



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11906-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001323-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001323-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Cheetah Medical, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Hemodinámico en tiempo real no invasivo y nombre técnico Sistema de monitoreo, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-27494535-APN-DNPMi#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Hemodinámico en tiempo real no invasivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de monitoreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cheetah Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo portátil y no invasivo de supervisión de gasto cardíaco (CO), que supervisa y muestra el gasto cardíaco (CO) de un paciente en l/min, con medición y visualización de Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Saturación de Oxígeno (SpO2) de forma no invasiva. Puede mostrar mediciones de presión arterial continuas tomadas de la línea arterial. El dispositivo mostrará los parámetros hemodinámicos asociados basados en mediciones o cálculos de mediciones ya incorporadas en el STarling SV: Índice cardíaco (CI), Volumen Sistólico (SV), Índice de volumen sistólico (SVI), Variación del volumen sistólico (SVV), Frecuencia cardíaca (HR), Tiempo de eyección ventricular (VET), Resistencia total periférica (TPRI), Potencia cardíaca (CP), Índice de aporte de oxígeno (DO2I), Impedancia eléctrica de la cavidad torácica (Z0), Contenido de flujo torácico (TFC), Contenido del flujo torácico se modifica a partir del período de tiempo preestablecido (TFCD), El contenido torácico desde el inicio (TFCd0). Su uso previsto es dentro de los hospitales y otros centros de salud por ejemplo clínicas ambulatorias

Modelo/s:

CMM-ST5 Cheetah STarling SV

CMM-RE4 NICOM Monitoreo No Invasivo Hemodinámico y de Gasto Cardíaco

CMM-RE4SP NICOM Sistema de Monitoreo No Invasivo Hemodinámico y de Gasto Cardíaco con Opción SPO

CMS25 Sensores Cheetah

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cheetah Medical (Israel) Ltd

Lugar/es de elaboración: 38 Habarzel St. Tel-Aviv 69710, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-001323-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:24:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.27 10:24:25 -03'00'



Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

CHEETAH MEDICAL (ISRAEL) LTD
38 Habarzel St. Tel-Aviv 69710, Israel

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Temperatura ambiente	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	10-40°C	50 % a 75 %	700-1060 hPa
Transporte y almacenamiento	0-50°C	50 % a 75 %	700-1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

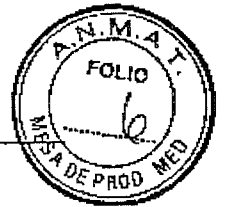
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-186

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORCIACAVA
APROBADA

IF-2017-27494536



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante.

CHEETAH MEDICAL (ISRAEL) LTD
38 Habarzel St. Tel-Aviv 69710, Israel

Razón social y dirección del Importador

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Condición	Temperatura ambiente	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	10-40°C	50 % a 75 %	700-1060 hPa
Transporte y almacenamiento	0-50°C	50 % a 75 %	700-1060 hPa

Advertencias y precauciones
INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



Advertencia: Indica condiciones o prácticas que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.



Precaución: Significa condiciones o prácticas que podrían dañar el equipo u otra propiedad.

Nota: Proporciona información adicional sobre el uso del aparato

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES - NOTAS

SENSORES

ADVERTENCIA Los CHEETAH Sensors™ son para usarlos una única vez

PRECAUCIÓN Los CHEETAH Sensors™ deben reemplazarse con un nuevo conjunto de sensores después de 48 horas de uso

PRECAUCIÓN Realice una recalibración luego de reemplazar el sensor y una vez al día.

PRECAUCIÓN Los CHEETAH Sensors™ deben usarse solamente con un monitor Starling SV

NOTA Los CHEETAH Sensors™ deben colocarse alrededor del corazón. La ubicación exacta es flexible. Los sensores superiores pueden colocarse en la parte superior del pecho, los hombros, la parte superior de la espalda o la región axilar, siempre y cuando estén por encima del corazón. Los sensores inferiores pueden colocarse en las costillas inferiores, los flancos o la espalda, y deben estar por debajo del corazón. Es preferible

IRAOLA Y CIA

GLADYS S. PORRÀ página 2 de 16
ASOCIADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA INDABUSSI
FARMACIA A.N.M.A.T.
DIRECTORA TÉCNICA



colocar los sensores de la izquierda y la derecha en forma simétrica, pero no es obligatorio la colocación asimétrica está permitida.

NIBP

Este dispositivo no debe utilizarse cuando los pulsos oscilométricos pueden ser alterados por otros dispositivos o técnicas como la contrapulsación externa (ECP) o la contrapulsación del balón intraaórtico de contrapulsación.

NO utilice el modulo NIBP para ningún otro propósito que no se especifique en este manual sin el consentimiento escrito y la aprobación de Cheetah Medical.

NO utilice el dispositivo en presencia de agentes anestésicos gaseosos inflamables debido al peligro de llamas.

NO coloque el manguito en una extremidad que se esté utilizando para infusiones intravenosas o cualquier otro acceso intravascular, terapia o desviación arterio-venosa (AV). El inflado del manguito puede bloquear el flujo de sangre de forma temporal y causar daños al paciente.

NO aplique el manguito BP sobre una herida ya que esto puede causar una lesión mayor.

PRECAUCIÓN En pacientes que tuvieron una mastectomía, el manguito debe colocarse en el brazo opuesto.

PRECAUCIÓN La sustitución de un componente diferente al suministrado puede provocar errores de medición. Solo el personal capacitado o autorizado por Cheetah Medical debe llevar a cabo las reparaciones. No modifique este equipamiento sin la autorización de Cheetah Medical.

PRECAUCIÓN La exactitud de cualquier medición de la presión sanguínea puede verse afectada por la posición del sujeto, su estado físico y un uso que infrinja las instrucciones de funcionamiento que se detallan en este manual. La interpretación de las mediciones de la presión sanguínea debe ser realizada solo por un médico o personal médico capacitado.

PRECAUCIÓN Todas las mangueras de aire y manguitos que se utilizan para conectar el paciente al módulo deben estar aprobados por Cheetah Medical. Las mangueras de un material o durómetro determinado pueden provocar que el módulo funcione de una manera inadecuada. Además, los manguitos que tengan un volumen extremadamente pequeño o grande pueden causar errores de acuerdo con la selección del modo BP. Tanto las mangueras de aire como los manguitos se proporcionan como accesorios de Cheetah Medical.

PRECAUCIÓN Si el manguito de presión arterial está en la misma extremidad que el equipo de supervisión (es decir, la sonda de oxímetro de pulso), la presurización dentro del manguito puede causar la pérdida temporal de la función de los equipos de supervisión.

PRECAUCIÓN Si el manguito de presión arterial está en la misma extremidad que una sonda de oxímetro de pulso, los resultados de saturación de oxígeno se verán alterados cuando el manguito bloquee la arteria braquial.

PRECAUCIÓN Para obtener lecturas precisas de presión arterial, el manguito debe tener el tamaño correcto, y también debe ajustarse correctamente al paciente. El tamaño o la colocación incorrectos pueden provocar lecturas incorrectas.

PRECAUCIÓN Cuando utilice un manguito en un paciente durante un período prolongado, asegúrese de comprobar ocasionalmente la correcta circulación de la extremidad.

PRECAUCIÓN La diferencia entre brazos varían entre las personas. No asuma que las mediciones de ambos brazos son iguales.

PRECAUCIÓN El módulo no puede funcionar correctamente si se utiliza o almacena en

IRAOLA Y CIA S.A. MF-2017-27494535-APN

GLADYS S. POZ APDORADA Página 3 de 16

IRAOLA Y CIA S.A. DIRECTORA TECNICA



rangos de temperatura o humedad relevantes diferentes de los descritos en las especificaciones de rendimiento

PRECAUCIÓN La demografía prevista del paciente incluye pacientes adultos y neonatos. La seguridad y la eficacia en mujeres embarazadas y neonatos no se han probado todavía

PRECAUCIÓN Para demografías de neonatos, la eficacia clínica de este dispositivo no se ha establecido en la presencia de arritmias. Los sitios de referencia arteriales incluyen arterias femorales, umbilicales y radiales

NOTA Para demografías de adultos y pediátricos, se ha utilizado K5 para validar clínicamente la presión diastólica

PRECAUCIÓN Verifique que el funcionamiento de la unidad no provoque una deficiencia prolongada de la circulación del paciente.

PRECAUCIÓN Las mediciones en neonatos se deben llevar a cabo siempre utilizando una manguera del paciente de 3 metros para evitar errores de sobrepresión provocados por una falta de volumen de aire dentro del sistema neumático general.

PRECAUCIÓN Una manguera de conexión comprimida o doblada puede provocar una presión continua del manguito que puede generar una interferencia en la circulación sanguínea y lesiones potencialmente dañinas al paciente.

PRECAUCIÓN Las mediciones de BP demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente a causa de la interferencia del flujo sanguíneo.

PRECAUCIÓN La presurización del manguito BP puede causar una pérdida temporal de la función del equipo de supervisión utilizado simultáneamente en la misma extremidad

ADVERTENCIA En relación al efecto de la interferencia del flujo sanguíneo y la consiguiente lesión dañina al paciente, provocada por la continua presión del manguito a causa de una obstrucción en el tubo de conexión.

ADVERTENCIA En relación a la necesidad de verificar (por ejemplo, mediante la observación de la extremidad en cuestión) que el funcionamiento del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO no ha provocado una obstrucción prolongada de la circulación de la sangre del paciente.

Nota El módulo NIBP está diseñado para funcionar con los manguitos y las mangueras de SunTech. El uso de los manguitos y las mangueras que no hayan sido suministrados por Cheetah Medical o SunTech puede comprometer tanto el rendimiento como la precisión

Nota La presión de inflado inicial se seleccionará a través de la opción «Initial Inflation» que se encuentra en la pantalla de la configuración de NIBP, a menos que lo especifique automáticamente el modo de demografía de pacientes de NIBP (Neonato, Pediátrico).

PRECAUCIÓN Cuando se produce un error de NIBP, se continuará facilitando información sobre los valores de medición. Estos valores de medición deben ignorarse al haberse obtenido de un código de error.

Reacciones adversas

Puede formarse un exantema alérgico (erupción sintomática) en la zona del manguito, incluida la formación de urticaria (reacción alérgica que incluye parches edematosos de piel levantada o membranas mucosas y picazón intensa) causada por el material de la tela del manguito

La formación de petequia (infimos puntos rojizos o púrpura que contienen sangre que aparecen en la superficie de la piel) o el fenómeno Rumpel-Leede (múltiples petequias) en el antebrazo después de la aplicación del manguito, que puede provocar trombocitopenia idiopática (una disminución persistente y

IRAOLA Y CIA S.A.
 DRA. SUSANA E. INDABURU
 M.L.N. 1145
 DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2017-2749452
 GLADYS B. PORTER
 APODERADA
 página 4 de 16

espontánea del número de las plaquetas asociadas con condiciones hemorrágicas), o podría observarse flebitis (inflamación de una vena).



SERVICIO Y MANTENIMIENTO

Nota Ni el usuario ni personal técnico que no esté autorizado oficialmente por Cheetah Medical deben abrir el dispositivo del Starling SV en ninguna circunstancia. Al abrir la caja del Starling SV, podría dañarse la unidad, y se anulará la garantía proporcionada.

PRECAUCIÓN No exponga el instrumento a la luz solar directa durante períodos prolongados para evitar daños en la pantalla

Limpieza

PRECAUCIÓN El sistema está aprobado para IPX0, para evitar daños en el instrumento o en el cable de paciente, sea cuidadoso y no derrame líquido durante la limpieza.

No exponga el instrumento, el cable de paciente o los sensores a aerosoles, líquidos o cualquier otro tipo de disolventes.

Este instrumento necesita limpieza periódica, lo que incluye la limpieza de cualquier tipo de polvo o suciedad presente en las superficies externas. Puede utilizarse un paño suave ligeramente humedecido con agua.

Asegúrese de apagar la unidad y desconecte el cable de alimentación de CA de los instrumentos antes de realizar los procedimientos de limpieza

Para desinfectar las superficies externas del monitor y los accesorios reutilizables como el cable del paciente de Starling SV, limpie con alcohol de uso médico al 70 % usando un paño suave o toallitas

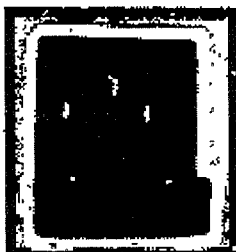
PRECAUCIÓN Para evitar daños en la superficie del instrumento:

- Evite la presión excesiva al limpiar los símbolos impresos en el marco del monitor, tanto en el panel frontal y trasero como en las pegatinas del trasero.

Reemplazo de fusibles

El dispositivo utiliza dos fusibles como protección contra cortocircuitos accidentales. Los fusibles se calificaron como 2A SB.

ADVERTENCIA Antes de sustituir un fusible, desconecte el cable de alimentación de las tomas de corriente. Utilice fusibles del mismo tipo y de la misma calificación



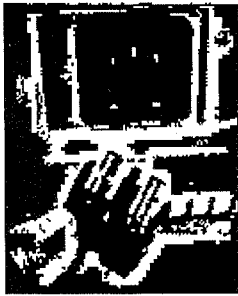
Gaveta de tomas de corriente y fusibles del Starling SV

Abra la pequeña gaveta colocada justo debajo de la fuente de alimentación

IRAOLA Y CIA S.A.
 OF-2017-2749453 SUSANA ENRIQUETA
 OF. SUSANA ENRIQUETA
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.663
 DIRECTORA TECNICA

GLADYS S. FOSI
 APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
 OF-2017-2749453



Gaveta de fusibles y fusibles del Starling SV

Sustituya al fusible fundido por uno nuevo.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes de error

Los siguientes mensajes de error pueden aparecer mientras el sistema se utiliza con normalidad. El objetivo de las siguientes instrucciones es ayudar a que el usuario pueda comprender de qué se trata.

1. Mensaje:

Posible error de sensor, cable y conectividad. Este mensaje aparece con un mensaje adicional.

Señal baja

Motivo: desconexión entre el dispositivo Starling SV y el cuerpo del paciente. Esto provoca una señal ECG de baja amplitud y una señal subóptima de bioreactancia

Causa:

El cable del Starling SV o uno o más de los sensores CHEETAH no están conectados correctamente al dispositivo Starling SV o al paciente.

Solución:

Verifique que los sensores CHEETAH estén bien unidos al cuerpo del paciente y conectados correctamente al cable del Starling SV. Verifique la conexión del cable de Starling SV a su enchufe en el lateral del dispositivo Starling SV. En ocasiones, es necesario reemplazar el sensor con anticipación, sobre todo si los sensores están mojados o si la piel subyacente presenta vello. Si el problema persiste, intente reemplazar los sensores que parezcan menos adheridos, detenga la sesión y comience una nueva. Si el problema continúa después de cambiar los sensores, reemplace el cable del paciente si hay alguno disponible y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, reemplace el monitor si hay alguno disponible y vuelva a intentarlo.

2. Mensaje:

Verifique el sensor, el cable o la conectividad del lado izquierdo. O Verifique el sensor, el cable o la conectividad del lado derecho. Estos mensajes aparecen con un mensaje adicional. Señal baja

Motivo: Desconexión entre el dispositivo Starling SV y el cuerpo del paciente. Esto provoca una señal de bioreactancia subóptima

Causa:

El cable del paciente o uno o más de los sensores CHEETAH no están conectados correctamente al dispositivo Starling SV o al paciente, o el dispositivo funciona mal.

Solución:

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.A. 1.653
IRAOLA Y CIA. S.A. IF-2017-27494553 APTN EN FERIA
GLADYS E. FORTI
APODERADA
página 6 de 16



Verifique que los sensores Starling SV de la izquierda o la derecha (según el mensaje) estén bien unidos al cuerpo del paciente y conectados correctamente al cable del Starling SV. Verifique la conexión del cable de Starling SV a su enchufe en el lateral del dispositivo Starling SV. En ocasiones, es necesario reemplazar el sensor con anticipación, sobre todo si los sensores están mojados o si la piel subyacente presenta vello. Si el problema persiste, detenga la sesión y comience una nueva. Si el problema continúa después de cambiar los sensores, reemplace el cable del paciente si hay alguno disponible y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, reemplace el monitor si hay alguno disponible y vuelva a intentarlo.

3. Mensaje:

Resultados problemáticos – Problema de movimiento o de sensor
Motivo: Este mensaje solo aparecerá durante 5 segundos al final de un período de estudio, cuando el dispositivo no sea capaz de ofrecer resultados fiables luego de actualizar las mediciones, a causa de períodos prolongados de movimientos excesivos o períodos prolongados de desconexión del sensor.

Causa:

El cable del paciente o uno o más de los sensores CHEETAH no estaban conectados correctamente al dispositivo Starling SV o al paciente, o el dispositivo detectó movimiento del paciente o del cable, lo cual distorsionó la señal de forma significativa.

Solución:

El usuario debe evitar movimientos excesivos del cable o del paciente en los tipos de prueba Descanso o minimizar los movimientos de cable lo más posible al realizar una sesión en modo de sesión Estrés. El usuario debe recibir un alerta de desconexión del cable o del sensor y, si vuelve a suceder, reparar el problema tan pronto como sea posible.

4. Mensaje:

Módulo NIBP no reconocido. La Funcionalidad NIBP se desactivará. Contacte a un representante de ayuda de Cheetah Medical.

Causa: El módulo de NIBP se ha desconectado del dispositivo o dejó de funcionar.

Solución:

Contacte a un representante de Cheetah Medical.

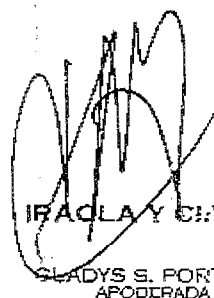
5. Mensaje:


Error de calibración de fase. No es posible calibrar. Verifique las conexiones de los cables y sensores, y vuelva a intentarlo.

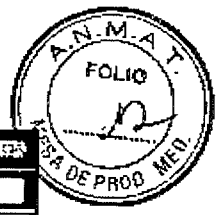
Causa: Los sensores no se están aplicando adecuadamente o se despegan del cuerpo del paciente. Puede ser necesario reemplazar los sensores. Alternativamente, el cable de paciente se desconecta ya sea desde el dispositivo o desde los sensores.

Solución:

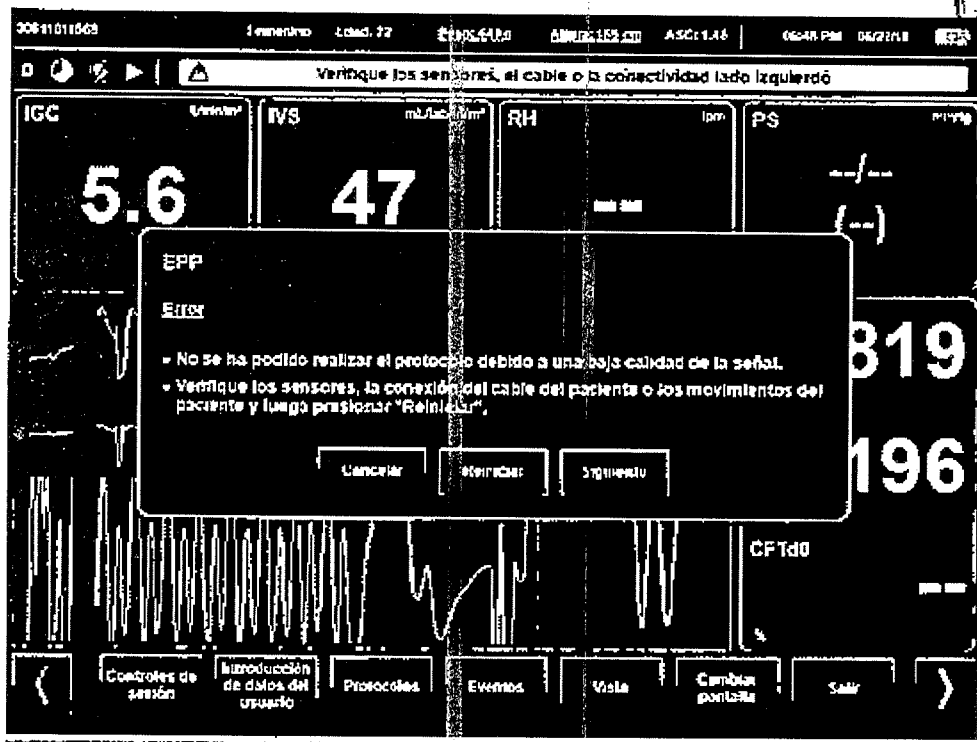
Vuelva a colocar los sensores si sospecha que la aplicación del sensor no fue óptima. Verifique que los sensores estén bien colocados y conectados al cable del paciente. Verifique que el cable del paciente esté correctamente conectado a la parte posterior del monitor.


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTI,
 APODERADA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA



Errores durante las evaluaciones dinámicas:



Pueden surgir varios errores durante la ejecución de la PLR y el bolo. Es posible que deba reiniciar el protocolo o solucionar el problema según el texto de la pantalla.

Los errores de protocolo pueden derivar de las siguientes razones

- No se puede realizar la Evaluación dinámica debido a una baja calidad de la señal. Verifique los sensores, la conexión del cable del paciente o los movimientos del paciente y, a continuación, presione Reiniciar.
- Falla en la calibración Cancelación de la evaluación dinámica
- Error de intervalo de espera
- Resultados inestables mostrados en el inicio Presione Reiniciar para reiniciar, Cancelar para abortar o Siguiente para continuar la evaluación dinámica de todos modos.

Mensajes de advertencia

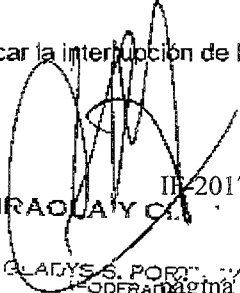
Los siguientes mensajes de advertencia pueden aparecer mientras el sistema se utiliza con normalidad. El objetivo de las siguientes instrucciones es ayudar a que el usuario pueda comprender de qué se tratan.

1. **Diagnóstico:** El CO es extremadamente alto y un marcapasos está activo en el paciente

Causa:

El paciente tiene un marcapasos que puede provocar la interrupción de la señal de Starling SV

Solución:


IRAOLAY CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 #2017-27494535-APM-INDABURU#ANMAT
 M.N. 11.059
DIRECTORA TÉCNICA



Por lo general, la actividad de los marcapasos no interfiere en la señal de Starling SV a menos que sea una actividad de un marcapasos unipolar o un marcapasos externo, que pueden provocar una distorsión en la señal de biorreactancia. Si el sistema informa sobre un CI relativamente alto, verifique que la distancia entre el electrodo del marcapasos y el sensor CHEETAH no sea menor a 2,5 pulgadas. Si no es así, sustituya los sensores CHEETAH con sensores nuevos y asegúrese de que el sensor se encuentre a más de 2,5 pulgadas del electrodo.

2. Mensaje: Batería baja; conecte a la fuente de alimentación principal
Razón: El suministro de batería es bajo y está por debajo del 10 % de su capacidad.

Causa: El dispositivo no se cargó durante un período prolongado

Solución:
Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación principal lo antes posible.

Otros problemas

1. Problema: Uno o más canales no se muestran correctamente.

Causa:
1. Los sensores no están conectados correctamente
2. Movimiento del paciente durante el proceso de medición.

Solución: Revise las conexiones del cable en busca de contactos sueltos en ambos extremos.

2. Problema: La pantalla permanece en negro después de iniciar el sistema (no se inicia).

Causa:
La batería está descargada o dañada, o el fusible está fundido.

Solución:
Recargue la batería y presione el sistema. Si el problema persiste, consulte con respecto a la sustitución de fusibles o contacte a una persona de mantenimiento de Cheetah Medical

3. Problema: Pixeles quemados en la pantalla

Causa: Mal funcionamiento de la pantalla

Solución:
Contacte a un representante de Cheetah Medical para recibir asistencia.

4. Problema: Error en la pantalla durante la supervisión. La pantalla está en blanco aunque el sistema esté encendido. El encendido del monitor de la pantalla LED muestra que el monitor está encendido.

Causa: Avería de la pantalla

Solución:
Contacte a un representante de Cheetah Medical para recibir asistencia

5. Problema: Error en el zumbador después del encendido. No hay indicación auditiva del inicio de la secuencia de arranque. El encendido del monitor de la pantalla LED muestra que el monitor está encendido o se muestra la pantalla de apertura

Causa: Mal funcionamiento del zumbador

Solución:

IRADIA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA S. JORDANA
FARMACEUTICA
M.N. 11-653
DIRECTORA TECNICA
LADYS B. RORT
ODONTOLOGA
página 9 de 16



Contacte a un representante de Cheetah Medical

6.Problema: Error en el zumbador durante la supervisión

Causa: Zumbador apagado o con mal funcionamiento

Solución:

En caso de que el zumbador esté apagado: Entre en la pantalla Configuración general y habilite la alerta sonora

En caso de mal funcionamiento del zumbador: Contacte a un representante de Cheetah Medical

7.Problema: Pantalla congelada

Solución: Presione el botón Apagado durante unos segundos para reconfigurar el monitor.

8.Problema: El logotipo del dispositivo se muestra en el inicio. Pantalla en blanco o con imagen deformada cuando se enciende; indica mal funcionamiento. Pantalla en blanco o con imagen deformada cuando se enciende:
Contacte a un representante de Cheetah Medical.

9.Problema: Interferencia eléctrica cuando el monitor se conecta a la red de corriente

Causa:

Red eléctrica ruidosa

Solución:

Desconecte el monitor de la corriente y compruebe si la interferencia cesa para confirmar que esa es la verdadera razón.

Verifique que el monitor usa el cable eléctrico suministrado que le corresponde. Si no es así, utilice solamente el cable del monitor.

Si el problema continúa, cambie la toma de corriente.

Si el problema continúa, conecte el cable a tierra suministrado con el monitor entre el conector equipotencial del monitor y el conector a tierra de la pared

En todo caso, consulte con el departamento de biomedicina del hospital acerca de esta falla

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Compatibilidad electromagnética: Declaración del fabricante

Nota El Starling SV requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.

- Debe ser instalado y preparado para su uso de acuerdo a indicaciones del fabricante.
- Ciertos tipos de dispositivos móviles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden afectar al Starling SV.
- Por lo tanto, las distancias de separación recomendadas en este párrafo deberán cumplirse
- El Starling SV no se debe utilizar cerca o encima de otro dispositivo. Si esto no se puede evitar, la verificación del equipo es necesaria (antes de su uso clínico) para corregir las operaciones respetando las condiciones de uso

IRACLA Y CIA S.A. IF 201727494555 KICIA NPM#ANMAT
Dra. SUSANA E. ANDABURU
FARMACÉUTICA
M.H. 11683
GLADYS S. FOR. I. DIRECTORA TÉCNICA
APITERAPA
página 10 de 16



- El uso de accesorios que no sean ni los especificados ni vendidos por Cheetah Medical como piezas de recambio, pueden provocar un incremento en las emisiones o una disminución en la inmuidad de la unidad

Emisiones electromagnéticas

El Starling SV está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en las tablas 1, 2, 4 y 6 a continuación.

- El usuario o instalador de la unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Tabla 1		
Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas – STARLING SV		
El STARLING SV está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del STARLING SV debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El STARLING SV utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El STARLING SV puede utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a una red de alimentación eléctrica pública y de baja tensión que se suministra a los edificios utilizados como viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones en parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Tabla 2			
Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – STARLING SV			
El STARLING SV está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del STARLING SV debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético : guía
Descargas electrostática	□6kVcontacto	□6kVcontacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los

IRACOLA Y CIA. S.A.
 GLADYS S. PARRA
 APODERADA
 2017-27494353-A PRONIA #30AMAT
 Dra. SUSANA E. URBABURU
 FARMACEUTICA
 R.N. 11.853
 DIRECTORA TECNICA



s (ESD) IEC 61000-4-2	<input type="checkbox"/> 8kVaire	<input type="checkbox"/> 8kVaire	suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfaga eléctrica fugaz/temporal IEC 61000-4-4	<input type="checkbox"/> 2kV para líneas de alimentación <input type="checkbox"/> 1kv para líneas de entrada/salida	<input type="checkbox"/> 2kV para líneas de alimentación <input type="checkbox"/> No aplicable	La calidad de la alimentación debe ser la de una típica red eléctrica pública de baja tensión que se suministra a edificios utilizados para fines domésticos, comerciales o del entorno de un hospital
Sobretensión IEC 61000-4-5	<input type="checkbox"/> Modo diferencial de 1 kv <input type="checkbox"/> Modo común de 2 kv	<input type="checkbox"/> Modo diferencial de 1 kv <input type="checkbox"/> Modo común de 2 kv	La calidad de la alimentación debe ser la de una típica red eléctrica pública de baja tensión que se suministra a edificios utilizados para fines domésticos, comerciales o del entorno de un hospital o una clínica
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % en UT) por 5 ciclos < 5 % UT 70% UT (30 % en UT) por 25 ciclos < 5 % UT < 5 % UT (> 95 % en UT) por 5 s	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % en UT) por 5 ciclos < 5 % UT 70% UT (30 % en UT) por 25 ciclos < 5 % UT < 5 % UT (> 95 % en UT) por 5 s	La calidad de la alimentación debe ser la de una típica red eléctrica pública de baja tensión que suministra a edificios utilizados para fines domésticos, comerciales o de entorno de hospital o clínico. Si el usuario del STARLING SV necesita que funcione de forma continua durante las interrupciones del suministro de alimentación, se recomienda alimentar a STARLING SV a través de una fuente de alimentación independiente (UPS, etc.).
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz)			Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben

IP-2017-27494358-PA-DN-DN-AMAT
 IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. ANDABUHO
 FARMACEUTICA
 M.N. 1.893
 DIRECCIONA TECNICA
 GLADYS S. PORTA página 12 de 16
 COPIADA



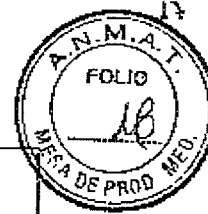
campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	encontrarse en los niveles característicos de una típica red eléctrica pública de baja tensión que suministra a edificios utilizados para fines domésticos, comerciales o de entorno de hospital o clínico.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			


Tabla 3
Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – STARLING SV

El STARLING SV está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del STARLING SV debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia que respete la distancia de separación recomendada para las piezas del STARLING SV (incluidos los cables). Dicha distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

IRAOLA Y CIA S.A. IF-2017-27494535-APN-DIA/RES-AMAT
 GLADYS S. PORTINARO APODERADA
 Dra. SUSANA E. ANDRABORU FARMACÉUTICA
 MCM 11.850
 DIRECTORA TÉCNICA



			<p>transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determina un estudio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
--	--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como lo son las estaciones base para radios, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de línea, equipos de radioaficionados, de emisión de radio AM y FM y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético a causa de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en el que se utiliza el STARLING SV supera el nivel de conformidad aplicable para RF que se indicó anteriormente, el STARLING SV deberá mantenerse bajo observación para controlar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario utilizar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del STARLING SV.
- b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m

Distancias de separación recomendadas

El STARLING SV está diseñado para que se use en un entorno electromagnético, en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas.

El usuario o el instalador de la unidad pueden ayudar a que se eviten las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de radiofrecuencia.

IRAOLA Y CIA. S.A.
 C/ SAN PEDRO, 15. E. INDABURU
 48940 LEZAMA (VIZCAYA) - ESPAÑA
 T. 945 27 10 15 F. 945 27 10 16
 irao@iraola.com www.iraola.com

GLADYS S. FOR...
 APODERADA página 14 de 16



comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y el STARLING SV, según la potencia de salida máxima del equipo, tal como se recomienda en la tabla a continuación

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el STARLING SV







Calificación de potencia máxima de salida del transmisor Wattios [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en metros)		
	Metros [m]		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	11,7	11,7	23

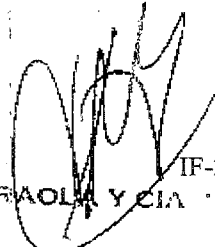
Para los transmisores calificados con una potencia de salida máxima que no se mencionaron previamente, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

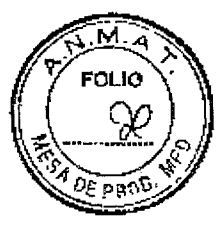
NOTA 2 Puede que estas pautas sean aplicables para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

Símbolos empleados

-  Consulte instrucciones del fabricante
-  Fabricante
-  Rango de temperatura
-  Rango humedad relativa
-  Rango presión atmosférica
-  Usar por


 IRAOLA Y CIA
 IF-2017-27494535 - A.R.N.D.N.P.M. A.G.U.M.A.T.
 DIA. 505 A.P. B. P. M. A. G. U. M. A. T.
 FARMACIA
 14 JUN 1950
 DIRECTORA TÉCNICA

GLADYS S. PORTO APODERADA



No volver a usar

Libre de látex

Marca de CE

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Número de serie

Pieza aplicada de tipo BF

Almacenar en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa

Almacenar en un lugar seco

No abrir

No desechar, contactar para su reciclado

Simbolo de la FCC

Simbolo electromagnético no ionizante

Precaución, consulte documentos adjuntos

Consulte instrucciones de uso

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-186

IRACLAN CIA S.A. - TF-2017-27494585 - SUSANA E. INDABURU
 GLANYS S. PORTOY APODERADA
 IRAOYA Y CIA. S.A.
 SUSANA E. INDABURU
 PHARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27494535-APN-DNPM#ANMA#

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1323-17-7

El documento fue importado por el sistema GELIO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.08 17:19:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 17:19:10 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001323-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA y CIA. S.A., se autoriza 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: Sistema de Monitoreo Hemodinámico en tiempo real no invasivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de monitoreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cheetah Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo portátil y no invasivo de supervisión de gasto cardíaco (CO), que supervisa y muestra el gasto cardíaco (CO) de un paciente en l/min, con medición y visualización de Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Saturación de Oxígeno (SpO2) de forma no invasiva. Puede mostrar mediciones de presión arterial continuas tomadas de la línea arterial. El dispositivo mostrará los parámetros hemodinámicos asociados basados en mediciones o cálculos de mediciones ya incorporadas en el STARling SV: Índice cardíaco (CI), Volumen Sistólico(SV), Índice de volumen sistólico (SVI), Variación del volumen sistólico

✓

(SVV), Frecuencia cardíaca (HR), Tiempo de eyección ventricular (VET), Resistencia total periférica (TPRI), Potencia cardíaca (CP), Índice de aporte de oxígeno (DO2I), Impedancia eléctrica de la cavidad torácica (Z0), Contenido de flujo torácico (TFC), Contenido del flujo torácico se modifica a partir del período de tiempo preestablecido (TFCD), El contenido torácico desde el inicio (TFCd0). Su uso previsto es dentro de los hospitales y otros centros de salud por ejemplo clínicas ambulatorias

Modelo/s: CMM-ST5 Cheetah STarling SV

CMM-RE4 NICOM Monitoreo No Invasivo Hemodinámico y de Gasto Cardíaco

CMM-RE4SP NICOM Sistema de Monitoreo No Invasivo Hemodinámico y de Gasto Cardíaco con Opción SPO

CMS25 Sensores Cheetah

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cheetah Medical (Israel) Ltd

Lugar/es de elaboración: 38 Habarzel St. Tel-Aviv 69710, Israel.

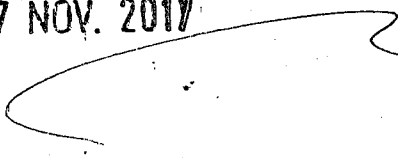
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-186, con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001323-17

DISPOSICIÓN Nº

11906

27 NOV. 2017


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