



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008473-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008473-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO , de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. , 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-2021-91903841-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2509-19 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2509-19

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo hemodinámico en tiempo real no invasivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO

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

Modelos:

CMMST5 Monitor Starling

CMS25 Sensores Starling

CMS10 Sensores Starling

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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: 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 (ZO), Contenido de flujo torácico (TFC), contenido de flujo torácico desde el inicio (TFCd0).

Período de vida útil: Equipo: 10 años

Sensores: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Cheetah Medical (Israel) Ltd.

Lugar de elaboración:

2A Hashlosa St. F-32 Tel-Aviv 6706055, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-008473-20-1

N° Identificador Trámite: 24501

IFU y Rótulo PM 2509-19

Razón social y dirección del fabricante:

CHEETAH MEDICAL (ISRAEL) LTD
2A Hashlosha St. F-32 Tel-Aviv 6706055, Israel

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L
Domicilio legal: Viamonte 2146 – 7° piso
Depósito: Presidente J. E. Uriburu 663- 1° piso
(1056) Buenos Aires -Argentina

Denominación del producto: **Sistema de monitoreo hemodinámico en tiempo real no invasivo**
CMMST5 Monitor Starling

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento , Almacenamiento y Transporte

| | Temperatura ambiente | Humedad relativa | Presión atmosférica |
|---------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Monitor | 5-50°C | 15 % a 85 % | 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 2509-19

Proyecto de RÓTULO SENSORES – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

CHEETAH MEDICAL (ISRAEL) LTD
2A Hashlosa St. F-32 Tel-Aviv 6706055, Israel

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L
Domicilio legal: Viamonte 2146 – 7º piso
Depósito: Presidente J. E. Urriburu 663- 1º piso
(1056) Buenos Aires -Argentina

Denominación del producto: **Sensores Sistema de monitoreo hemodinámico en tiempo real no invasivo CMS25/ CMS10 Sensores Starling**

Nro lote:

Fecha de fabricación:

Plazo de validez: 60 meses

Condiciones ambientales para Funcionamiento , Almacenamiento y Transporte

| | Temperatura ambiente | Humedad relativa | Presión atmosférica |
|----------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Sensores | 5-30°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 2509-19

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

CHEETAH MEDICAL (ISRAEL) LTD
2A Hashlosa St. F-32 Tel-Aviv 6706055, Israel

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L
Domicilio legal: Viamonte 2146 – 7° piso
Depósito: Presidente J. E. Uriburu 663- 1° piso
(1056) Buenos Aires -Argentina

Denominación del producto: **Sistema de monitoreo hemodinámico en tiempo real no invasivo**
MONITOR STARLING CMMST5

Condiciones ambientales para Funcionamiento , Almacenamiento y Transporte

| | Temperatura ambiente | Humedad relativa | Presión atmosférica |
|----------|----------------------|------------------|---------------------|
| Monitor | 5-50°C | 15 % a 85 % | 700-1060 hPa |
| Sensores | 5-30°C | 50 % a 75 % | 700-1060 hPa |

INDICACIONES DE USO

El Sistema de monitoreo Starling es un 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 una función de Presión arterial no invasiva (NIBP) que mide y muestra la presión arterial (diastólica, sistólica y presión arterial media) y la frecuencia cardíaca y con una función de SpO2 que mide y muestra la saturación de oxígeno en la sangre (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 incorporados en el sistema de monitoreo Starling. Estos parámetros son:

- 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 total (TPR)
- Índice de resistencia periférica total (TPRI)
- Potencia cardíaca (CP)
- Índice de potencia cardíaca (CPI)
- Oxigenación arterial (SpO2)
- Índice de aporte de oxígeno (DO2I)
- Impedancia eléctrica de la cavidad torácica (Z0)
- Contenido de flujo torácico (TFC)
- El contenido del fluido torácico se modifica a partir del período de tiempo preestablecido (TFCD)
- El contenido torácico desde el inicio (TFCd0)

Su uso previsto es dentro de hospitales y otros centros de salud por ejemplo clínicas ambulatorias

Limitaciones de uso

Las situaciones clínicas que puedan afectar al algoritmo de precisión y

rendimiento de STARLING

Nota La mayoría de las situaciones clínicas y condiciones del paciente enumeradas a continuación pueden afectar los valores absolutos, pero no deberían afectar al grado de respuesta y a la sensibilidad/especificidad del dispositivo para evaluar las modificaciones hemodinámicas direccionales. La excepción se da en circunstancias de interferencia grave del marcapasos externo.

Ejemplos de condiciones que pueden influir en el gasto cardíaco (CO) informado o en la precisión del monitor, que pueden provocar una calidad de señal subóptima

1. Insuficiencia aórtica grave

La fracción de regurgitación asociada con casos graves de insuficiencia aórtica puede provocar la sobreestimación de la CO neta. Esto se debe a que el sistema Starling mide la eyección, pero no resta la regurgitación reversa que sucede durante la diástole.

2. Anormalidades anatómicas graves de la aorta torácica

Las anomalías anatómicas graves de la aorta torácica, como un gran injerto aórtico sintético, un gran aneurisma aórtico o una gran disección aórtica pueden afectar la precisión o el rendimiento de los parámetros hemodinámicos. La anomalía tiene que ser grande para tener un impacto significativo en la precisión del monitor.

3. Marcapasos externos y marcapasos internos con electrodos unipolares

Tenga cuidado durante la supervisión de pacientes con marcapasos externos y pacientes con modelos relativamente antiguos de marcapasos internos que utilizan electrodos unipolares. Algunos marcapasos externos y marcapasos internos unipolares pueden añadir un artefacto para la señal de Starling Biorreactancia.

Nota Es posible mitigar el problema por completo o aliviarlo significativamente al colocar el Sensor Starling a una distancia de 2,5 pulgadas (aproximadamente 6 cm) o más del electrodo percutáneo del marcapasos externo. Los marcapasos internos unipolares no son comunes en la actualidad.

Demografías especiales de pacientes

Hay demografías de interés específico en las que no se probó este monitor, incluidas las siguientes:

Pacientes con cardiopatías congénitas asociadas a derivaciones intracardíacas complejas

Pacientes con LVAD de flujo continuo La tecnología Starling funciona detectando cambios pulsátiles en el volumen sanguíneo aórtico. Con un LVAD de flujo continuo, por definición, hay pocas o ninguna pulsación salvo por una eyección propia del corazón. Por lo tanto, no se recomienda el uso del dispositivo Starling en estos pacientes.

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

Comprobaciones de seguridad antes de utilizar el sistema

Antes de usar el Monitor Starling, los operadores deben siempre realizar los controles rutinarios que se establecen a continuación.

Inspeccione los cables externos (cable de energía CA y Cable de paciente Starling) para verificar si hay desgaste o daño físico visible.

- Asegúrese de que el Monitor Starling esté colocado adecuadamente, con suficiente espacio libre alrededor para tener un fácil acceso
 - Si utiliza el Roll Stand (accesorio opcional), compruebe que esté situado sobre una superficie nivelada y que las ruedas estén bloqueadas, a fin de evitar el movimiento del Monitor Starling durante el procedimiento de monitorización.
 - Si utiliza el Monitor Starling en un portasueros, compruebe que el Conector de ensamblaje Starling IV en poste (accesorio opcional) quede asegurado firmemente a la parte trasera del Monitor y que el conector esté adecuadamente ajustado sobre el portasueros
- No utilice un componente o accesorio del sistema si sospecha que el funcionamiento tiene fallos.
No reemplace/cambie/modifique/altere ninguna parte ni componente del Sistema Starling, a excepción del reemplazo de los fusibles.

Requisitos eléctricos

La instalación eléctrica del Sistema Starling debe cumplir con todos los códigos eléctricos locales, estatales y nacionales, y debe estar de acuerdo con los requisitos específicos que figuran en esta guía del usuario. Por lo tanto, el sistema requiere un suministro de línea de 100 a 240 V CA, 2A, 50-60 Hz, una fase.

El Monitor Starling está equipado con una batería de respaldo interna (paquete de batería de iones de litio Smart recargable, 14.8 Vcc). La batería de respaldo se carga automáticamente cuando el circuito principal de energía Monitor Starling está Encendido.

En caso de que haya un corte de energía o una interrupción en el suministro del circuito principal durante la Monitorización del paciente, la batería de respaldo interna será el suministro de energía para el sistema hasta 6 horas. El Monitor Starling cuenta con dos fusibles (2A), ubicados en el alojamiento de fusibles del panel trasero.

Conexión a tierra Seguridad eléctrica

La conexión a tierra es obligatoria para que el sistema funcione de manera adecuada y segura.

La conexión a tierra del Monitor Starling se proporciona a través del conductor a tierra en el cable de energía CA.

ADVERTENCIA

Respete siempre las siguientes precauciones de seguridad:

- No conecte el Monitor Starling a un suministro de energía que no cumpla con las normas eléctricas locales, o bien que no esté conectado a tierra correctamente.
- Use ÚNICAMENTE el cable de energía de CA suministrado con el sistema y, para garantizar una conexión a tierra adecuada,
- No se recomienda usar un alargador para conectar el Monitor Starling a la salida del circuito principal.

Riesgo de descarga eléctrica

ADVERTENCIA

Para eliminar el riesgo de descarga eléctrica, los operadores siempre deben tener en cuenta las siguientes precauciones.

- ¡No quite las cubiertas del sistema!
- APAGUE el sistema antes de realizar procedimientos de limpieza.
- Seque las superficies completamente antes de volver a conectar la energía del sistema

Protección contra la entrada de líquidos

El Monitor Starling está protegido contra la entrada de líquidos de conformidad con la norma de seguridad IEC 60259. El sistema está clasificado por tener protección contra la entrada de sustancias de valoración IXP0.

Para evitar daños en el Monitor Starling y sus accesorios (incluido el Cable de paciente Starling, la manguera PANI y el manguito), evite la entrada de líquidos durante el uso y la limpieza.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El Sistema Starling cumple con la norma IEC 60601-1-2 de EMC para equipamiento médico eléctrico.

A fin de garantizar que el Monitor Starling esté protegido frente a interferencias de EMC, los usuarios siempre deben respetar las precauciones siguientes.

- El equipamiento médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a la EMC y debe utilizarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos que se suministran con el Sistema Starling.
- No opere el Monitor Starling en presencia de interferencias electromagnéticas. Las interferencias pueden ser ocasionadas por electrocirugía, diatermia, imágenes de resonancia magnética u otros equipos.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del dispositivo

Biocompatibilidad

Los sensores Sensores Starling, NIBP cuffs y SPO2 desechables para utilizar con el Sistema Starling cumplen con la norma ISO-10993-1, de la siguiente manera:

- Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y análisis

Etiquetas de seguridad del sistema

El Monitor Starling y los accesorios están provistos de numerosas etiquetas de seguridad y cumplimiento normativo

del producto. Estas se colocan estratégicamente para suministrar información importante respecto de la operación segura del sistema. A continuación, se proporcionan explicaciones de los símbolos e iconos utilizados, así como detalles de las numerosas ubicaciones de las etiquetas.

DESCARTE: No desechar; contactar para su reciclado.

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.

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 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 módulo 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 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 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 en ninguna circunstancia. Al abrir la caja del Monitor Starling, 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 Y DESINFECCIÓN

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, 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.
- Al realizar los procedimientos de limpieza, no use polvos o estropajos limpiadores abrasivos, detergentes cáusticos, óxido, hipoclorito, laca, disolventes, amoníaco o soluciones que contengan ácidos.
- El uso de estos materiales puede generar daños irreparables en el Monitor o en los accesorios.

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

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



Gaveta de fusibles y fusibles del Starling

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 tratan.

1-Mensaje:

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

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

Causa:

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

Solución:

Verifique que los sensores CHEETAH estén bien unidos al cuerpo del paciente y conectados correctamente al cable del Starling. Verifique la conexión del cable de Starling a su enchufe en el lateral del dispositivo Starling. 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 y el cuerpo del paciente. Esto provoca una señal de biorreactancia subóptima.

Causa:

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

Solución:

Verifique que los sensores Starling de la izquierda o la derecha (según el mensaje) estén bien unidos al cuerpo del paciente y conectados correctamente al cable del Starling. Verifique la conexión del cable de Starling a su enchufe en el lateral del dispositivo Starling. 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 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.

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 .

Solución:

Por lo general, la actividad de los marcapasos no interfiere en la señal de Starling 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: Los sensores no están conectados correctamente./ 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:** Píxeles 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 abertura.

Causa: Mal funcionamiento del zumbador

Solución: 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 Sistema de monitoreo Starling 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 monitor Starling CMMST5.
- Por lo tanto, las distancias de separación recomendadas en este párrafo deberán cumplirse.
- El monitor Starling 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.
- 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 inmunidad de la unidad.

Emisiones electromagnéticas

El monitor Starling 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 – MONITOR STARLING CMMST5 | | |
| El STARLING está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del STARLING debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El monitor STARLING 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 | |
| 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 – Monitor STARLING | | | |
| El monitor STARLING está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del STARLING 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 |
| | | | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los |

| | | | |
|--|---|---|--|
| Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV para contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV aire | ± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV aire | suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. |
| Ráfaga eléctrica fugaz/temporal | ± 2 kV para la línea de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida | ± 2 kV para la línea de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida | 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 |
| IEC 61000-4-4 | <input type="checkbox"/> 1 kv para líneas de entrada/salida | <input type="checkbox"/> No aplicable | |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | <input type="checkbox"/> Modo diferencial de 1 kv <input type="checkbox"/> Modocomún 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. |
| Caídas 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 monitor STARLING necesita que funcione de forma continua durante las interrupciones del suministro de alimentación, se recomienda alimentar a STARLING a través de una fuente de alimentación independiente (UPS, etc.). |
| Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben 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 – M o n i t o r STARLING

El Monitor STARLING está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del STARLING 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 |
|---|--|----------------------------|---|
| <p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>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 (incluidos los cables). Dicha distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del 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. 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 monitor STARLING supera el nivel de conformidad aplicable para RF que se indicó anteriormente, el STARLING 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 .

- 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 Monitor STARLING 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 comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y el monitor STARLING , 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 Monitor STARLING | | | |
| Calificación de potencia máxima de salida del transmisor | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en metros) | | |
| | Metros [m] | | |
| Vatios [W] | 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



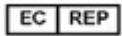
No volver a usar



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



Símbolo de la FCC



Símbolo 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 2509-19



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Iraola

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 14:49:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 14:49:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008473-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008473-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA TECNOLOGÍA SALUD S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2509-19

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo hemodinámico en tiempo real no invasivo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO

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

Modelos:

CMMST5 Monitor Starling

CMS25 Sensores Starling

CMS10 Sensores Starling

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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: 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 (ZO), Contenido de flujo torácico (TFC), contenido de flujo torácico desde el inicio (TFCd0).

Período de vida útil: Equipo: 10 años

Sensores: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Cheetah Medical (Israel) Ltd.

Lugar de elaboración:

2A Hashlosa St. F-32 Tel-Aviv 6706055, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2509-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008473-20-1

N° Identificadorio Trámite: 24501

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.06 15:40:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.06 15:40:54 -03:00