



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

DISPOSICIÓN N° 7150

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12392-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rocimex 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

Por ello;

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7150

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cosmed, nombre descriptivo Pletismógrafo por desplazamiento de aire para medir la composición corporal y nombre técnico Pletismógrafos, de cuerpo entero, de acuerdo a lo solicitado, por Rocimex S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 11 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

J,
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1104-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7150

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12392-12-5

DISPOSICIÓN N° **7150**

W. Drsingher
Dr. OTTO A. DRsingHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7150**.....

Nombre descriptivo: Pletismógrafo por desplazamiento de aire para medir la composición corporal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-059 - Pletismógrafos, de cuerpo entero.

Marca del producto médico: Cosmed.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la medición de la masa y la composición corporal estimada (es decir, valores absolutos y porcentuales de peso de tejido graso y no graso) de individuos sanos. También están indicados para estimar el promedio metabólico en reposo y gasto de energía total de individuos sanos y mayores de 18 años.

Modelo(s): 1) Bod Pod Body Composition System, 2) Pea Pod Infant Body Composition System.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Cosmed Usa, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1850 Bates Ave., Concord, CA 94520, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12392-12-5

DISPOSICIÓN N°

7150

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

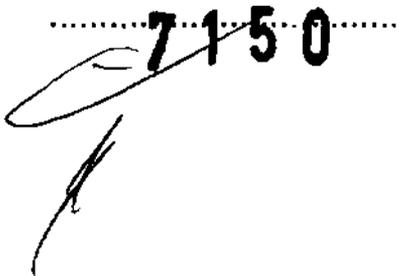


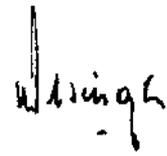
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7150.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante: COSMED USA, 1850 Bates Ave, Concord, CA 94520, EEUU

Razón social y dirección del importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre del producto: Pletismógrafos marca COSMED modelos BOD Pod Body Composition System (versiones Gold Standard y Express) y PEA Pod Infant Body Composition System

Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104- 58

3.2 Se declara que los Pletismógrafos COSMED ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica.

3.3 La presentación estándar de los pletismógrafos COSMED incluyen:

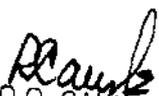
- Cámara pletismográfica para BOD POD o PEA POD incluyendo cámara pletismográfica y balanza, en el carro de transporte.
- Una balanza electrónica independiente y un transformador aislado para el modelo BOD POD en sus dos versiones
- Cable de conexión a fuente de alimentación tipo hospitalario.

Los pletismógrafos COSMED puede conectarse a los accesorios abajo citados:

- ▲ Calibrador de volumen 50L para BOD POD
- ▲ Calibrador de volumen 20L para BOD POD, si se usa con asiento adaptador para pacientes pediátricos
- ▲ Calibrador de volumen de 3L (o Volumen fantasma) para PEA POD
- ▲ Pesas patrón para calibrar balanza de BOD POD
- ▲ Pesas patrón para calibrar balanza de PEA POD
- ▲ Balanza electrónica
- ▲ Gorra de nado
- ▲ Shorts Spandex
- ▲ Asiento adaptador (opción pediátrica) para BOD POD
- ▲ Tubos y Filtros de aire
- ▲ Stand para computadora, impresora y transformador para BOD POD Gold Standard o Kiosko con unidad de control e impresora para BOD POD Express
- ▲ Clips nasales
- ▲ Software en CD para BOD POD Gold Standard y PEA POD
- ▲ Transformador aislado con cable de alimentación para BOD POD
- ▲ Fuente de alimentación
- ▲ Cable de alimentación
- ▲ Adaptador para cable de alimentación
- ▲ Cable serial
- ▲ Cintas de sostén para colocar un reproductor de DVD u otro ítem al PEA POD
- ▲ Correa para puerta para PEA POD
- ▲ Limpiador Brilliance® y paño para limpieza de la ventana

Además, los pletismógrafos deben conectarse a una computadora, un monitor y/o una impresora que cumplan con los siguientes requisitos mínimos:

- ▲ Pentium III 850 MHZ


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.

7150



- ▲ Windows XP Pro (32 bit) o Windows 7 (32 bit)
- ▲ Memoria RAM de 256 MB (XP Pro), o de 2 GB (Windows 7)
- ▲ Disco duro con 30 GB de espacio libre
- ▲ Lectora de CD
- ▲ Monitor y placa de video que soporte una resolución de 1024 x 768
- ▲ Impresora compatible con sistema operativo MS Windows™.
- ▲ Puerto RS232 disponible. Si no tiene disponible un puerto de ese tipo, puede usar un adaptador serial USB a RS232. En todo caso, el puerto debe ser configurable a COM1, COM2, COM3 o COM4.
- ▲ Al menos 2 puertos USB adicionales además de los necesarios para conectar el mouse, el teclado, la impresora y el adaptador serial a USB.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración:

3.4.1 Instalación

Selección de la Ubicación del Pletismógrafo

La medición de volumen y masa con el BOD POD y PEA POD se relacionan con la temperatura, volumen, presión y fuerza. La exactitud y precisión de las mediciones dependen por lo tanto de la estabilidad del ambiente interno y del entorno.

Temperatura ambiente:

- ▲ No ubique el pletoisógrafo cerca de calefactores, aire acondicionados, o ventiladores.
- ▲ No ubique el pletoisógrafo bajo luz solar directa.
- ▲ La temperatura ambiente debe estar entre 21 y 27° C.
- ▲ La temperatura ambiente no debe tener variaciones mayores a +/- 0,5°C durante la realización de una prueba.

Humedad ambiente:

- ▲ La humedad ambiente debe estar entre 20 y 70% de humedad relativa (no condensada).
- ▲ La humedad ambiente no debe tener variaciones mayores a +/- 0,5°C durante la realización de una prueba.

Presión ambiente:

- ▲ No ubique el pletoisógrafo cerca de puertas que pueden abrirse o cerrarse durante la prueba.
- ▲ No ubique el pletoisógrafo cerca de ventanas abiertas, ventiladores, calefactores/ductos de refrigeración.

Ruido ambiente:

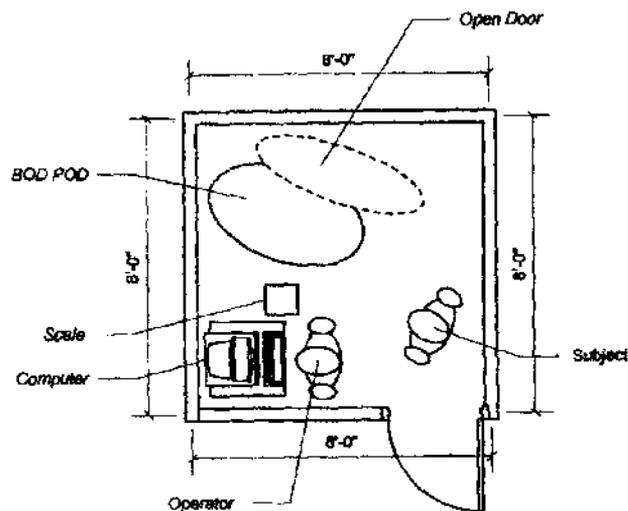
- ▲ Evite ruidos con frecuencias acústicas bajas (por ejemplo, cierre de puertas, vibración de pisos, etc).

Tráfico ambiente:

- ▲ Ubique el pletoisógrafo lejos de personas transitando.
- ▲ Evite tocar o mover el pletoisógrafo durante una prueba porque podría producir resultados inválidos.
- ▲ Deje espacio suficiente alrededor del pletoisógrafo para poder abrir cómodamente la puerta.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1116
ROCIMEX S.R.L.



Distribución sugerida del cuarto

Inclinación del piso:

- ▲ Ajuste la escala del plestismógrafo usando las patas niveladoras y la válvula de flotación para asegurar la exactitud de las mediciones de masa.

Instalación del asiento pediátrico para BOD POD

Coloque el asiento pediátrico sobre el asiento del BOD POD y asegúrelo con los tornillos provistos.

Gire las penillas correspondientes 90° en sentido horario para asegurar los tornillos.

Asegúrese que el asiento pediátrico quede bien apoyado sobre el asiento del BOD POD, sin dejar espacios entre ambos.

Coloque la bandeja del asiento pediátrico, presionando las trabas y liberándolas una vez colocada para que quede fija. Asegúrese de que la bandeja quede derecha, con las trabas alineadas.

3.4.2 Mantenimiento

El mantenimiento sólo puede hacerlo personal autorizado, como el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

3.4.3 Calibración

▲ De Peso

Debe hacerse la primera vez que utilice el plestismógrafo, si movió la balanza electrónica o si han pasado 2 semanas de la última calibración de peso. Utilice las pesas patrón para calibrar la balanza electrónica provistas con el equipo. Ingrese a la opción "Calibration Scale" (Calibración de balanza) del software dentro del Menú QC (Quality Control). Realice una calibración. Si aparece un mensaje indicando "PASS", la balanza ya se encuentra calibrada. Si en cambio aparece una mensaje indicando "FAIL" repita el procedimiento de calibración. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje contáctese con el Servicio Técnico autorizado de Rocimex SRL.

▲ De Volumen

Debe hacerse la primera vez que utilice el plestismógrafo, o si han pasado 2 semanas de la última calibración. Utilice los Calibradores de Volumen provistos con el equipo. Ingrese a la opción "Volumen" del software dentro del Menú QC (Quality Control=Control de



ROBERTO O. CARNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CARNEVA
Director Técnico M. 11118
ROCIMEX S.R.L.

2150



Calidad). Realice una calibración. Al igual que con la calibración de Peso, el mensaje "Pass" significa que se calibró correctamente, y el mensaje "Fail" significa que debe repetir el procedimiento de calibración. Si luego de repetirlo sigue apareciendo el mismo mensaje, contáctese con el Servicio Técnico autorizado de Rocimex SRL.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación

Los pleetismógrafos COSMED miden el volúmen corporal mediante el método de pleetismografía de desplazamiento de aire. Este método se basa en la relación entre volúmen y presión, descrita en la Ley de Boyle, conociendo en forma indirecta, mediante la medición de la presión, un volumen desconocido.

La medición se realiza en condiciones isotérmicas. En estas condiciones, el volumen de aire comprimido se ve disminuido, proporcionalmente al aumento en la presión.

Hay que tener en cuenta 3 elementos que pueden afectar la medición de Volumen:

▲ Volumen de gas torácico (TGV):

El aire en los pulmones se comporta isotérmicamente, y por lo tanto es 40% más compresible en condiciones adiabáticas. Por lo tanto, el volumen de aire en los pulmones se mide como 40% mayor que lo que realmente es. Es por eso que se adiciona el 40% del valor de volumen torácico al volumen corporal magro para considerar esta discrepancia.

El valor TGV puede:

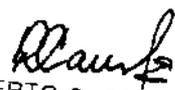
- ▲ Medirse durante la pleetismografía en el caso del BOD POD Gold Standard
- ▲ Medirse en una prueba previa a la pleetismografía
- ▲ Utilizar predichos estimados según ecuaciones estándar basadas en sexo, edad y altura
- ▲ Ingresarse manualmente

La medición directa del TGV será la opción que genere el resultado más exacto, pudiendo variar levemente de los valores predichos. Nótese que las ecuaciones de los predichos se aplican a adultos y niños sanos, y por lo tanto, no deben utilizarse para pacientes enfermos o poblaciones especiales, en donde el volumen pulmonar se ve alterado.

▲ Superficie de área de contacto

Es también consecuencia del comportamiento isotérmico que el volúmen de aire en la proximidad de la superficie del sujeto esta sobreestimada en un 40%. Este aparente volumen negativo se define como superficie de área de contacto, la cual se computa automáticamente de acuerdo a la fórmula de Dubois para paciente de menos de 110 cm de altura, a la fórmula de Haycock para sujetos de más de 110 cm de altura y la fórmula de Boyd para bebés.

▲ Ropa y Cabello


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1116
ROCIMEX S.R.L.

La superficie de la ropa y el cabello también puede tener un impacto significativo en la medición de volumen. Es muy importante que el sujeto de estudio utilice un traje de baño al cuerpo, tipo Spandex o calzas de compresión, con sostén sin relleno para mujeres.

Para evitar el efecto del cabello sobre la medición del volumen, se recomienda que el sujeto utilice una gorra de nado. Aún personas con poco cabello deben utilizar la gorra. Si no se sigue este protocolo, el estudio podría generar resultados inválidos.

En cuanto a los bebés, deben hacerse el estudio desnudos, con el cabello peinado con aceite de bebés, y si tiene cabello enrollado, deberá utilizar una gorra de tamaño adecuado.

Por otro lado, para evitar riesgos en la implantación, deben seguirse los siguientes pasos de inspección:

- ▲ Asegúrese que las ruedas de la cabina pletismográfica se encuentren frenadas, con las trabas aplicadas.
- ▲ Inspeccione el frente de los imanes y sus compartimientos. Asegúrese que estén limpios. La suciedad puede interferir con la precisión del cierre de la puerta. Vea las instrucciones de la limpieza de los imanes en el punto 3.4.3 de estas instrucciones de uso.
- ▲ Inspeccione que los bordes de la cámara pletismográfica estén libres de obstáculos y no estén rayados. Esto podría ocasionar pérdidas y afectar el resultado de la medición.
- ▲ Asegúrese que el burlete de la puerta no esté rasgado, agrietado o retorcido.
- ▲ Ubique la computadora o la unidad de control del lado derecho de la cámara pletismográfica.
- ▲ Verifique que haya suficiente espacio para abrir la puerta de la cámara pletismográfica y para que el sujeto ingrese fácilmente.
- ▲ Verifique que la balanza esté en un lugar accesible, nivelada y estable.
- ▲ Verifique que todos los cables estén correctamente conectados y que alejados del paso de la gente.

3.6 Peligro de contaminación cruzada:

Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, siga las instrucciones de limpieza detalladas en el punto 3.8.

Además, COSMED fabrica tubos de aire y filtros descartables, para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, en el caso de que mida TGV con el BOD POD Gold Standard.

3.7 Los pletismógrafos y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

3.8 Procedimiento para Limpieza

- ▲ De la cámara pletismográfica


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1116
ROCIMEX S.R.L.



Se recomienda una limpieza semanal, o cuando sea necesario, siguiendo las siguientes instrucciones:

- 1- Cubra las aberturas de ventilación del diafragma con un paño. Esto es necesario para proteger el diafragma, el que podría dañarse si se lo moja con líquidos de limpieza.
 - 2- Proteja los imanes y sus compartimientos. Evite rociarlos con limpiadores, ya que esto podría afectar la efectividad de los imanes cuando se cargan eléctricamente para el cierre hermético de la cabina.
 - 3- Cubra los orificios de aire. En la esquina superior derecha del respaldo de la cabina, encontrarán orificios de aire. Se recomienda cubrirlos con un paño para evitar que ingrese limpiador líquido en los tubos de aire.
 - 4- Aplique limpiador líquido en la puerta del pletoisógrafo, evitando humedecer el burlete de goma, ya que podría resecar la goma. Esto genera riesgo de fuga de aire. Además, los bordes de la ventanilla y la puerta se sellan con pequeñas cantidades de silicona. No la quite ni resfriegue. Esto también aumentaría el riesgo de fuga de aire.
- Se recomienda utilizar un líquido multiuso sobre las superficies blancas del equipo. Los limpiadores más eficaces son los que contiene dimetilbenzoamoniaco. Luego de aplicar un limpiador adecuado, pase un trapo húmedo para quitar cualquier residuo.

En el caso del modelo PEA POD particularmente deberá limpiar la bandeja de la balanza, la bandeja de la cámara de test y el escudo urinario, al terminar de hacer cada prueba. Limpie el resto de la cámara si los fluidos excedieron el contenedor. Los lados y la parte superior del PEA POD deberá limpiarlo con un paño humedecido con una solución limpiadora semanalmente.

▲ De la ventana

Debido a que la mayoría de los limpiadores multiuso dejan una película gaseosa sobre la superficie de la ventana, se recomienda la limpieza con el limpiador de ventana provisto con el pletoisógrafo (Brilliance®).

▲ De los imanes

Se recomienda limpiar las superficies de los imanes con un hisopo embebido en alcohol para limpiar cualquier residuo o suciedad.

▲ De los componentes

Bajo condiciones normales, no hay otros componentes del BOD POD que necesiten limpieza. Si fuera necesario, puede limpiar la balanza con un paño húmedo. La limpieza de la computadora, el monitor y la impresora, deberá realizarse de acuerdo a las instrucciones de cada fabricante.

El asiento pediátrico se debe limpiar de la misma manera que las superficies blancas del equipo. (Ver Limpieza de la Cámara pletoisográfica, punto 4).

Las instrucciones sobre limpieza y desinfección deben seguirse estrictamente para controlar las infecciones y garantizar la seguridad del paciente.

3.9 Procedimientos de control de calidad

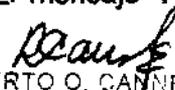
Los siguientes procedimientos deben hacerse diariamente antes de realizar pruebas:

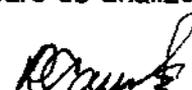
Calentamiento

Deberá encender el pletoisógrafo e iniciar la aplicación por lo menos 30 minutos antes de iniciar los procedimientos de control de calidad. No deben hacerse pruebas durante el calentamiento.

Análisis de Hardware

Usando la herramienta "Analyze Hardware Activity" (Análisis de Actividad del Hardware) desde el Menú QC, realice una prueba. Si alguno de los pasos de la actividad falla, aparecerá el mensaje "FAIL". Repita el proceso. El mensaje "PASS" afirma que el hardware se analizó sin


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCINEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1116
ROCINEX S.R.L.

arrojar problemas. Si vuelve a aparecer un nuevo mensaje "FAIL", deberá comunicarse con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

Calibración de la Balanza

Si movió el pletismógrafo o la balanza o pasaron 2 semanas de la última calibración deberá realizar una nueva calibración de la balanza, ingresando a la opción "Calibrate Scale Activity" (Actividad de Calibración de Balanza) del Menú QC. Si alguno de los pasos de la actividad falla, aparecerá el mensaje "FAIL". Repita el proceso. El mensaje "PASS" afirma que el hardware se analizó sin arrojar problemas. Si vuelve a aparecer un nuevo mensaje "FAIL", deberá comunicarse con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

Control de la Balanza

Evalúe el funcionamiento de la Balanza utilizando la herramienta "Check Scale Activity" (Actividad de Revisión de Balanza) del Menú QC y las pesas de calibración provistas por COSMED. Realice una prueba. Si alguno de los pasos de la actividad falla, aparecerá el mensaje "FAIL". Repita el proceso. El mensaje "PASS" afirma que el hardware se analizó sin arrojar problemas. Si vuelve a aparecer un nuevo mensaje "FAIL", deberá comunicarse con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

Autorun (Autoevaluación)

Evalúe el medioambiente y la estabilidad de su pletismógrafo usando la herramienta "Autorun Activity" (Actividad de Autoevaluación) del Menú QC. Si alguno de los pasos de la actividad falla, aparecerá el mensaje "FAIL". Repita el proceso. El mensaje "PASS" afirma que el hardware se analizó sin arrojar problemas. Si vuelve a aparecer un nuevo mensaje "FAIL", deberá comunicarse con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

Volumen

Evalúe la función Volumen usando la herramienta "Volume Activity" (Actividad de Volumen) del Menú QC y el calibrador de volumen provisto por COSMED. Si alguno de los pasos de la actividad falla, aparecerá el mensaje "FAIL". Repita el proceso. El mensaje "PASS" afirma que el hardware se analizó sin arrojar problemas. Si vuelve a aparecer un nuevo mensaje "FAIL", deberá comunicarse con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

Antes de realizar una prueba, el sujeto debe prepararse, teniendo en cuenta:

Altura

La altura del paciente debe ser un dato conocido. Debe ingresarse manualmente para iniciar una prueba de composición corporal.

Cabello

El sujeto deberá colocarse una gorra de baño. En el caso de los bebés, su cabello puede aplastarse con aceite de bebés. Si el bebé tiene cabello enrulado, deberá colocarse una gorra de tamaño acorde.

Ropa

Deberá utilizarse un traje de baño ceñido al cuerpo, tipo Spandex, o calzas de compresión con sostén sin relleno, para mujeres.

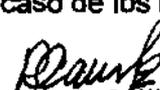
No utilizar cualquier otro artículo, por ejemplo, joyería, medias, anteojos, etc.

En el caso de los bebés, el estudio debe hacerse con el sujeto desnudo.

Varios

Si fuera necesario, antes de realizar la prueba, el sujeto deberá ir al baño. Confirme que el sujeto no realizó ejercicio ni comió durante las últimas 2 horas (excepto en el caso de los bebés, ver más abajo).


 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M. 11116
 ROCIMEX S.R.L.

Los teléfonos celulares no deben utilizarse mientras el pletismógrafo esté funcionando. En el caso del modelo PEA POD deberá controlarse la temperatura y el nivel de CO2 dentro de la cámara antes de iniciar una prueba. Presione el botón Temp/CO2 ubicado en el extremo inferior izquierdo de su pantalla.

Ingreso de datos

Si no desea ingresar el nombre del sujeto por cuestiones de privacidad, hay dos entradas alfanuméricas disponibles, ID_1 e ID_2, en la pantalla de ingreso de datos de la prueba de composición corporal. Estos campos pueden contener 50 caracteres alfanuméricos y permitirán una relación única con el sujeto evaluado.

Comportamiento del paciente

El sujeto debería respirar normalmente y permanecer quieto, sin moverse y relajado durante la prueba.

En el caso de los bebés, los resultados de las pruebas realizadas con el PEA POD parecen no ser afectados por el comportamiento de los sujetos (llanto, movimiento, etc). De todas maneras, si el sujeto está calmo durante la prueba, la misma resultará más llevadera tanto para el sujeto de estudio, como para los operadores y los familiares. Hacer la prueba inmediatamente luego de alimentar al bebé, la mayoría de las veces, lo calma. Familiarse con el sujeto puede darle al operador la confianza necesaria para realizar la prueba incomodando lo menos posible al sujeto.

En los casos en que los estudios con PEA POD se realicen durante un tiempo prolongado, se deberá intentar reproducir las condiciones de la prueba cada vez (por ejemplo, el tiempo transcurrido desde la última comida, tiempo de test, etc).

3.10 Los pletismógrafos COSMED no aplican al punto 3.10 de la Disposición 2318/2002 debido a que no emiten radiaciones con fines médicos

3.11 Errores en el funcionamiento

Del Sistema

El software COSMED mostrará mensajes de error para solucionar condiciones que podrían dar resultados incorrectos (Ej. "Límite de tiempo en secuencia de Volumen") o para permitir interrumpir una prueba ("Presione Botón de Cancelación de Prueba"). Los errores de sistema durante una actividad se mostrarán en la pantalla como ventanas emergentes. (Figuras 3.11.1 y 3.11.2). En caso de errores de sistema, deberá interrumpirse la prueba y luego reiniciarla. Estas ventanas emergentes se disparan por condiciones transitorias o por malfuncionamiento, en cuyo caso requerirá intervención del Servicio Técnico autorizado en Rocimex SRL.

▲ Límite de Tiempo en Secuencia de Volumen (Volume Sequence Timeout)

Este error indica que transcurrieron más de 10 minutos desde que terminó la calibración hasta que comenzó la primer medición de volumen; desde que terminó la primer medición de volumen hasta que comenzó la segunda medición; o si es aplicable, desde que terminó la segunda medición de volumen y que comenzó la tercer medición. Si ocurre este error de sistema, deberá repetir la prueba. Si luego de reiniciar la secuencia el error continúa ocurriendo, contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.



ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.



Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.

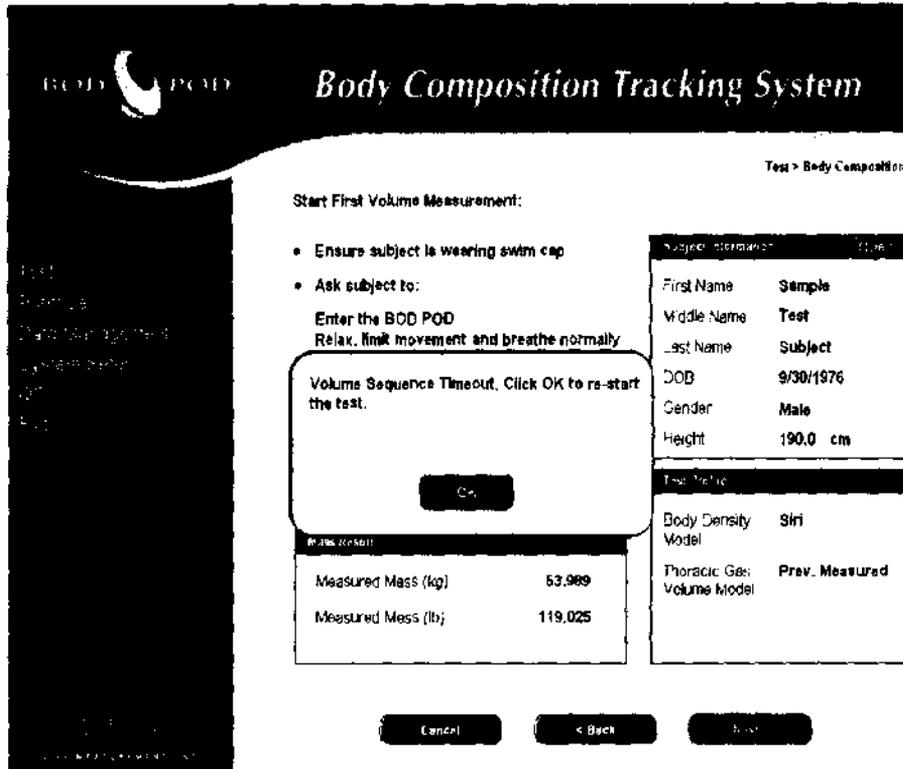


Figura 3.11.1 Error de sistema de Limite de Tiempo es Secuencia de Volúmen

▲ Presione Botón de Cancelación de Prueba (Cancel Test Button Pressed)

Este error indica que deberá liberar los imanes para abrir la puerta, presionando el botón de Cancelación de Prueba.

El botón se encuentra en la pantalla o también hay un botón físico en la cámara de cada modelo.

En el modelo BOD POD este botón de color azul se encuentra en el asiento de la cámara pletismográfica, y en el modelo PEA POD, se encuentra en la puerta de la cámara.

Al presionar el botón de Cancelación de Prueba, se descargan los imanes de la puerta y la actividad se cancela. En este caso, se pierde toda la información recolectada.

Solicite al paciente que salga de la cabina pletismográfica y repita la prueba. Si luego de reiniciar la secuencia vuelve a repetirse este error, contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

Roberto O. Canneva
 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M. 11115
 ROCIMEX S.R.L.

[Handwritten signature]

7150

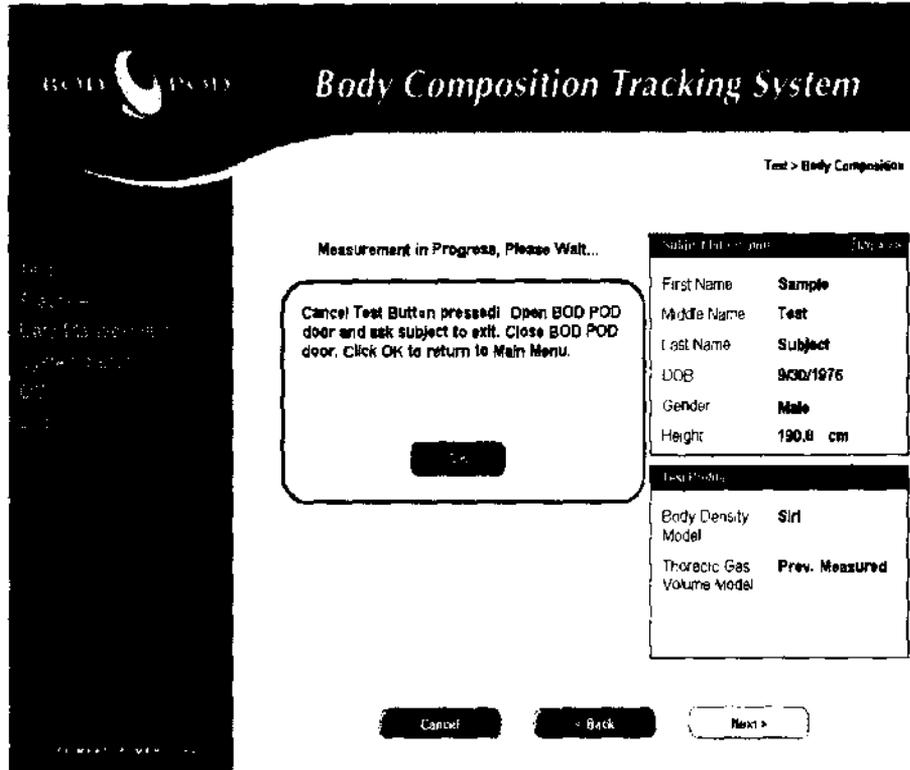


Figura 3.11.2 Error Presione el Botón de Cancelación de Test

Del Operador

Son ventanas emergentes que surgen por no aplicar al protocolo. Por lo tanto, estos errores ocurren durante la ejecución de una prueba y son específicos para el protocolo de cada actividad, por ejemplo, si no se completan todos los campos requeridos, o porque la balanza se encuentra descalibrada. La ventana emergente indicará los pasos a seguir para resolver el error.

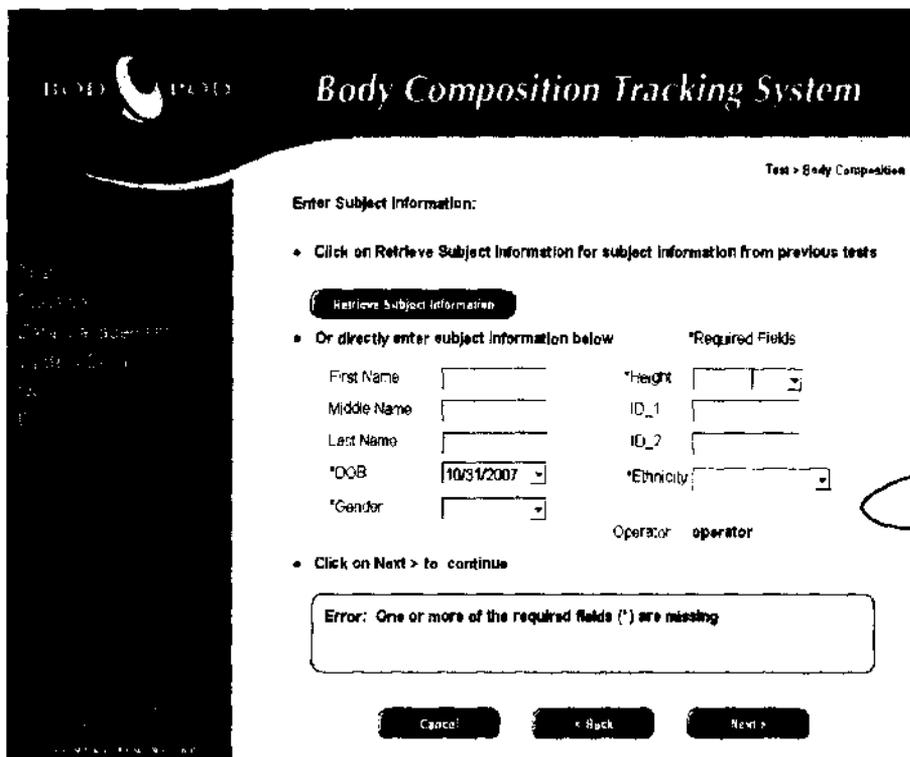


Figura 3.11.3 Ejemplo de error del operador: Campos requeridos incompletos

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico
ROCIMEX S.R.L.

2150

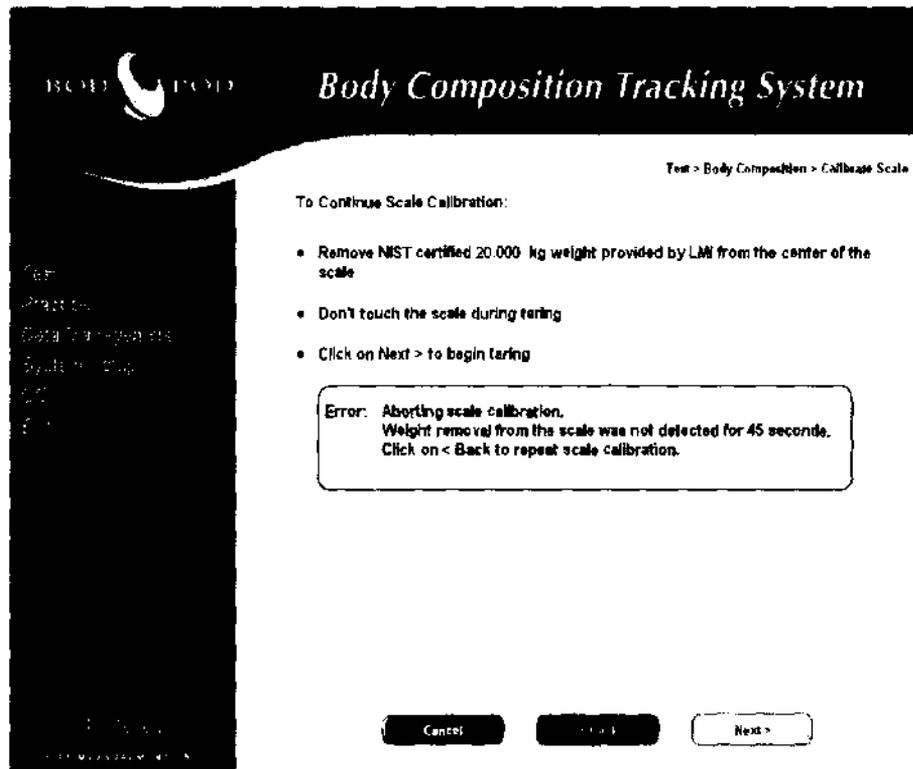


Figura 3.11.4 Ejemplo de error del operador: Falla al retirar las pesas de calibración de la balanza durante la calibración.

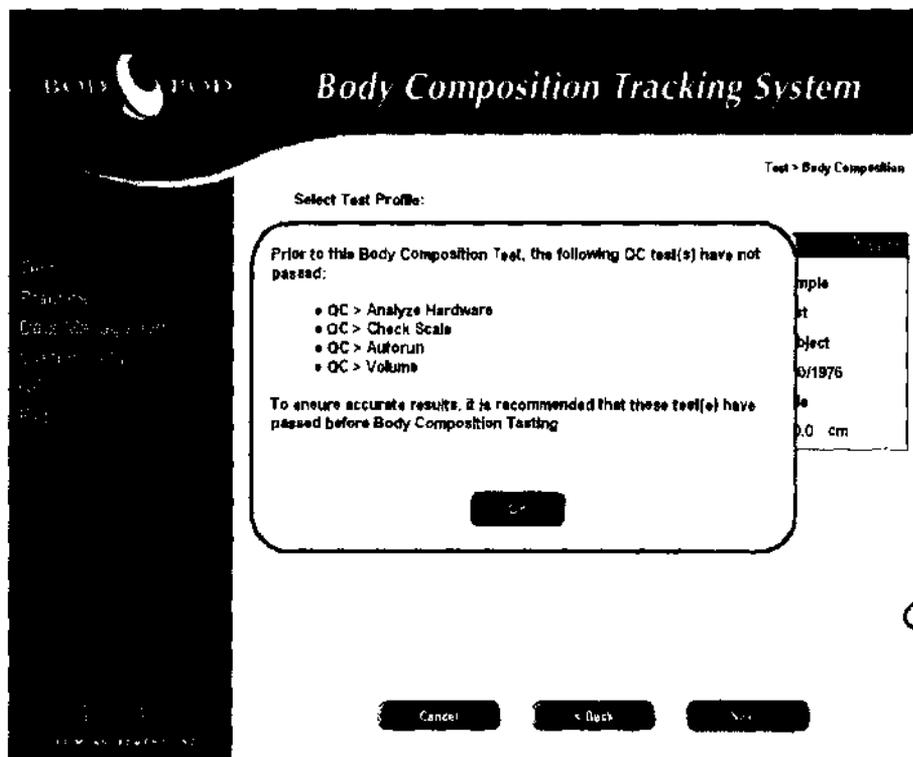


Figura 3.11.5 Ejemplo de error del operador: Fallo en los procedimientos de Control de Calidad (QC) previos a la ejecución de una prueba


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.

Otros errores:

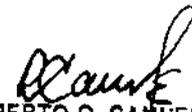
- ▲ *Error por exceso de movimiento.* Si este error ocurre 3 veces, la secuencia completa de peso y calibración deben repetirse. Este error ocurre en general en estudios realizados en bebés.
- ▲ *Error por exceso de tiempo del paciente sobre la balanza.* El primer error de este tipo ocurre transcurrido 1 minuto como recordatorio. Si presiona "Next" (Siguiete) luego de ver este error, continuará la prueba normalmente. El segundo error solicitará la repetición de la medición de Peso.
- ▲ *Error por baja temperatura en la cámara pletismográfica (3° por debajo de la temperatura configurada).* Este error se mostrará durante el período de Calentamiento. Si este error continúa apareciendo transcurridas 2 horas del encendido, contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.
- ▲ *Error por Temperatura ambiente fuera de rango.* Indica que la temperatura ambiente esta por encima de los 28°C o por debajo de 20°C. Corrija la temperatura. Si el error continúa, contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.
- ▲ *Error por Balanza desnivelada.* Este error surge cuando hay una inclinación del piso mayor a 1.0°. Nivele la balanza. Si el error continúa, contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.
- ▲ *Error por válvula de presión neumática fuera de especificaciones.* Indica falta de fuerza suficiente en la válvula de calibración neumática para crear un sellado correcto. Contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.
- ▲ *Error por puerta mal cerrada.* Intente cerrar la puerta nuevamente. Si el error continúa, contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.
- ▲ *Error por Apertura de puerta por Seguro de Fallo en la puerta.* Indica que la puerta no se abrió automáticamente cuando debió hacerlo y por lo tanto se abrió debido al Seguro de Fallo. Contáctese con el Servicio Técnico de Rocimex SRL.

En el modelo PEA POD existen alarmas que se activan cuando hay alguna condición que podría ser riesgosa para el paciente y/o generar resultados incorrectos.

Las alarmas se clasifican en "Internas" y "Externas". Las internas están causadas típicamente por condiciones anormales del equipo que activan diferentes sistemas de seguridad. Las externas se generan por procedimientos incorrectos del operador (por ejemplo, fallo en las secuencias de peso y volumen, ya sea en Prueba de Composición Corporal o Medición de Peso).

Los mensajes de alarma aparecerán en la pantalla del PEA POD identificando la condición que dispara la alarma. Además, se encenderá la luz parpadeante roja ubicada en la esquina superior derecha del panel táctil, y escuchara un pitido de alarma. Existen distintos tonos para diferentes tipos de alarmas:


 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 1116
 ROCIMEX S.R.L.

Alarma	Código	Tipo de alarma sonora
Temperatura de aire alta	101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108 y/o 109	4 toques, medio segundo de pausa y repite
Fallo en el sistema de calentamiento de aire	201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, y/o 211	4 toques, medio segundo de pausa y repite
Fallo en el sistema de recirculación de aire	301 y/o 302	4 toques, medio segundo de pausa y repite
Alta concentración de Dióxido de Carbono (superior a 0,45%)	401 y/o 402	4 toques, medio segundo de pausa y repite
Alimentación de energía fuera de rango	501, 502 y/o 503	4 toques, medio segundo de pausa y repite
Quite el sujeto de la balanza	601	4 toques, medio segundo de pausa y repite
Continuar secuencia de Volumen	701	4 toques, medio segundo de pausa y repite
Error de comunicación	801	3 repiques, pausa de 2 segundos, repite
Sistema Redundante de Seguridad (cuando el controlador perdió comunicación con el hardware o, si el controlador se resetea sin aviso)	901 y/o 902	1 o 2 repiques, pausa de 2 segundos, repite

3.12 Los pleetismógrafos COSMED deben utilizarse en ambientes electromagnéticos con las condiciones especificados a continuación.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones RF – CISPR 11	Grupo 1	Los pleetismógrafos COSMED utilizan energía únicamente para su función interna. Por lo tanto, emite radiaciones muy bajas que no generan interferencias con equipos cercanos
Emisiones RF – CISPR 11	Clase A	Los pleetismógrafos están aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Aplica	

3.13 Los pleetismógrafos COSMED no están destinados a administrar medicamentos.

ROBERTO O. CANAVEJA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANAVEJA
Director Técnico M. 1116
ROCIMEX S.R.L.

3.14 Riesgo no habitual específico asociado a la eliminación de los plestismógrafos COSMED



Este símbolo indica que estos productos médicos no deben desecharse con otros residuos domésticos. Deberá eliminarlo a través de un centro de recolección y reciclado de equipamiento eléctrico y electrónico. Eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 Los plestismógrafos COSMED no aplican al punto 7.3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, ya que no existen medicamentos incluidos como parte integrante de los plestismógrafos.

3.16 Exactitud:

Para el modelo PEA POD, la diferencia principal de porcentaje de grasa corporal medida es $\leq 0,6\%$ cuando se lo compara con técnicas de referencia como el Método de dilución en deuterio y modelos de 4 compartimientos (4C).

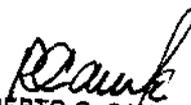
Para los modelos BOD POD Gold Standard y BOD POD Express, la diferencia es de $\leq 1\%$ comparada con técnicas de referencia como pesaje hidrostático. Cuando se compara los BOD POD con los modelos 4C, la diferencia principal varía en rangos de 2 al 3%.

Esta diferencia ocurre por el hecho de que los modelos 4C miden 4 variables. Esto provoca una mayor propagación de errores que es independiente y adicional al modelo 4C.

Precisión:

Para el modelo PEA POD, la desviación estándar es de 0,7%, mientras que para los modelos BOD POD Gold Standard y BOD POD Express, el rango de variación es de la desviación es de 0.4% to 0.99%. El rango se atribuye a las distintas poblaciones estudiadas.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11118
ROCIMEX S.R.L.



8150



**Proyecto de Rótulo para Pletismógrafos por desplazamiento de aire para medir la composición corporal
marca COSMED modelos BOD POD y PEA POD**

Rocimex SRL.

**Pletismógrafo de desplazamiento de aire
BOD POD Body Composition System
PEA POD Infant Body Composition System**

Nº de serie: Ver Rótulo del fabricante
Condición de expendio:

Clase de riesgo: I
Vida útil: 5 años

Fabricante: COSMED USA, Inc. 1850 Bates Ave, Concord, CA 94520, EEUU
Importador: ROCIMEX SRL., Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

"Autorizado por ANMAT PM 1104-58"

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente - Producto limpio no estéril
Limpieza semanal recomendada: Partes blancas con paño húmedo. Imanes con hisopo y alcohol.
Ventana con paño y limpiador provisto


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12392-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7150, y de acuerdo a lo solicitado por Rocimex 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: Pletismógrafo por desplazamiento de aire para medir la composición corporal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-059 - Pletismógrafos, de cuerpo entero.

Marca del producto médico: Cosmed.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la medición de la masa y la composición corporal estimada (es decir, valores absolutos y porcentuales de peso de tejido graso y no graso) de individuos sanos. También están indicados para estimar el promedio metabólico en reposo y gasto de energía total de individuos sanos y mayores de 18 años.

Modelo(s): 1) Bod Pod Body Composition System, 2) Pea Pod Infant Body Composition System.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

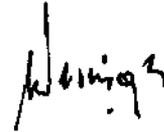
Nombre del fabricante: Cosmed Usa, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1850 Bates Ave., Concord, CA 94520, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Rocimex S.R.L. el Certificado PM 1104-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7150**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.