



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

DISPOSICIÓN Nº **13864**

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001713-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ING. CARUSO 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
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N°

—13864

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medgraphics, nombre descriptivo Analizador Cardiopulmonar y nombre técnico Analizadores, Fisiológicos, del Metabolismo, Basado en Oxígeno/Dióxido de Carbono, de acuerdo con lo solicitado por ING. CARUSO 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 133 y 134 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1250-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N° - 13864

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.

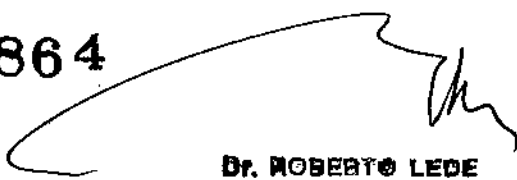
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, contra entrega del certificado original de inscripción y autorización de venta de productos médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

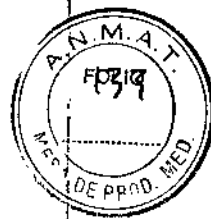
Expediente N° 1-47-0000-001713-13-8

DISPOSICIÓN N°

- 13864


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

PM 1250-19 Ing. Caruso S:R:L – Analizador Cardiopulmonar
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



ANEXO III.B

13864

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

21 DIC. 2016

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN Estados Unidos 55127

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: Analizador Cardiopulmonar.

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante.

FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Mantener entre 5°C y 40°C y 30-100% de H.R.

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial – MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E.


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.C. 4.643.630


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP11 Nº 4754

PM 1250-19 Ing. Caruso S:R:L - Analizador Cardiopulmonar
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



13864

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN Estados Unidos 55127

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: Analizador Cardiopulmonar.

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante.

FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Mantener entre 5°C y 40°C y 30-100% de H.R.

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial - MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-19

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACION

El sistema Ultima es un sistema de diagnóstico cardiopulmonar que proporciona mediciones respiración por respiración de flujo, consumo oxígeno y producción de dióxido de carbono.

INDICACION DE USO

Las mediciones son realizadas por medio de uno o más de los siguientes mecanismos:

1 Medición de flujo por medio de Neumotacógrafos de presión diferencial Bidireccional (Patente U.S. Número 5357972; 5038773 y 5119825).

2 Muestreo de gases

Patente U.S. Número 5042500

- Circuito de secado de la muestra de gas Patentado
- Flujo de muestra en modalidad "side stream" 80-100ml/min

3 Analizador de O₂

- Tipo: Zirconio
- Rango: 0 - 100%
- Respuesta: < 80 mseg.
- Precisión: ± 0,03%

4 Analizador de CO₂

- Tipo: NDIR
- Rango: 0 - 10%


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.N.: 4.643.630


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPH Nº 4754

— 13864

- Precisión: $\pm 0.05\%$
- Respuesta: < 130 mseg
- 5 Electrocardiógrafo.

Funciones estándar

- Espirometría completa
- FRC por lavado de nitrógeno (SOLO PF / PFX)
- Capacidad de Difusión (SOLO PF / PFX)
- Pruebas de intercambio de gases (VO₂, VCO₂, AT, etc) (SOLO CPX / CARDIO2)
- DLCO (una sola respiración)
- Presiones mecánicas y respiratorias (SOLO PF / PFX)
- Software de estación de revisión
- Informes de incapacidad
- Informes de tendencias
- Diseñador de informes
- Predictivos definidos por el usuario
- Interpretación de ECG en reposo (SOLO CARDIO2)
- Vector Cardiograma (SOLO CARDIO2)
- Opciones
- Software de interpretación de consulta pulmonar
- Software de interpretación de consulta de ejercicio
- Provocación bronquial
- Conexiones en redes
- Pregunta de la base de datos
- ExFVL (curva flujo volumen durante el ejercicio) (SOLO CPX / CARDIO2)
- Bicicletas, cintas, oxímetros

El modelo Ultima Cardio2, no puede conectarse a Electrocardiógrafos distintos del Mortara® ECG provisto con el equipo.

Solamente puede utilizarse el software BREEZESUITE® con el sistema Ultima.

Calentamiento

Es necesario que se den las siguientes condiciones de calentamiento antes de poder ejecutar las pruebas enumeradas:

- El sistema Ultima debe estar encendido por lo menos 30 minutos antes de la calibración o de las pruebas.
- La bomba de vacío Gx debe estar encendida por dos (2) minutos antes de la prueba FRC con N₂, el temporizador se tornará verde y dirá "Ready" (Listo) una vez que hayan pasado diez minutos.
- El Helio debe estar encendido por 12 minutos antes de la prueba DLco; el temporizador se tornará verde y dirá "Ready" (Listo) una vez que hayan pasado doce minutos.

Calibración del Pneumotacógrafo

1. Para acceder al Otón de Calibración en la parte de la Pantalla Open Patient (Abrir Paciente), hacer Clic en el botón Cancelar (dentro del círculo punteado, p.20).
2. Hacer clic en el botón Calibrate (Calibrar), en la pantalla de Breeze, para calibrar el **Pneumotacógrafo** y luego ingresar los valores apropiados para la temperatura, la presión barométrica y la humedad en la parte inferior de la pantalla Calibración.

E

DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I. 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754



13864

3. Conectar el Filtro Aislante al extremo correspondiente al sujeto del **Pneumotacógrafo** preVent , luego conectar el extremo opuesto del filtro a la jeringa.
4. Estabilizar el **Pneumotacógrafo** , luego hacer clic en el botón Cero (esto garantiza que no hay flujo de aire a través del **Pneumotacógrafo**). Hacer clic en Comenzar en la pantalla de la computadora, o Presionar la Barra Espaciadora del teclado, para comenzar la calibración.
5. Retraer e inyectar la jeringa de acuerdo a los diversos índices. Seguir las indicaciones de la computadora para saber cuando retraer e inyectar.
6. Variar la velocidad de los trazos subsiguientes, para evaluar la linealidad del sistema de flujo. Proporcionar siempre trazos suaves y consistentes.
7. Breeze confirma cuando la calibración es exitosa. Seleccionar el botón OK (dentro del círculo sólido), en la parte interior de la Pantalla Calibración para grabar calibración.

Nota –si la jeringa se traba durante la calibración, ejecutar los siguientes pasos:

- a. Hacer clic en STOP (DETENER)
- b. Empujar la jeringa hacia adentro
- c. Hacer clic START (COMENZAR)
- d. Retraer la jeringa completamente
- e. Esperar a que aparezca el indicador, luego
- f. inyectar la jeringa
- g. Hacer clic en TOP (DETENER)
- h. Regresar al paso tres del proceso de Calibración del **Pneumotacógrafo (arriba)**

Informe de calibración

Para imprimir un Informe de Calibración, hacer clic en el botón Print (imprimir) (dentro del círculo punteado) en la parte interior de la Pantalla de Calibración.

Contraindicaciones

No haga funcionar el aparato cerca de cualquier equipo que pueda generar un campo electromagnético lo suficientemente grande (es decir, motor eléctrico) como para interferir de alguna manera en el funcionamiento del equipo

Limpieza y Mantenimiento

Pneumotacógrafo pre Vent

Inspeccionar el **Pneumotacógrafo** por rajaduras, fragmentos y/o pantallas flojas, antes de usarlo. Si existiera cualquiera de estas condiciones, descartar el **Pneumotacógrafo** y sustituirlo por uno nuevo. Debido a que siempre se utiliza un Filtro Aislante con el **Pneumotacógrafo**, no es necesario reemplazarlo entre un sujeto y otro.

Superficie del Sistema


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I. 4.643.630


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP II N° 4754

Todas las superficies pintadas de Última se pueden limpiar con un trapo suave y húmedo utilizando agua tibia y un jabón suave.

Para desinfectar las superficies del sistema, utilice cualquier agente bactericida común de hospital o una solución con un 3 % de lavandina domestica y agua.

Advertencia: las superficies externas del sistema no están cerradas herméticamente, por lo tanto, los fluidos podrían escurrirse al interior del sistema durante la limpieza.

Pneumotacógrafo prevent

El Pneumotacógrafo prevente es un dispositivo respiratorio utilizado para medir el flujo de aire de la inhalación y de la exhalación de un sujeto.

El Pneumotacógrafo necesita calibración diaria. Una vez que ha sido calibrado, si se han realizado pruebas en mas de un sujeto el mismo día, no es necesario recalibrarlo entre sujetos.

Ensamble Pneumotacógrafo/Alimentación

Las siguientes muestran el método correcto de conectar el Pneumotacógrafo al Clip de Alimentación:

La base del Pneumotacógrafo preVent tiene una lengüeta sobresaliente hacia fuera y una muesca dentada. La base del Clip de Alimentación también tiene una lengüeta sobresaliente hacia fuera. Cuando las dos piezas se unen, la lengüeta de Alimentación encaja en la muesca del Pneumotacógrafo.

Asegúrese de que el extremo alveolado del Pneumotacógrafo enfrente al sujeto, y que el extremo abierto este conectado a la conexión del Circuito del Sujeto. El extremo plano del clip de alimentación siempre debe enfrenar el lado alveolado del Pneumotacógrafo.

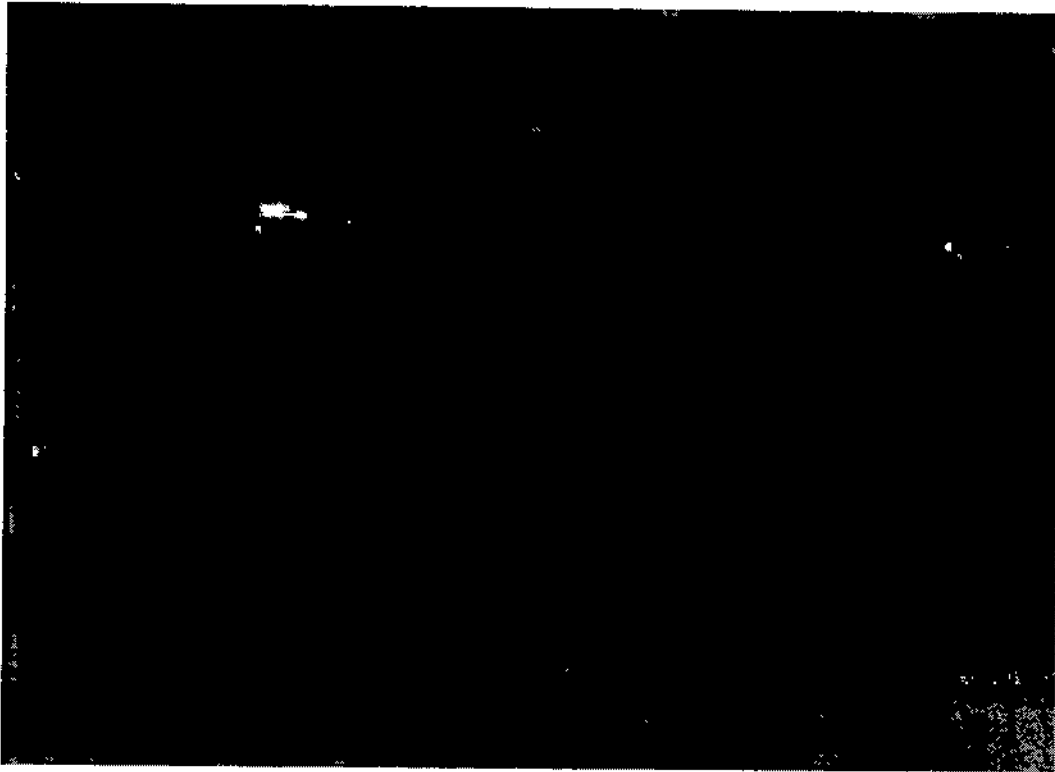
Para conectar las dos unidades, alinee e inserte las sondas metálicas del clip de alimentación en los agujeros de la base del Pneumotacógrafo preVent. Las unidades deben encajar una con otra y calzar bien ajustadas.

Ensamble del Circuito de Pruebas del Pneumotacógrafo

E'


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I. 4.643.630


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754



Mantener el cumplimiento IEM/IRF

Los componentes del sistema sido probados para el cumplimiento de las interferencias electromagnéticas (IEM)/Interferencias de radiofrecuencia (IRF).

Precaución: La utilización de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de inmunidad y emisión de IEM/IRF a los de este equipo pueden reducir el nivel de inmunidad o emisión de IEM/IRF de las configuraciones del sistema resultante.

Al elegir un equipo accesorio, asegúrese de que certificado Compatibilidad electromagnética (CEM) del accesorio se ha realizado de acuerdo con las normas adecuadas (es decir Normas Europeas (NEI)).

Nota: Los componentes del sistema y del subsistema se han diseñado y han sido probados por terceros según el cumplimiento IEM/IRF de EN60601-1-2. Consulte la reparación con personal cualificado para mantener la seguridad y la integridad de IEM/IRF.

Σ

DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.L. 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001713-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.386.4**, y de acuerdo con lo solicitado por ING. CARUSO 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: Analizador Cardiopulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-297-Analizadores, Fisiológicos, del Metabolismo, Basado en Oxígeno/Dióxido de Carbono

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición no invasiva de la función cardiaca y pulmonar.

Modelo/s: Ultima System CCM;

Ultima System CPX;

Ultima System CardIO2;

Ultima System PF;

Ultima System PFX;

E
A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medical Graphics Corp.


Lugar/es de elaboración: 350 Oak Grove Pkwy, Saint. Paul, MN 55127, Estados Unidos.

Se extiende a ING. CARUSO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1250-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

-13864

C



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