



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5200

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006535-14-7 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5200

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 5 y 6 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1120-41, 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 **5200**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-0000-006535-14-7

DISPOSICIÓN Nº **5200**

LCB


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



ANEXO III.B

2. PROYECTO DE ROTULOS

29 JUN 2015

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

Modelo: MasterScope ECG – MSC ECG

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Tensión de la red: 100 V AC - 240 V AC, 50 - 60 Hz

Condiciones ambientales:

Altitud: < 2000 m

Temperatura: +10 °C - +34 °C

Humedad relativa: 15 - 95% HR sin condensación

Presión atmosférica: 700 -1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 °C - +50 °C

Humedad relativa: 15 - 95% HR sin condensación

Presión atmosférica: 600 - 1200 hPa

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1120-41

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 TÉCNICO
M.N.: 5812

5200



3. 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

Modelo: MasterScope ECG – MSC ECG
Serie: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Tensión de la red: 100 V AC - 240 V AC, 50 - 60 Hz

Condiciones ambientales:

Altitud: < 2000 m

Temperatura: +10 °C - +34 °C

Humedad relativa: 15 - 95% HR sin condensación

Presión atmosférica: 700 -1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -20 °C - +50 °C

Humedad relativa: 15 - 95% HR sin condensación

Presión atmosférica: 600 - 1200 hPa

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1120-41

Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

El MasterScope ECG – MSC ECG permite la medición de muchos parámetros diagnósticamente importantes para la determinación de volúmenes estáticos y dinámicos del pulmón. Los parámetros pueden ser de la espirometría lenta (ERV, VCIN, VCEX) o forzada (FVC, FEV1, FEF50) así como de la ventilación voluntaria máxima (MVV).

MasterScope ECG – MSC ECG permite registrar tanto ECG de 12 derivaciones de reposo como ECG de esfuerzo y generar informes.

Instalación

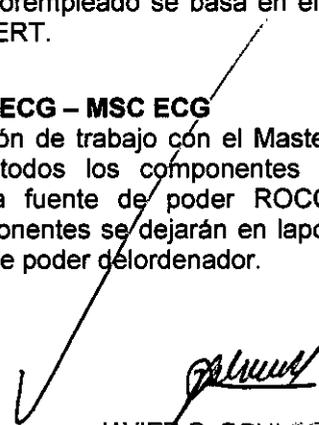
Si su MasterScope ECG – MSC ECG ha sido despachado con ordenador el programa LAB ya ha sido instalado.

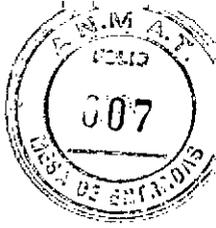
Si su MasterScope ECG – MSC ECG ha sido despachado sin ordenador el programa LAB deberá ser instalado en un ordenador apropiado. La funcionalidad completa del sistema se garantiza únicamente si el ordenador empleado se basa en el sistema operativo Windows XP Professional y es recomendado por ERT.

Encender/apagar el MasterScope ECG – MSC ECG

La primera vez que inicie una sesión de trabajo con el MasterScope ECG – MSC ECG será necesario encender manualmente todos los componentes integrantes del sistema como ordenador, monitor, impresora y la fuente de poder ROCC (opcional). Los conmutadores individuales de los diferentes componentes se dejarán en la posición "Encendido" y el sistema se arrancará desde el conmutador de poder del ordenador.


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


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



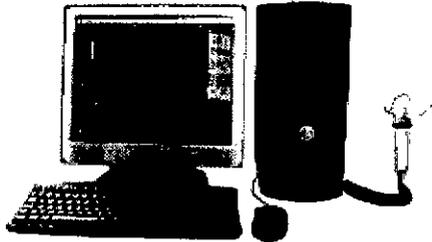
5200



MasterScope PC,
versión con ordenador notebook



Impresora



MasterScope PC,
versión con PC



Fuente de poder para la opción ROCC
con shutter y mango digital

Tan pronto se encienda el equipo este ejecutará una prueba automática del mismo verificando que todos los módulos del sistema funcionen correctamente.

LabManager

LabManager es una aplicación que desempeña un papel fundamental en el trabajo con su MasterScope ECG - MSC ECG. LabManager se inicia automáticamente tras la verificación del sistema y permanece en ejecución mientras usted trabaja con MasterScope ECG - MSC ECG. Desde LabManager es posible acceder a todos los programas integrados. Todos los programas están reunidos de forma conveniente en grupos predefinidos. Cada programa aparece representado con su correspondiente icono y un nombre.

El „Main Group“ (Grupo principal) contiene todos los programas necesarios en la rutina diaria. Entre ellos se cuentan, junto a „Patient Data“ (Datos de pacientes), todos los „Measurement Programs“ (Programas de medición) incluidos en el suministro, los dos programas de informes „Printer Report“ (Informe de impresión) y „Screen Report“ (Informe en pantalla), así como dos procedimientos de rutina predeterminados.



„Prueba de función pulmonar básica“

Con la selección de este icono, se inician sucesivamente los siguientes programas:

- Patient Data (Datos de pacientes)
- Spirometry/Flow-Volume (Espirometría/Flujo-Volumen)
- Printer Report (Informe de impresión)

El grupo „Calibrations“ (Calibraciones) contiene todos los programas de calibración.

Miguel Lacort Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781153-1

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

Datos ambientales



Si su equipo dispone de un módulo ambiental ("Ambient Unit"), las condiciones ambientales se calcularán automáticamente. De lo contrario, deberán introducirse manualmente.

Los sensores integrados en el módulo ambiental ("Ambient Unit") miden la temperatura, la humedad y la presión atmosférica.

Para poder medir y obtener correctamente estos datos, el módulo ambiental no debe estar expuesto a los rayos directos del sol ni cerca de elementos de calefacción.

Inicio del programa:

1. Abra el grupo "Calibrations" (Calibraciones).



2. Haga clic en el icono del programa "Ambient Conditions" (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.

Modificación manual de los datos ambientales



Si no hay un módulo ambiental ("Ambient Unit") conectado, los datos correspondientes deberán introducirse manualmente.

Para acceder al modo manual, presione la tecla de función "F1".

Coloque el cursor del ratón detrás de la última cifra en el campo de entrada que desea modificar, borre el valor indicado con la tecla de retroceso e introduzca el nuevo valor. Con la tecla de tabulación se salta al campo siguiente. Introduzca el nuevo valor.



Con "F12", se guardan los datos ambientales y finaliza el programa.

Calibración de volumen

Para poder determinar con exactitud el volumen pulmonar, es necesario calibrar el sistema de medición: tubo/filtro de neumotacógrafo, cabezal de IOS (opción), convertidor de presión y amplificador. Para este proceso se utiliza una jeringa de calibración con un volumen definido de 3 litros. Como resultado de la calibración, el ordenador calcula factores de corrección. Con la compensación de estos factores, en la posterior medición se obtienen valores correctos.



Acceso al programa desde el grupo „Calibrations“ (Calibraciones). Haga clic en el icono adjunto.



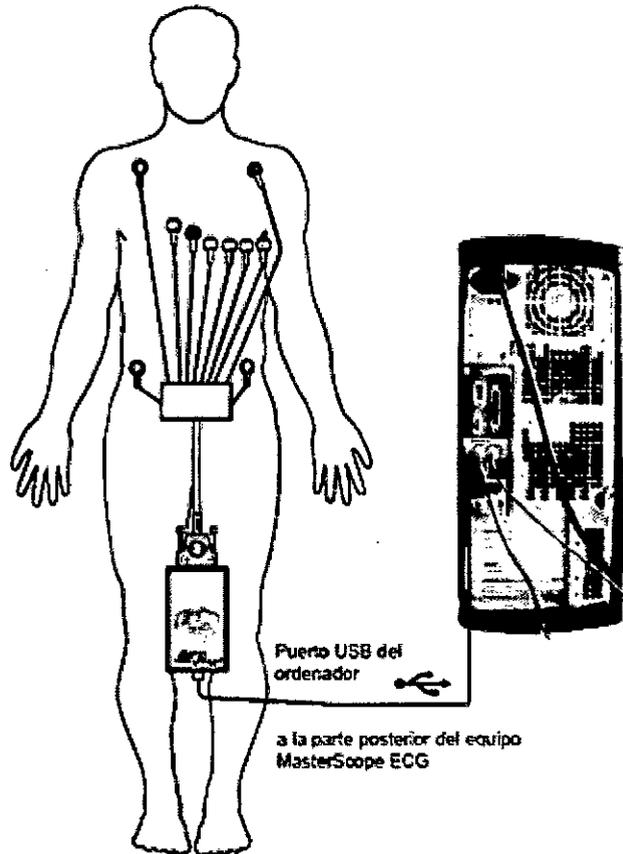
Conecte la jeringa de calibración manual en el tubo del neumotacógrafo. Con "F1" se inicia la calibración.



Mueva de forma constante en una y otra dirección el émbolo de la jeringa. Es importante bombear siempre de un tope al otro. La calibración del volumen finaliza automáticamente cuando se alcanza la cantidad configurada de carreras.

Como resultado de la calibración, se calculan y se muestran en pantalla los factores de corrección.

ECG de 12 derivaciones de reposo y de esfuerzo



Acceso al programa desde el "Main group" (Grupo principal). Haga clic en el icono "Resting ECG". Aparece la siguiente ventana:



Puede iniciarse el registro con "F1". Después de unos segundos aparecen representados el nivel del ST y la frecuencia cardíaca. Controle la calidad de las señales de ECG. Si es necesario, elimine los posibles factores de interferencia.

Desde luego, en una prueba de esfuerzo los electrodos de las extremidades no pueden colocarse en los brazos y las piernas. En lugar de ello, pueden colocarse en la espalda del paciente. Los electrodos de los brazos (RA y LA) se colocan junto a los hombros, apenas por encima del omóplato; los electrodos de las piernas (RL y LL) se colocan en la parte baja de la espalda, apenas por encima del hueso de la cadera.



Acceso al programa desde el "Main group" (Grupo principal). Haga clic en el icono "Stress ECG". Aparece la ventana de inicio del ECG.

Miguel Lacour Argenteich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-4

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

Normas de higiene

En las pruebas de función pulmonar, determinadas partes de los equipos pueden sufrir una contaminación con agentes patógenos. Por tanto, existe el riesgo de que se produzca la transferencia de este agente patógeno al siguiente sujeto de prueba. Para que se produzca esta contaminación cruzada, el sujeto de prueba debe estar en contacto directo con el objeto contaminado o con un medio de transporte como gotas o aerosoles. Los aerosoles se transportan en el flujo respiratorio y pueden ser absorbidos por el siguiente sujeto de prueba.

Deben desinfectarse periódicamente todas las piezas contaminadas durante la prueba de función pulmonar, como boquilla, codo, neumotacógrafo, filtro y adaptador en Y. Una limpieza y desinfección exhaustivas son suficientes en la mayoría de casos.

Frecuencia de sustitución de piezas contaminadas en caso de emplear un filtro (MicroGard®)

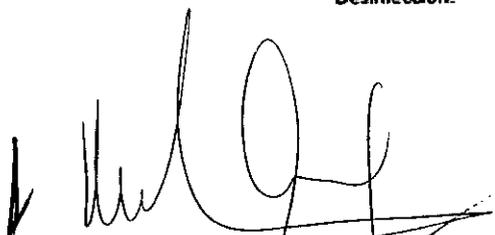
 <i>Boquilla</i> desechar después de cada paciente	 <i>Codo en 45°</i> con adaptador de tubo flexible una vez al día
 <i>Boquilla de silicona</i> después de cada paciente	 <i>Neumotacógrafo</i> una vez al día
 <i>Filtro MicroGard®</i> desechar después de cada paciente	 <i>Filtro</i> una vez al día
 <i>Clip nasal</i> desechar la almohadilla elástica después de cada paciente	 <i>Máscara respiratoria de silicona</i> para niños, tamaño 3 y 4 después de cada paciente
 <i>Adaptador nasal tamaño 1,2,3</i> desechar después de cada paciente	 <i>Máscara respiratoria transparente</i> después de cada paciente
 <i>Codo</i> una vez al día	 <i>Adaptador de conexión</i> una vez al día
 <i>Cabeza de la válvula</i> una vez al día	

Limpieza previa y desinfección

La desinfección de las piezas contaminadas solo 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:

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Limpieza previa: | Bodedex forte
Enzol®/Cydezyme
Descogen I | BODE Chemie
Johnson & Johnson Company
Antiseptica chem.-pharm. Produkte GmbH |
| Desinfección: | Descogen
Korsolox Plus
Korsolox Extra
Dismazon Pur
CIDEX Opa Solution
Cleanisept Wipes | Antiseptica chem.-pharm. Produkte GmbH
BODE Chemie
BODE Chemie
BODE Chemie
Johnson & Johnson Company
Dr. Schumacher
(para desinfección por frotamiento) |


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


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

¿Cómo se desinfecta?



1. Boquillas y codos

En ambos casos, inmediatamente después del uso, realice una limpieza previa a fondo con agua caliente y eventualmente elimine los restos proteínicos. A continuación coloque las piezas en un baño de limpieza y desinfección.



Tenga en cuenta la concentración y el tiempo de acción.



2. Neumotacógrafo (tubo)



Para reemplazar el neumotacógrafo o realizar una desinfección, es necesario en primer lugar accionar el desbloqueo en el mango con un movimiento hacia abajo antes de que se pueda retirar el pneumotacógrafo.

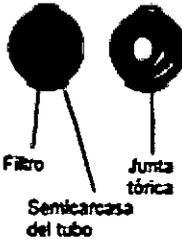
Sólo entonces puede extraerse el neumotacógrafo. El incumplimiento de esta instrucción puede provocar un daño en el sellado.



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

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

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



1. Separe y retire las palancas de cierre rápido.

2. Retire hacia arriba la semicarcasa.

3. Extraiga el filtro y la junta tórica.

4. Todas las piezas:

- semicarcasas
- palancas de cierre rápido
- filtro
- junta tórica

Realice una limpieza previa a fondo con agua y luego coloque las piezas 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, seque bien todas las piezas.

6. Monte nuevamente el tubo del neumotacógrafo en el orden Inverso.

3. Cabezal de la válvula (obturador)



Caja

Nota:

Sólo se puede realizar una desinfección de la superficie de la carcasa (con un trapo sin pelusa que no gotee), pero no se debe lavar bajo una corriente de agua.



Eje de la compuerta de válvula



Compuerta abierta

1. Retire el cabezal de la válvula de la caja.

2. Desinfecte el cabezal.

Nota:

¡La compuerta de la válvula debe estar abierta!

3. ¡Lave a fondo (10 min) el cabezal de la válvula con agua corriente tibia (30 °C) descalcificada!

4. Seque bien el cabezal.

¡El cabezal de la válvula sólo puede volver a colocarse en la caja si está totalmente seco!

5. Coloque el cabezal de la válvula en la caja.

PM-1120-41 - ECLERIS - Espirómetro
3036 REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CLASE II)

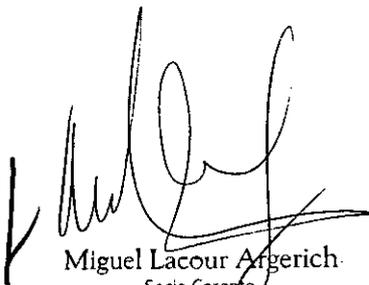
5200



Nota:

Antes de colocar el cabezal, verifique que la compuerta de la válvula pueda moverse fácilmente en ambas direcciones mediante un giro del eje.

La limpieza y la desinfección en un baño de ultrasonidos resulta claramente muy ventajosa.



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 N°: 1-47-0000-006535-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.200**, 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: Medición de muchos parámetros diagnósticamente importantes para la determinación de volúmenes estáticos y dinámicos del pulmón. Permite registrar tanto ECG de 12 derivaciones de reposo como ECG de esfuerzo.

Modelo/s: MasterScope ECG – MSC ECG

Período de vida útil: 7 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-1120-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5200

✓

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