



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1833

BUENOS AIRES, 24 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005133-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Age Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1833

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 Cortex, nombre descriptivo Laboratorio Cardiopulmonar y nombre técnico Analizadores de la Función Pulmonar, de acuerdo con lo solicitado por Age Medical S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-693-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1833

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-005133-15-2

DISPOSICIÓN Nº

VC

1833

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



Carlos A. Lopez
C.12.19ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina
Tel: (54-11) 4574-3500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

1833

PROYECTO DE RÓTULO

24 FEB. 2016

3.1) Proyecto de rótulo: Según anexo III.B de la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Cortex Biophysik GmbH.
Dirección: Walter-Köhn-str.2d - D-04356 Leipzig - Alemania
Producto: Laboratorio Pulmonar
Modelo:
Marca: Cortex
Número de Serie:
Importador: Age Medical S.A.
Dirección del importador: Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina
Autorizado por la ANMAT PM 693-41
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura de 5 a 40 °C, humedad de 0 a 75% sin condensación de agua
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar seco y en su envase original

3

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. Nº 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagin
Presidente

INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Proyecto de rótulo: Según anexo III.B de la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Cortex Biophysik GmbH.
Dirección: Walter-Köhn-str.2d - D-04356 Leipzig - Alemania
Producto: Laboratorio Pulmonar
Modelo:
Marca: Cortex
Número de Serie:
Importador: Age Medical S.A.
Dirección del importador: Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina
Autorizado por la ANMAT PM-693-41
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura de 5 a 40 °C, humedad de 0 a 75% sin condensación de agua
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar seco y en su envase original

3.2) PRESTACIONES:

Los Laboratorios Cortex están diseñados para la evaluación de parámetros cardiopulmonares en Pacientes de todo tipo. Permite la medición del consumo de oxígeno y el CO₂ generado en condiciones de esfuerzo, como así también, la frecuencia cardíaca y otros parámetros fisiológicos.

El software utilizado por los equipos MetaMax 3B y MetaLyzer 3B cuenta con aplicaciones para control de distintos sistemas de ergometría comerciales (Bandas y bicicletas ergométricas) y además permite realizar cálculos de gasto cardíaco No invasivo, gasto energético y espirometría. Opcionalmente, permite la medición de la saturación de oxígeno (sensor de dedo opcional).

Los modelos MetaLyzer están diseñados para el uso estacionario (dentro del consultorio) y los MetaMax para uso en espacios abiertos donde es necesario evaluar la evolución de pacientes en condiciones ambientales reales.

En todos los casos, estos equipos deben ser utilizados bajo supervisión médica y su uso en forma adecuada no provoca ningún tipo de efecto secundario.

3.3) COMBINACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS:

Las unidades Cortex utilizan interfaces paciente descartables y reutilizables que son comunes para ambos equipos.

Estas interfaces son líneas de paciente y máscaras que se conectan al equipo en los conectores específicos y perfectamente indicados en las unidades.

3.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO COMPROBACION DE LA INSTALACION:

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

Para mayor información, referirse a la Guía Rápida de uso.

Luego de que haya desembalado todos los ítems, prepare el Laboratorio Pulmonar siguiendo estas instrucciones:



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

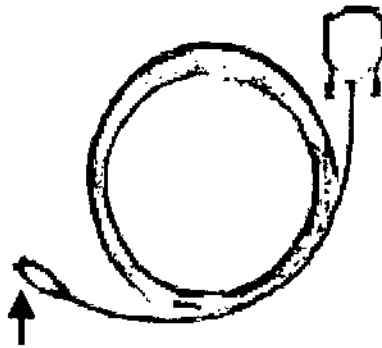


Aleksander Gagín
Presidente



Instalación

- Conecte la fuente de energía suministrada por Cortex al equipo. Sistema de alimentación o baterías internas.
- Conecte el cable de la PC al conector identificado como "PC COM" y este al puerto "COM" disponible de su PC o notebook. Si no tiene puerto serie disponible deberá conectar un adaptador serie/USB



- Instale el aplicativo suministrado con el equipo. Su instalación es muy sencilla, cliquee sobre la palabra "instalar" y siga los pasos indicados en pantalla en pocos minutos su equipo estará operativo.
- Conecte el sensor de flujo, la línea de muestreo y el receptor polar, de acuerdo a lo indicado en las siguientes figuras.



Conexiones MetaLyzer 3B I



Conexiones MetaMax 3B I

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 178B
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

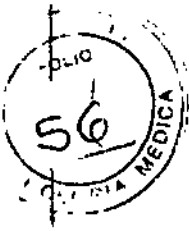
Aleksander Gagin
Presidente

agomedical

Carlos A. López 2282
4395 ED
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

1 8 3 3

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4573-7139
www.agomedical.com.ar



- Fije el transmisor Polar en el tórax del paciente



- Coloque en sensor de flujo en el arnés provisto y coloque el conjunto al paciente



NOTA: En los modelos Metamax la comunicación con la Pc es a través de un sistema (provisto) de telemetría bidireccional que enlaza al equipo con la computadora. La frecuencia de trabajo es de 433 - 434 MHz y la selección de la frecuencia puede ser manual o automática. El sistema receptor incluye la interface usb a la PC.

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. Nº 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente

agemedical

Carlos A. López 2282
C1429ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

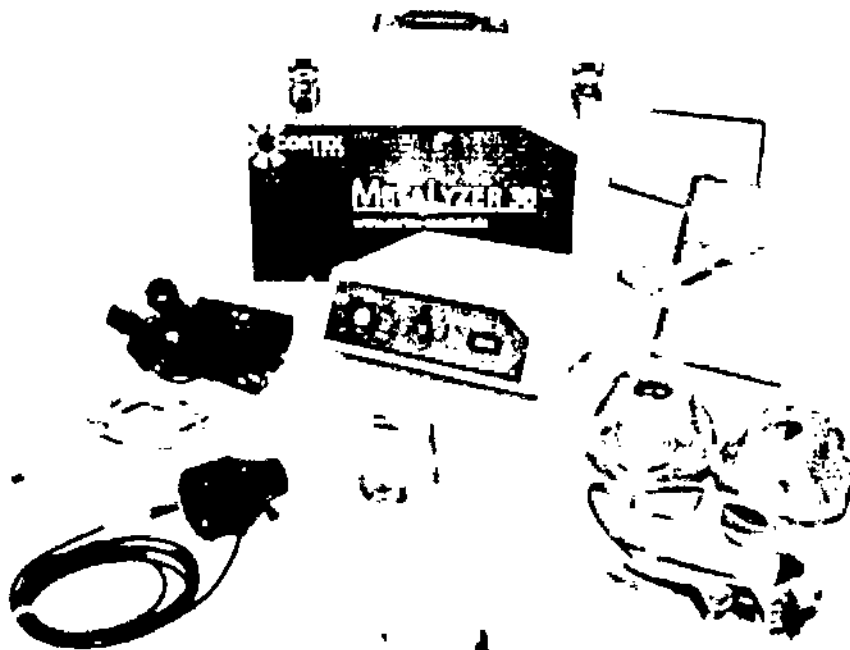
Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

1 8 3 3



Con cada equipo se proveerá los siguientes componentes y opcionales:

MetaLyzer 3B



- Unidad principal MetaLyzer®3B
- Sensor de Flujo
- Juego de Mascaras CORTEX con sistema fijación
- Línea de Muestreo
- Cable USB
- Fuente de Alimentación
- Software MetaSoft®Studio
- Manual de Usuario

Opcionales:

- Transmisor Bluetooth POLAR® H7 y sistema de fijación.

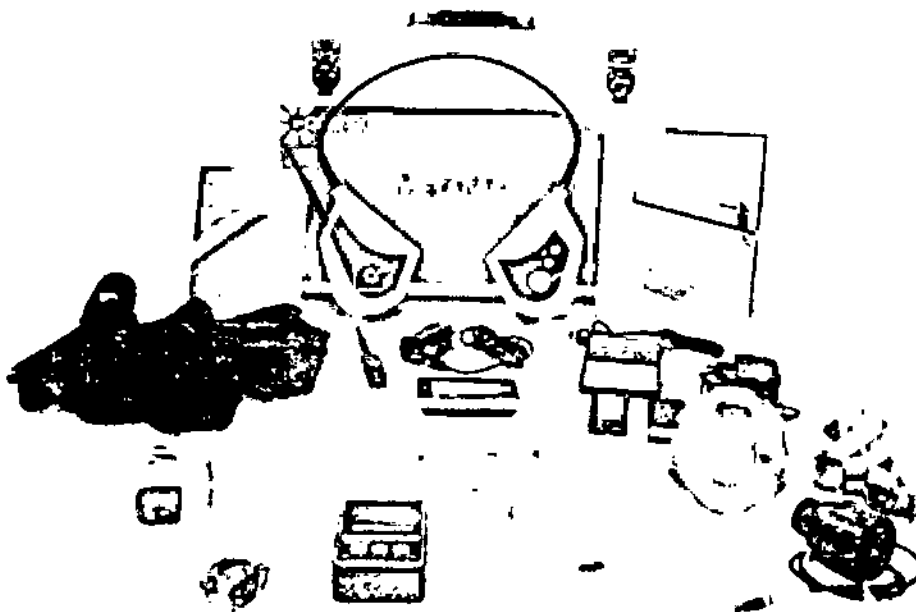
Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagin
Presidente



- Conector Bluetooth USB
- Valija de transporte

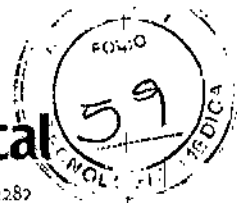
MetaMax 3B



- Unidad principal MetaMax[®]3B
- 2 Baterías
- Sensor de Flujo
- Juego de Mascaras CORTEX con sistema fijación
- Adaptador Bluetooth de largo alcance con Antena
- Línea de Muestreo
- Sistema de Fijación MaxSport
- Auriculares
- Software MetaSoft[®]Studio
- Manual de Usuario

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagin
Presidente



Opcionales:

- Cargador de Baterías externo con fuente de alimentación
- Transmisor Bluetooth POLAR® H7, antena USB y sistema de fijación.
- Conector Bluetooth USB
- Control Remoto con fuente de Alimentación
- Barómetro digital
- Valija de transporte

Realización de la prueba:

- Encienda el equipo girando la perilla ON/OFF, se iluminara el led verde indicador de encendido. (En los sistemas Metamax presione el botón encendido)
- Ingrese en el menú de inicio (en el software), "Selección programa\Configuración de dispositivo"
- Seleccione el equipo que esta instalando de la lista pre-existente. Cliquee sobre el símbolo "+" para agregar las interfaces que Ud. puede conectar a su equipo. Para mayor información ver el capítulo "Interfases" del manual
- Selecciones en las casillas indicadas, los modulos internos de su unidad. Guarde la configuración (Archivo\Guardar) y salga del menú (Archivo\Salir)
- Seleccione el tipo de prueba que va a realizar e indique al paciente que debe iniciar la actividad física en la cinta, bicicleta, o comenzar a correr en los sistemas portátiles.
- Inicie la prueba seleccionando Start y espere hasta la finalización del protocolo de estudio o seleccione stop si quiere detener el estudio.
- Luego dirijase en el Menú a Informes, donde podrá visualizar e imprimir la prueba con la medición de los parámetros seleccionados.

CALIBRACION:

El protocolo de ATS/ERS recomienda una calibración diaria utilizando una jeringa de 3lts para tal fin.

Se recomienda asimismo realizar una impresión del informe de calibración para poder reconocer posibles problemas y realizar una limpieza del sensor en el caso de apartamiento excesivo de los valores de calibración.

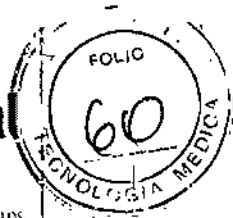
MANTENIMIENTO:

-Para quitar el polvo de la superficie de la cubierta del sensor, se recomienda el uso de un spray quita polvo sin humedad. También puede utilizarse aire comprimido sin humedad.
-Como mínimo una vez al día, desarme y lave por completo el nebulizador y las mangueras con una solución decontaminante/esterilizante de acuerdo a las instrucciones que acompañan la solución. Enjuague con agua caliente del grifo y permita que se seque al aire antes de rearmarlo.

NOTA: Luego de desarmar, desinfectar y rearmar, se debe recalibrar antes de las pruebas con el paciente.

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente

**3.5) IMPLANTACION**

No aplica. No es un producto médico implantable.

3.6) RIESGOS DE INTERFERENCIA

No aplica. Los equipos cumplen los requisitos de la normativa ISO 14971 específica y IEC 60601 en lo que refiere a protección contra campos magnéticos y radio frecuencia.

3.7) METODO DE ESTERILIZACION

No aplica. No se utiliza estéril.

3.8) LIMPIEZA

- Estos equipos no se proveen esterilizados y no se recomienda su esterilización en ningún caso.
- Para quitar el polvo de la superficie de la cubierta Limpie con un trapo húmedo y una solución de jabón suave.
- No utilizar limpiadores agresivos que pueden dañar el material de la carcasa de la unidad.
- El sensor de flujo no es autoclavable.
- Limpiar en forma externa el manómetro con paño húmedo y sumergir en detergente suave y dejar secar.

3.9) TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DEL USO

Asegurarse de seguir los pasos indicados en el punto 3.4 en lo que respecta a la verificación de la instalación.

3.10) RADIACIONES CON FINES MEDICOS

No aplica. Las unidades no están diseñadas para emitir radiaciones con fines médicos

3.11) CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO

Ante cualquier cambio en el funcionamiento normal de la unidad, el mismo debe ser desafectado del servicio y debe procederse a comunicar la falla al Servicio Técnico.

El control debe ser realizado por un técnico autorizado o personal previamente entrenado siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio.

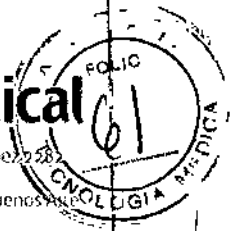
3.12) EXPOSICION A CAMPOS MAGNETICOS; ELECTRICOS Y VARIACIONES DE PRESION

En condiciones ambientales razonablemente previsibles no hay que adoptar ningún tipo de precaución extra para la utilización de la unidad.

3.13) INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. Nº 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente



No aplica. Estas unidades no están diseñadas para medicamentos o trabajar en combinación con los mismos.

3.14) RIESGO ASOCIADO A LA ELIMINACION

No aplica. El uso de las unidades está ligado al estudio de la capacidad cardiopulmonar bajo supervisión médica y la finalización del estudio no conlleva riesgo para el paciente.

3.15) MEDICAMENTOS INCLUIDOS

No aplica. Estas unidades no están conformadas por medicamentos

3.16) PRECISION EN LA MEDICION

Para evitar inconvenientes se debe realizar el mantenimiento preventivo y reemplazo de los componentes dentro de los intervalos de tiempo recomendados por el fabricante e indicados en el manual de uso.



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Aleksander Gagin
Presidente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005133-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1833**, y de acuerdo con lo solicitado por Age Medical S.A., 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: Laboratorio Córdiopulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-698-Analizadores de la Función Pulmonar

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición del consumo de oxígeno y el CO2 generado en condiciones de esfuerzo, como así también, la frecuencia cardíaca y otros parámetros fisiológicos.

Modelo/s: METAMAX 3B

METALYZER 3B

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cortex Biophysik GmbH

Lugar/es de elaboración: Walter-Kohn-Str. 2d, Leipzig, D-04356 Leipzig,
Alemania

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-693-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24.FEB.2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1833



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