



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

DISPOSICIÓN N° 3016

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2665-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rocimex S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-23, denominado: Dispositivos de la Evaluación de la Función Respiratoria, Cardíaca, Metabólica, marca COSMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-23, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos de la Evaluación de la Función Respiratoria, Cardíaca, Metabólica, marca COSMED, propiedad de la firma Rocimex S.R.L. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° **3 0 1 6**

Disposición ANMAT N° 6146 de fecha 01 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-23, denominado: Dispositivos de la Evaluación de la Función Respiratoria, Cardíaca, Metabólica, marca COSMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2665-14-1

DISPOSICIÓN N°

fg

3 0 1 6


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3016**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rocimex S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos de la Evaluación de la Función Respiratoria, Cardíaca, Metabólica.

Marca: COSMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6146/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10776-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de diciembre de 2014.	01 de diciembre de 2019.
Modelos	FITMATE, FITMATE PRO, FITMATE MED.	FitMate Pro.
Lugar de elaboración	VIA DEL PIANÍ DE MONTE SAVELLO 37, PAVONA DI ALBANO, ROMA, ITALIA.	Via dei Piani di Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM), Italia.
Indicación de Uso	Para monitoreo y asesoramiento nutricional del paciente en reposo (mod. FITMATE). Para diagnóstico de estado nutricional y cardiopulmonar de pacientes durante el ejercicio (mod.	Para diagnóstico del estado nutricional y cardiopulmonar de pacientes durante el ejercicio.



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

	FITMATE PRO). Para estudio de funciones respiratorias cardíacas y metabólicas (mod. FITMATE MED).	
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 6146/09.	A foja 91.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 6146/09.	A fojas 69 a 80.

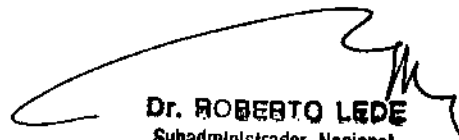
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Rocimex S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2665-14-1

DISPOSICIÓN N°

3016


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

3016

30 MAR 2016



Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Dispositivos para la Evaluación de la Función Respiratoria, Cardíaca y Metabólica según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

COSMED SRL

Via dei Piani di Monte Savello 37

00041 Albano Laziale (Roma) Italia

Razón social y dirección del importador:

ROCIMEX SRL

Potosí 3964, CABA, Argentina.

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


Nombre del producto: Dispositivos de Evaluación de la Función Respiratoria, Cardíaca y Metabólica, modelo FITMATE PRO


Autorizado por ANMAT PM 1104- 23

3.2 Se declara que los Dispositivos de Evaluación (en adelante FITMATE PRO) ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 1.2 del Anexo III.C), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 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 1.6 Seguridad y Eficacia del Anexo III.C).

3.3 El FITMATE PRO puede conectarse a los accesorios abajo citados, incluyendo los ergómetros. Se provee a continuación la información necesaria sobre las características de estos elementos para identificarlos y utilizarlos correctamente, teniendo una combinación segura y respetando el uso previsto por el fabricante:

- **Sensor y máscara:**
El FITMATE Pro se provee con una máscara RMR descartable y un sensor RMR optoelectrónico que permite medir flujos y volúmenes inspirados y espirados. El sensor RMR y la máscara RMR se utilizan en los tests de RMR.
Se provee además con un sensor optoelectrónico adicional (sensor VO2max) y una máscara reusable adicional (máscara VO2max) utilizados en tests de Fitness Cardio-respiratorio.
- **Boquillas de cartón**
Se las utilizan para realizar espirometrías básicas (FVC, FVC, VC VC y MVV)
- **Boquillas anatómicas**
Se las utilizan para realizar tests de Fitness Cardio-respiratorio en sujetos cuya ventilación es menor a 100 l/min. Debe usarse conjuntamente con un filtro antibacterial y un clip nasal en lugar de la máscara VO2max.


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


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

- Filtro antibacterial
Se recomiendan para controlar la contaminación cruzada. De todas maneras, se recomienda limpiar y descontaminar.
- Clip nasal
Deben utilizarse siempre al realizar espirometrías para evitar respirar a través de la nariz durante cada maniobra.
- Rollo de papel para impresora térmica
- Cinta métrica
Será de utilidad para las mediciones antropométricas
- Monitor y sonda HR provisto
- Contador de pasos
- Plicómetro
- Oxímetro
- Ergómetro

El FITMATE PRO se comunica y controla una variedad de ergómetros a través de un puerto RS232 en su panel posterior. Para efectuar la conexión, se necesitan 2 cables: el cable para ergómetros que viene provisto con el equipo (N° de parte: A 362 300 006) y un cable RS232 específico para el ergómetro.

Los ergómetros compatibles son:

Modelo	Tipo
COSMED Treadmill (caminadora)	COSMED/HP Caminadoras Cosmos, todos los modelos
COSMED Bike (Bicicleta)	COSMED /Ergoline bicicletas, todos los modelos
C-Safe bike	Bicicletas Technogym Excite (Bike 700, Bike 500, Bike 500 Wellness TV)
C-Safe Treadmill	Caminadoras Technogym Excite (Tredmills 900-700, Treadmills 500, Treadmills 900-700 Wellness TV)
Excal. Sport Dev 1	Bicicleta Sport Lode Excalibur
Markette T2000	Caminadora Markette T2000
Trackmaster (mph)	Caminadoras Trackmaster (velocidad en mph)
Trackmaster (Kph)	Caminadoras Trackmaster (velocidad en Kph)
Runrace	Caminadora Technogym Runrace (con opción para control de ECG)
Woodway	Caminadoras Woodway
Monark	Bicicletas Monark

- FITMATE Software
Para utilizar el Software deberá conectar a una PC a través del puerto USB ubicado en el panel posterior del FITMATE. Si no tiene un puerto USB disponible, podrá conectarlo a un puerto serial RS232 (no se provee el cable).
Seleccione el puerto de comunicación desde la PC (seleccionando desde el menú Options>Setup) y desde la unidad (seleccionando desde el menú 3.Opciones>Settings).
La primera vez que utilice el Fitmate conectado a la PC vía USB, deberá instalar los drivers desde el CD.
El software podrá instalarse solo con Windows XP o Vista.

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración

3.4.1 Instalación

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

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

El FITMATE PRO está concebido para ser utilizado en salas médicas sin riesgo potencial de explosión.

No es un aparato AP ni APG (de acuerdo con EN 60601-1): no es apropiado utilizarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido nítrico.

El FITMATE PRO debe ser instalado y utilizado bajo las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura entre 10° C (50° F) y 40° C (104° F).
- Humedad relativa de 20% a 80%
- Presión atmosférica entre 700 y 1060 mBar
- Prohibido utilizarlo en presencia de gases nocivos, ambientes con polvo o cerca de superficies calientes.
- No colocarlo cerca de focos de calor.
- Tener accesible un equipo de reanimación cardiopulmonar.
- Espacio adecuado de suelo para garantizar el buen acceso al paciente durante la prueba de ejercicio.
- Ventilación adecuada de la habitación.

3.4.2 Mantenimiento

Todos los materiales empleados en la fabricación del FITMATE PRO no son tóxicos y no representan riesgo de seguridad alguno para el paciente u operador.

El equipo debe apagarse, con la alimentación desconectada, antes de su limpieza, desinfección y/o inspección.


La turbina debe ser desinfectada regularmente para garantizar la precisión de las mediciones.


Utilizar filtros antibacteriales descartables o desinfectar cada parte en contacto con el paciente antes de cada test.

En cuanto a la batería interna, si va a utilizar el Fitmate PRO por primera vez, cárguela al menos por 3 horas. El Fitmate PRO es siempre alimentado a través de su batería, aún si está conectado a la red eléctrica.

Luego de esta primera carga, el led indicará su estatus:

- Verde: Cargando
- Naranja: Carga completa
- Rojo: Error


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


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



Si su carga se encuentra baja, aparecerá en la pantalla un mensaje de pedido de recarga de batería dentro de los próximos 60 segundos para evitar el apagado automático del dispositivo. Conecte el cargador de batería al panel posterior del Fitmate PRO.

Si las baterías no mantienen su carga por un tiempo prudencial, deberá mandar el Dispositivo de Evaluación al Servicio Técnico de Rocimex SRL para su reemplazo.

3.4.3 Calibración

Calibración del flujómetro:

La calibración es un procedimiento de gran importancia a fin de obtener mediciones confiables de los parámetros.

La calibración de Flujo/Volumen se realiza con una Jeringa de 3 litros. Si se utiliza un filtro antibacterial para realizar las mediciones, se debe incluir un filtro durante la calibración.

La medición de los flujos y volúmenes se efectúan con flujómetro a turbina que no requieren la calibración diaria recomendada por la ATS ya que no se encuentran afectado por presión, humedad y temperatura. Es posible realizar las calibraciones cada 2-3 semanas, siempre que se cumpla con los procedimientos de mantenimiento.

Control del Sensor de O2:

Esta función permite verificar la eficiencia del sensor de O2 y, si fuera necesario, reemplazarlo. El color del tanque y la nota en la parte inferior de la pantalla indicarán el estado del sensor:

- Verde indica eficiencia normal
- Amarillo indica que el sensor deberá reemplazarse en poco tiempo
- Rojo indica que el sensor está casi agotado y debe reemplazarse antes de hacer más tests.
- Transparente indica que el sensor está completamente agotado


Control del ergomanómetro:

Permite verificar el protocolo de comunicación con el ergómetro. Desde aquí puede establecer el ergómetro que se utilizará, la unidad de medida de velocidad y la unidad de medida de carga.

Además, desde el Panel de Control, podrá controlar el estado de los siguientes sensores integrados:

4.


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


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



- ✓ El sensor de temperatura detecta la temperatura interna del Fitmate (la temperatura operativa del sensor de O2)
- ✓ El sensor de carga de la batería detecta la carga total de la batería (en mV)
- ✓ El sensor de O2 detecta la presión del analizador y las lecturas de O2
- ✓ El sensor HR detecta la frecuencia cardiaca (si está conectado)

3.5 Riesgos relacionados con la implantación

El FITMATE PRO 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.

El FITMATE PRO está fabricado con componentes mecánicos y eléctricos muy precisos. No debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

3.6 Peligro de contaminación cruzada:

Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, utilice boquillas, máscaras y filtros antibacteriales, ya que deben reemplazarse por otro nuevo cada vez que realice un test.

En cuanto a la turbina y la máscara VO2max, vea el punto 3.8 para conocer el procedimiento de desinfección y limpieza de la turbina y de la máscara VO2max, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

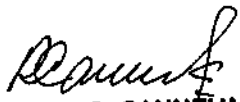
3.7 Rotura del envase


El FITMATE Pro 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 y Desinfección del equipo:

Las instrucciones sobre limpieza y desinfección deben seguirse estrictamente para controlar las infecciones y garantizar la seguridad del paciente. De hecho, aspiración de residuos, partículas y contaminantes representan un riesgo de vida.

Se recomienda seguir las siguientes normas enunciadas por la ATS y ERS:


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


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



- 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.
- 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 ni limpiavidrios que contengan alcohol o amoniaco sobre el componente de plexiglás del equipo.
- No esterilizar en autoclave ninguna parte del equipo excepto que se lo especifique claramente.
- No sumergir ninguna parte en líquido excepto que se lo indique.

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.

3.8.2 Limpieza del flujómetro de la turbina

La turbina debe desinfectarse regularmente para garantizar mediciones precisas y para cumplir con las medidas sanitarias recomendadas.

El procedimiento para desinfectar la turbina es el siguiente:

1. Saque la turbina.

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.

301



2. Introdúzcala en una solución desinfectante (sin base alcohólica) durante 20 minutos aproximadamente.
3. Enjuague la turbina en un recipiente lleno de agua limpia, moviéndola suavemente para eliminar el desinfectante (no coloque la turbina bajo el grifo de agua corriente).
4. Déjela secar al aire.
5. Después de limpiarla, compruebe que la hélice gira libremente incluso con flujo lento de aire.
6. Una vez hecho esto, conecte la turbina al lector.

Precauciones a tomar al limpiar la turbina

- No exponer la turbina a alta temperatura o a flujo directo de agua.
- No exponer el tubo de muestreo o el conector en el extremo del cable a ningún líquido.
- No utilice soluciones alcohólicas para limpiar la turbina.

3.8.3 Limpieza de las Máscaras VO₂max

La máscara facial debe limpiarse y esterilizarse después de cada prueba

1. Limpiar la máscara con agua caliente y una solución de jabón, usar desinfectante como alternativa.
2. Enjuague enérgicamente la máscara en agua tibia

Es posible la desinfección de la máscara siguiendo estos procedimientos:

- Norma método autoclave

Ciclos rápidos de una duración de 10 minutos en autoclave a 132 ° C (270 ° F)

Ciclos pesados de duración de 30 minutos en autoclave a 121 ° C (250 ° F)

Pre ciclos de autoclave de vacío duración de 30 minutos a 121 ° C (250 ° F)

- Método de Óxido de etileno

El óxido de etileno no deteriora la máscara facial. La esterilización por este método no se recomienda a menos que se disponga de datos suficientes en relación con el tiempo necesario para completar la salida de gases residuales de Oxido de etileno. Si utiliza este método, siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de esterilización.

- Pasteurización

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

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

La desinfección con agua caliente es un método de esterilización que se puede utilizar con las máscaras de silicona.

3.9 Tratamientos adicionales

El FITMATE Pro no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlo, 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.

El FITMATE Pro no emite radiaciones con fines médicos.

En las siguientes tablas se describe el entorno electromagnético en que los Dispositivos de Evaluación deben utilizarse.

Tabla 1: 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	Este dispositivo 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	Este dispositivo 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		
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Cumple		
Tabla 2: Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de 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>			
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 %.

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

Roberto O. Canneva
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 1/116
 ROCIMEX S.R.L.



Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±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.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	± 5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclo ± 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos ± 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos ± 5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 ciclos	± 5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclo ± 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos ± 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos ± 5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 ciclos	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.
Frecuencia eléctrica Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) 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 hospitalario.

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


Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
<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>			
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.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Barns De 150 MHz a 80 MHz	3 V	Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz 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
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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

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



		separación recomendada en metros (m) 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 Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--

Notas: 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas. Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotéfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el dispositivo o cambiarlo de posición.
- En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas

Estos dispositivos están diseñados para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los usuarios de estos dispositivos pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima 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	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,38
100	11,70	11,50	23,33

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

Notas: 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas. Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

E

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

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



3.11 En caso de cambios en el funcionamiento del FITMATE Pro, por favor, comuníquese con el servicio técnico de Rocimex S.R.L.

3.12 El FITMATE Pro 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:

- Equipo alimentado internamente tipo Dispositivo BF (utilizándolo en forma portátil), clase II tipo BF (conectado a la red de suministro)
- Protección contra penetración de agua: IP41
- Dispositivo no estéril
- Dispositivo no recomendado para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables
- Equipo de funcionamiento continuo


3.13 El FITMATE Pro no está destinado a administrar medicamentos.

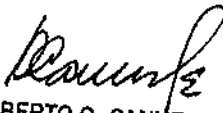
3.14 De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE. Eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 El FITMATE Pro 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 Dispositivos.

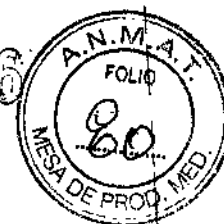
3.16 Parámetros de Medición para los productos COSMED:

A continuación, se enumeran las guías que se utilizan para determinar el formato de los parámetros y los valores predichos:


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


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

3016



- ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription- Sixth Edition (1994)
- Frankesfield DC, et al. The Harris-Benedict studies of human basal metabolism: history and limitations. J AM Diet Assoc. 1998;98:439-445
- Sixth Report of the Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure, NIH publication, 1997
- Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: National Institute of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute
- European Guidelines on CVD Prevention: Third Joint European Societies' Task Force on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. De Becker G., Ambrosini E., Barch-Johnsen K., et al. Eur. J. Cardiovasc. Prev. Rehabil. 2003, 10 (Suppl 1): S1-S78.
- AHA/ACC Scientific Statement: Assessment of Cardiovascular Risk by Use of Multiple-Risk-Factor Assessment Equation: A Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association and the American College of Cardiology. Scott M. Grundy, Richard Pasternak, Philip Greenland, Sidney Smith, Jr, and Valentin Fuster Circulation 1999 100:1481-1492
- Frammingham Study: Wilson PW, D'agonstino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. Circulation. 1998; 97:1837-1847.
- DeLong, Frank E. Harrell, Jr, Lawrence H. Muhlbaier and Daniel B. Mark Leslee J. Shaw, Eric D. Peterson, Linda K. Shaw, Karen L. Kesler, Elizabeth R. Use od a Prognostic Treadmill Score in identifying Diagnostic Coronary Disease. 1998;98;1622-1630 Circulation
- Celli BR, Cote CG, et al. The Body-Mass Index, Airflow Obstruction, Dyspnoea, and Exercise Capacity Index in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N Engl J Med. 2004;350:1005-1012

El rango y la precisión de los sensores de medición son:

Sensor\ Especific.	Rango	Exactitud
Oxígeno	0-25% (Optimizado para tests RMR)	1 mBar O2 (alrededor de 0.03% O2 @ 760 mmHg PB)
Flujo y Volumen (RMR 18 mm)	0-50 L/min	<2%
Flujo y Volumen (VO2max 28 mm)	5-300 L/min	<2%
Monitor HR	10/300 lpm	+/- 1 lpm
Presión Barométrica	300-800 mmHg	+/- 1 mmHg

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

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

3016



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

Rocimex

SRL

Dispositivo de Evaluación de la función
Cardiaca y Metabólica

Marca COSMED Mod. FITMATE PRO

N° Serie:

Condición de expendio: venta a profesionales e
instituciones de la salud

Fabricante: COSMED SRL, Via del Piani de Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale
(Roma), Italia

Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs


Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

Autorizado por la ANMAT PM 1104-23

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

Producto Limpio no estéril


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


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