del uso.



Codo
Inmediatamente después del uso, realice una limpieza previa a fondo con agua descalcificada caliente y luego coloque en un baño de limpieza y desinfección.



Neumotacógrafo (tubo)



Antes de reemplazar el neumotacógrafo o de realizar una desinfección, es necesario accionar el desbloqueo en el mango con un movimiento hacia abajo. Sólo entonces puede extraerse el neumotacógrafo. El incumplimiento de esta instrucción puede provocar un daño en el sellado.

Antes de la desinfección, el tubo del neumotacógrafo debe desmontarse.

Dado el caso, afloje la pieza de bloqueo (mango calentado).

Utilice elementos de protección personal (guantes desechables) o realice una desinfección higiénica de las manos.

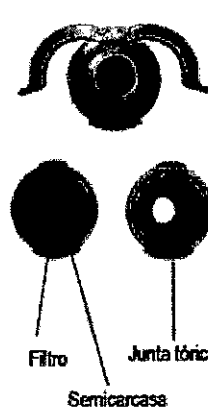
[Faint, illegible text]

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]

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



1. Separe y retire las palancas de cierre rápido.
2. Retire hacia arriba una semicarcasa.
3. Extraiga el filtro y la junta tórica.
4. Todas las piezas:
 - semicarcasas
 - palancas de cierre rápido
 - filtro
 - junta tóricadeben someterse a una limpieza previa a fondo con agua descalcificada caliente y luego colocarse en un baño de limpieza y desinfección.
Si hay residuos en el filtro del tubo, bajo ninguna circunstancia deben eliminarse con un objeto. En tales casos, aumente la concentración y el tiempo de acción.
5. Después de la desinfección, realice un secado activo de todas las piezas con aire comprimido.
La presencia de humedad en un filtro puede distorsionar los datos de la medición.
6. Monte nuevamente el tubo del neumotacógrafo en el orden inverso.

FlowScreen CT- FS CT:(Clinical Trial Version)

Incorpora las mismas mediciones que FlowScreen - FS, pero con derechos de acceso individuales para los diferentes tipos de usuarios (por ejemplo: investigador, médico, enfermera, personal de formación, personal de servicio técnico, etc.)

Miguel Lacour Argetich
Socio Gerente
ECLERIS S.R.L. 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: 1-47-0000-006537-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5063** 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: Medir, registrar y evaluar la curva de flujo-volumen, la curva de volumen-tiempo y los parámetros correspondientes. Con la opción de ECG también puede utilizarse como electrocardiógrafo.

Modelo/s: FlowScreen- FS

FlowScreen CT- FS CT

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

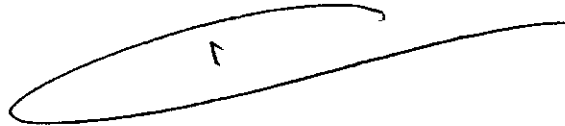
Nombre del fabricante: eResearchTechnology GmbH

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

Se extiende a ECLERIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1120-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 JUN 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5063**

f



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