



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

DISPOSICIÓN Nº

1387

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009648-13-5 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. 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*

1387

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 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 COSMED, nombre descriptivo Dispositivo Médico para Evaluación de la Función Respiratoria y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Pruebas de Esfuerzo, Pulmonares, de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX 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 92 y 134 a 146 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1104-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

1387

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. Inscríbase 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

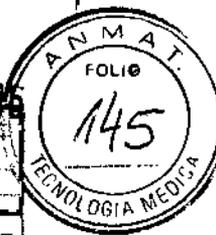
Expediente N° 1-47-0000-009648-13-5

DISPOSICIÓN N°

1387


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

143 87
11 FEB 2016



Separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Quark i2m

El Quark i2m está pensado para usarse en ambientes en que estén controladas las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o usuario del Quark pueden prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Quark i2m como se recomienda debajo, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Para transmisores calificados en una potencia máxima de salida no mencionada arriba, la separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la distancia de separación del rango mayor de frecuencia.
- (2) Estas guías no rigen para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada o la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.11 En caso de cambios en el funcionamiento del Quark i2m, por favor, comuníquese con el servicio técnico de Rocimex SRL

3.12 Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM.

A continuación encontrará una clasificación completa de Seguridad del equipo:

- Dispositivo clase I tipo BF
- Protección contra la penetración de agua: IPX1
- Dispositivo no estéril
- Dispositivo no adecuado en presencia de anestésicos inflamables;
- Equipo de funcionamiento continuo.

En cuanto a las condiciones de almacenamiento, el equipo debe permanecer en un lugar seco, con temperatura de -20 a +40°C.

3.13 El Quark i2m no está destinado a administrar medicamentos.

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

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

Registro 1104-59

1387



Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Rocimex SRL

Dispositivo para Evaluación de la
Función Respiratoria
Modelo Quark i2m
N° Serie: Ver rótulo del fabricante
Clase de riesgo: II

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

Fabricante: COSMED SRL, Via dei Piani di Monte Savello 37, 00041 Albano
Laziale (RM), Italia
Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

Autorizado por la ANMAT PM 1104-59
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

E

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

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

1387



Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso del Dispositivo Para Evaluación de la Función Respiratoria Quark i2m según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)

1- Requisitos Generales:

Se informa que ROCIMEX SRL cumple con los requisitos generales dispuestos en el punto 1 del Anexo IIIB de la Disposición 2318/02, ya que:

- 1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en castellano.
- 1.2 El Dispositivo para Evaluación de la Función Respiratoria Quark i2m (en adelante denominado Quark i2m) para realizar pruebas de Función Respiratoria incluye en su envase las instrucciones de utilización.
- 1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad están en el manual de uso, en el envase unitario del Quark i2m.
- 1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores, los cuales se describirán en el manual de uso.
- 1.5 Si en el reglamento técnico del Quark i2m hubiese la necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del aparato, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

2- Rótulo (Ver Anexo 1)

2.1 Los rótulos contienen las siguientes informaciones:

<i>Rocimex</i> SRL	Dispositivo para Evaluación de la Función Respiratoria Modelo Quark i2m Nº Serie: Ver rótulo del fabricante Clase de riesgo: II Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Fabricante: COSMED SRL, Via del Piani de Monte Savello 37, Pavona Di Albano, Roma, I-00040 Italia	
Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs	
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva	
Autorizado por la ANMAT PM 1104- 59 Almacenar en un lugar seco (-20 a +40 °C)	


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


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

Registro 1104-59

1387



2.2 Nombre del producto:

Dispositivo para Evaluación de la Función Respiratoria Marca: COSMED, Modelo: Quark i2m

2.3 NO aplica al punto 2.3 del anexo III.B, por lo tanto no corresponde la leyenda "estéril".

2.4 El número de serie consta en el rótulo emitido por el fabricante, verificando que esté en perfectas condiciones de estado y lectura.

2.5 La Vida útil del Quark i2m es de 5 años, dependiendo del uso y cuidado que se le de, período durante el cual las características y prestaciones del mismo no se verán alteradas, si se opera en las condiciones normales de uso. Al final de la vida útil del Quark i2m, según lo establecen los requerimientos de la Directiva Europea 2002/96/ EEC con respecto a la Eliminación de Equipos Eléctricos y Electrónicos (EEEE), no deben desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contienen materiales que podrían dar el medio ambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la EEEE, donde podrá ser eliminado correctamente.

2.6 NO aplica al punto 2.6 del anexo III.B, ya que los Quark i2m no son de un solo uso.

2.7 El Quark i2m debe almacenarse y conservarse en un lugar seco, con temperaturas de -20 a +40°C.

2.8 Debido a la extensión de las instrucciones para la operación y uso del Quark i2m, las mismas se harán constar en el Manual de Uso del fabricante, no así en los rótulos.

2.9 Debido a la extensión de las advertencias y/o precauciones que deben adoptarse, las mismas se harán constar en el Manual de Uso: Informaciones importantes, contraindicaciones, condiciones ambientales y aclaraciones de las precauciones generales sobre el uso del Quark i2m, no así en los rótulos.

2.10 El Quark i2m es limpio, no estéril, por lo tanto no aplica al punto 2.10 del anexo III.B concerniente a la esterilización. Se debe respetar las condiciones de limpieza y desinfección según el Manual de uso.

2.11 El nombre del Director Técnico de ROCIMEX SRL habilitado para la función es el Ing. Roberto O. Canneva, constando esta información en el rótulo de cada Dispositivo Quark i2m.

2.12 En cada rótulo de los productos en cuestión se leerá la leyenda:

"Autorizado por ANMAT PM 1104- 59

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

**COSMED SRL
Via dei Piani di Monte Savello 37
Pavona di Albano - Roma - I-00040 Italia**

Razón social y dirección del importador:


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


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

Registro 1104-59

1387



ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico:

Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre del producto:

Dispositivo para Evaluación de la Función Respiratoria modelo Quark i2m

Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104- 59

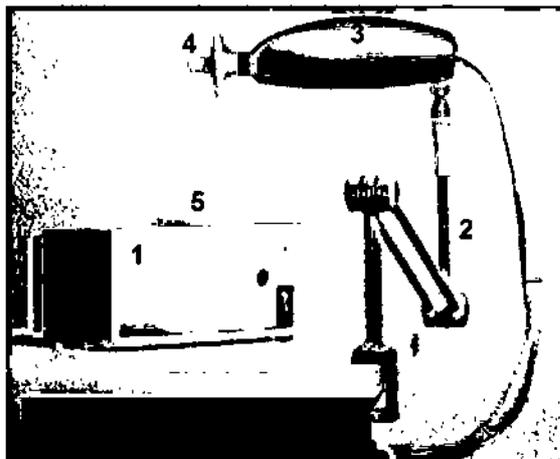
3.2 Se declara que el Quark i2m ofrece las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).

3.3 El Quark i2m no aplica al punto 3.3 de la Disposición 2318 ya que este producto no necesita instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

3.4 Componentes, Instalación, mantenimiento y calibración

3.4.1 Componentes (contenido del envase original)

C00910-01-04	1	Unidad Quark i2m (1)
C02800-01-04	1	Cabezal de Flujo Quark i2m (3)
C02870-01-05	1	Brazo de mesa (2)
C01751-02-36	1	Software para PC
A-662-100-001	2	Clip Nasal (5)
A-362-300-001	20	Filtros Antibacteriales (4)
A-362-300-001	1	Cable Serial RS232 DB9 M/F
A-362-050-001	1	Cable de alimentación
A-201-100-022	1	Pieza de calibración
C02894-02-91	1	Manual del Usuario



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

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

Registro 1104-59

El Dispositivo Quark i2m consiste en:

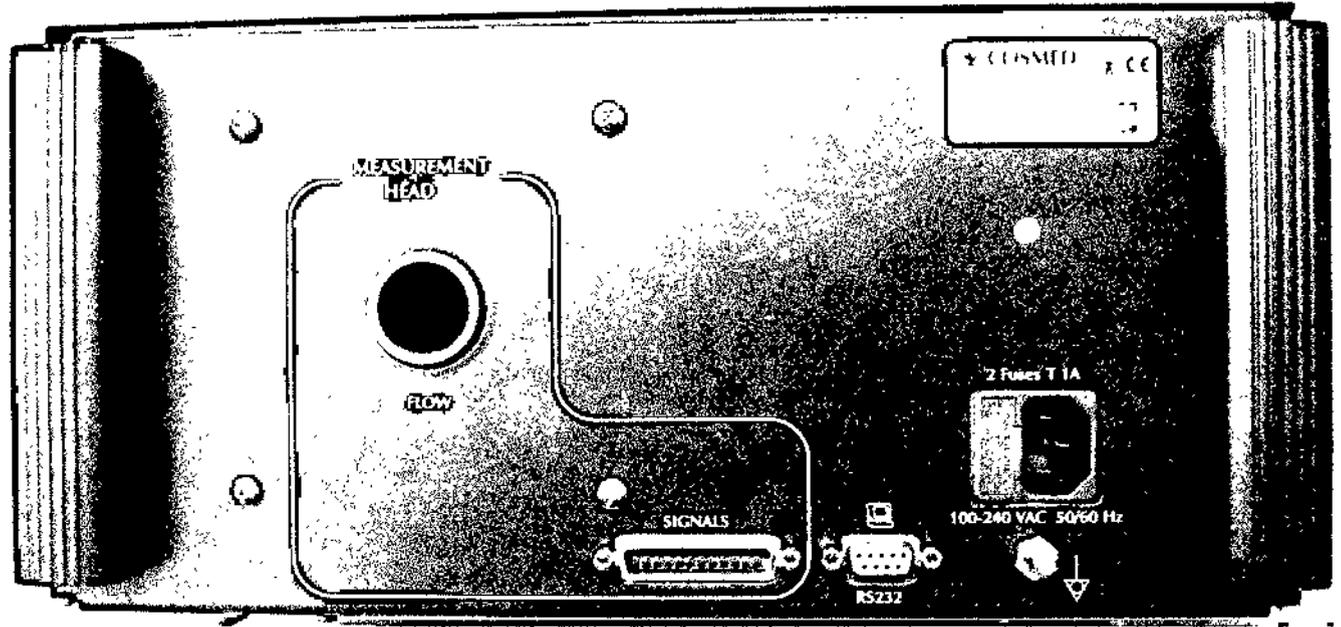
- Un micro-controlador, que contiene la electrónica.
- Un brazo ajustable que permite posicionar el cabezal del Quark i2m a una altura cómoda para la realizar la medición.
- Una base con altavoz, fuente de alimentación, amplificador de audio-frecuencia y una conexión para la interfase con el paciente.

3.4.2 Instalación

Conecte el tubo de flujo y el cable de señal del Cabezal a sus correspondientes entradas en el panel posterior de la unidad.

Haga lo mismo con el cable RS232 desde la PC a la conexión en dicho panel

Conecte la unidad a la fuente de alimentación mediante el cable de alimentación.



Instalación del software

El software puede instalarse en Windows XP o Vista. No correrá en ninguna versión anterior de Windows.

Inserte el CD provisto en su lectora. La instalación comenzará automáticamente. Si el disco no comienza automáticamente deberá correr el archivo Setup.exe.

Siga las instrucciones que se le irán dando en las ventanas emergentes para completar la instalación. Una vez terminado el proceso, se le notificará mediante un mensaje.

El Quark i2m está concebido para ser utilizada en salas médicas sin riesgo de explosión potencial.

No debe instalarse cerca de equipos de rayos X, motores o transformadores con índices de potencia muy altos ya que las interferencias eléctricas o magnéticas pueden dar resultados de medición falsos o imposibilitarlos. Debido a esto debe evitarse también la proximidad a derivaciones de alta tensión

El Quark i2m no es AP ni APG (de acuerdo con EN 60601-1): no es apropiado utilizarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido nitrógeno.

El Quark i2m está pensado para ser utilizado a una temperatura y unas condiciones ambientales normales [IEC 601-1(1988)/EN 60 601-1 (1990)].

Σ

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

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

Registro 1104-59

138



- Temperatura entre 10° C y 40° C.
- Humedad relativa de 20% a 80%
- Presión atmosférica 700 a 1060 mBar
- Evitar su uso en presencia de gases nocivos o polvo
- No colocarlo cerca de fuentes de calor.
- Tener acceso a un equipo de emergencia de resucitación cardiopulmonar.
- Espacio suficiente para acceder al paciente durante la prueba de ejercicio.
- Ventilación adecuada de la habitación.

3.4.2 Mantenimiento

Todos los materiales empleados en la fabricación del Quark i2m no son tóxicos y no representan riesgo de seguridad alguno para el paciente ni el operador.

El equipo requiere inspecciones sencillas de realizar para asegurarse un nivel apropiado de seguridad eléctrica y mecánica durante años.

Se recomienda realizarlas luego de un uso continuo o durante un periodo prolongado de almacenamiento bajo condiciones ambientales desfavorables.

En cuanto a seguridad eléctrica, es importante revisar las condiciones de aislamiento de los cables, enchufes y cualquier otra parte mediante una simple inspección visual estando el equipo apagado y sin conectarlo a la red eléctrica.

Revise que no haya componentes rotos en el circuito de alimentación. Recuerde que puede crear riesgo para la seguridad de los pacientes durante las pruebas.

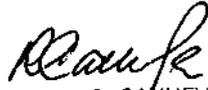
3.4.3 Calibración

Se sugiere la calibración diaria del equipo. Para calibrar el equipo:

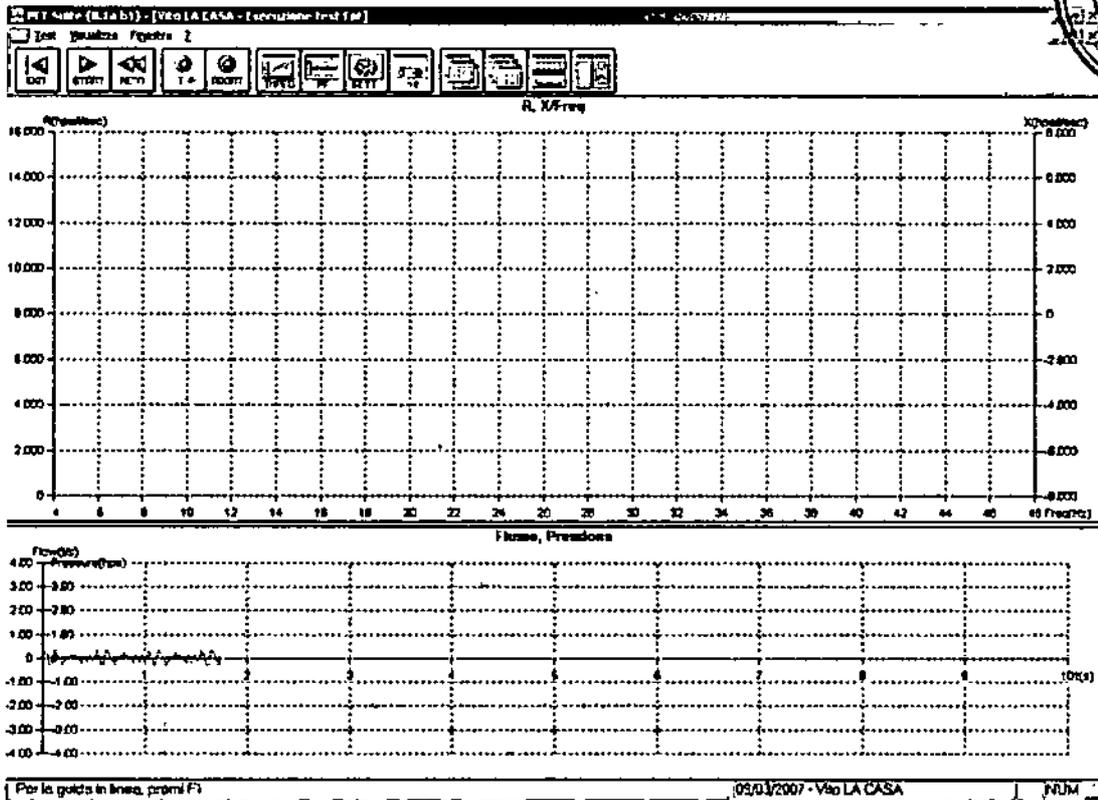
1. Conecte la pieza de calibración al Cabezal sin filtro antibacterial.
2. Seleccione el archivo del paciente.
3. Seleccione **Test/Fot**, como si hiciera una prueba real.

Σ

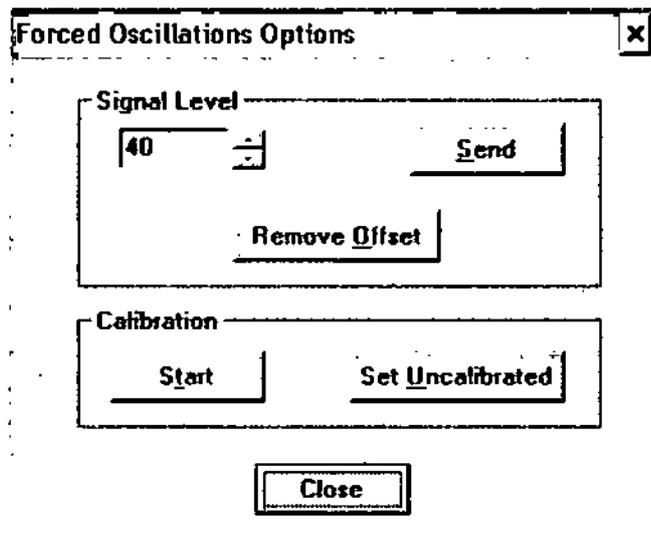

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


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

1387



4. Presione **SETT**.
5. Si fuera necesario, seleccione el nivel de señal y presione **Send**. Se sugiere no modificar el valor por defecto. El nivel de señal óptimo es el que genera una presión entre -1 y 1 hPa.

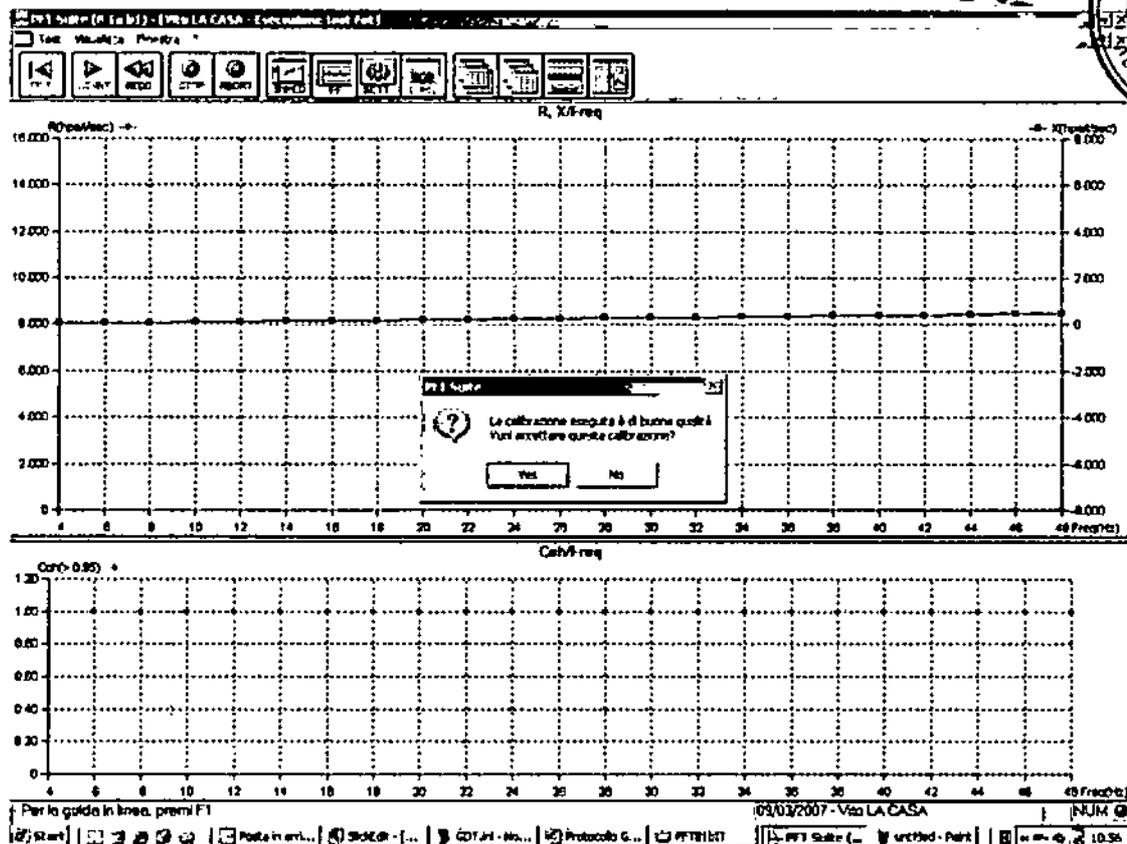


6. Presione **Start** para calibrar. Inicialará automáticamente.
7. Al finalizar, se mostrará el gráfico de coordenadas junto con un mensaje acerca de la calidad de la calibración. Se sugiere repetir el proceso, si la calidad no es buena.

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

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1118
ROCIMEX S.R.L.

1387



8. Quite la pieza de calibración del Cabezal.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación

1. El manual de uso es considerado parte del equipo y siempre debe estar disponible para su consulta.
2. La seguridad, la exactitud de la medición y la precisión puede asegurarse si:
 - se usan solo los accesorios descritos en el manual de uso. De hecho, el uso de accesorios no recomendados pueden afectar la seguridad desfavorablemente.
 - se realizan apropiadamente y en la frecuencia adecuada las tareas de mantenimiento, inspecciones, desinfecciones y limpieza.
 - las modificaciones y reparaciones son llevadas a cabo por el técnico capacitado de Rocimex SRL,
 - las condiciones ambientales y las fuentes de alimentación operan de acuerdo a las especificaciones descritas en el manual de uso.
3. Antes de iniciar el sistema, revise los cables de alimentación y los enchufes. Las partes eléctricas dañadas deben ser reemplazadas inmediatamente por personal autorizado.
4. Proceda como se indica en la sección de Mantenimiento de Sistema del Manual de Uso. Revise las partes luego de la limpieza y antes de ejecutar una prueba.
5. Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en presencia de gases de anestesia inflamables.
6. Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor, líquidos inflamables o no, y/o gases explosivos.
7. De acuerdo a su uso previsto, el Quark i2m no debe utilizarse en conjunción con otros dispositivos médicos salvo que esto este declarado por el fabricante.
8. Se recomienda utilizar una computadora con compatibilidad electromagnética (sello CE) y con displays de baja emisión de radiación.
9. Es necesario que la PC conectada al Quark i2m cumpla con lo enunciado en la norma EN 60601-1, con respecto a la aislación del transformador.

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

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

Registro 1104-59

10. El Quark i2m debe instalarse de acuerdo a lo enunciado en la directiva EMC 89/336 y en la norma EN 60601-1-2.
11. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al Quark i2m.
12. Utilice únicamente los cables y accesorios provistos con el equipo. El uso de otros accesorios y/o cables puede generar aumento o disminución de la inmunidad del equipo.
13. Se sugiere no usar el Quark i2m posicionado sobre o al lado de otros equipos. Si esto es absolutamente necesario, verifique la normal operación del Quark i2m.
14. Los símbolos gráficos utilizados según las presentes especificaciones se describen debajo:



Equipamiento tipo BF (EN60601-1)



Peligro: alta temperatura



APAGADO



ENCENDIDO



Conexión a tierra preventiva



Corriente alterna

15. No debe utilizarse en pacientes menores de 2 años o con asistencia respiratoria.
16. El Quark i2m no debe instalarse cerca de equipos de rayos X, motores o transformadores con índices de potencia muy altos ya que las interferencias eléctricas o magnéticas pueden dar resultados de medición falsos o imposibilitarlos. Debido a esto debe evitarse también la proximidad de derivaciones de alta tensión.

3.6 Peligro de contaminación cruzada:

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

3.7 El Quark i2m es un producto médico limpio no estéril. 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 y Desinfección del equipo:

Las instrucciones sobre limpieza y desinfección deben seguirse estrictamente para controlar las infecciones y garantizar la seguridad del paciente. Se recomienda seguir las siguientes normas enunciadas por la ATS y ERS:

- Las superficies internas y externas accesibles de equipos expuestos a gases espirados deben lavarse y desinfectarse con anterioridad a pruebas sucesivas en pacientes.
- La desinfección líquida puede usarse si el equipo ha sido limpiado correctamente con antelación (sin restos de saliva/esputo).
- Al manipular boquillas, limpiar equipos expuestos a saliva o esputo y al obtener muestras de sangre deben utilizarse guantes descartables.

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

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

Registro 1104-59

- El personal de laboratorio debe lavarse las manos antes de ejecutar cada prueba.
- Deben tomarse precauciones particulares al evaluar pacientes con enfermedades transmisibles de alto riesgo (por ej. tuberculosis, infecciones por estafilococo resistente a drogas múltiples, etc). Cuando se presentan tales condiciones la necesidad clínica de llevar a cabo la prueba debe justificar los riesgos.

Al realizar la desinfección:

- No utilice alcohol u otros líquidos que contengan glutaraldehído en la superficie externa del equipo.
- No utilice polvos abrasivos y limpiavidrios que contengan alcohol o amoníaco sobre el componente de plexiglás del equipo.
- No esterilizar en autoclave ninguna parte del equipo excepto que se lo especifique claramente.

3.8.1 Preparación de la solución desinfectante:

Las soluciones de desinfección recomendadas son:

- Hipoclorito de sodio 0.5% (5000 ppm) de preparación reciente para usar en 24hs.
- Hipoclorito de sodio 1% (10000 ppm) de preparación reciente para usar en 30 días.

La primera solución puede prepararse agregando 1 parte de lavandina (hipoclorito de sodio 5.25%) en 9 partes de agua. La segunda solución puede prepararse agregando 1 parte de lavandina en 4 partes de agua.

3.9 El Quark i2m no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlos, más allá de los descritos en el punto 3.4 y 3.8 de este Anexo.

3.10 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

Los Quark i2m cumplen con la norma internacional EN-60601-1-2:2001 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos y están diseñados para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.

EMC

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>Estos dispositivos están concebidos para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i>		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Quark i2m emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Quark i2m es apto 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 de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	

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

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

Registro 1104-59



Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Cumple	
--	--------	--

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<i>El Quark i2m está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i>			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% baja en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% baja en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baja en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baja en UT) por 5 seg.	<5% UT (>95% baja en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% baja en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baja en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baja en UT) por 5 seg.	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida o bloque de baterías.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalarios típicos.

Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Σ

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

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

Registro 1104-59



Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<p><i>Este dispositivo está concebido para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación; el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se use en tal entorno.</i></p>			
<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada a cualquier parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.17 \sqrt{P} \sqrt{f}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz</p> <p>donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Notas:

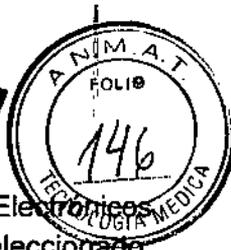
(1) A 80 MHz rige el mayor rango de frecuencia.

(2) Estas guías pueden no corresponder en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celulares/inalámbricos) teléfonos y radios móviles terrestres, radios amateur, transmisiones de radio AM y FM y televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el medio electromagnético para los transmisores RF, debe considerarse un estudio electromagnético del área. Si la intensidad de campo medida en el área donde se utiliza el Quark i2m excede el nivel de conformidad RF aplicable ya mencionado, debe verificarse la normal operatividad del equipo. Si se observa un rendimiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o relocalización del Quark.
- Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3V/m.


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


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



- 3.14** De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE. Eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.
- 3.15** El Quark i2m no aplica 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 monitores.
- 3.16** El Quark i2m utiliza el método de oscilación forzada para realizar sus mediciones en un rango de 0.5-40 hPa/l/s, con una exactitud de +/- 2%.

Σ


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
NACIONAL

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-009648-13-5

El **Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** certifica que, mediante la Disposición **NO 1381**, y de acuerdo con 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: Dispositivo Médico para Evaluación de la Función Respiratoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-724-Sistemas de **Monitoreo Fisiológico, para Pruebas de Esfuerzo, Pulmonares**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **COSMED**

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: medición de la impedancia de las vías aéreas mediante el método de oscilación forzada.

Modelo/s: **Quark i2m**

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: COSMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via dei Pianí di Monte Savello 37, 00041, Albano Laziale (RM), Italia

Se extiende a ROCIMEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1104-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Σ

1387

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