



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-123-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7321-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7321-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT 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 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 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 EUROSETS, nombre descriptivo Monitor de Gases en Sangre y nombre técnico Monitores de Gases en la Sangre, de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT 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 GEDO N° IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-805-61”, 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. Inscribise 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: Monitor de Gases en Sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-586 – Monitores de Gases en la Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROSETS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo médico electrónico Monitor Landing, en conjunto con las cubetas de policarbonato transparentes ha sido diseñado para el seguimiento de los principales parámetros de la circulación extracorpórea en un entorno de hospital.

Modelos:

EU5052 Monitor Landing.

Cubetas:

AG3863 cuvette 1/2 land. coated ster.

AG3864 cuvette 3/8 land. coated ster.

AG3874 cuvette 1/4 land. coated ster.

EU3863 cuvette 1/2 landing sterile.

EU3864 cuvette 3/8 land. art/ven

EU3869 cuvette 1/2-3/8 landing ster.

EU3874 cuvette 1/4 land art/ven ster.

Período de vida útil: cubetas estériles, 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: EUROSETS S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Strada Stalale 12, 143-41036 Medolla, Modena, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-7321-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.04 09:59:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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: 2019.01.04 09:59:16 -03'00'















5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

La información indicada por el fabricante y la completada por el importador en el rótulo del producto es la siguiente:

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p style="text-align: center;">EUROSETS</p> <p>MONITOR DE GASES EN SANGRE</p> <p>MODELO</p> <p style="text-align: center;">Monitor landing</p> <p> Fabricado por:</p> <p style="text-align: center;">EUROSETS S.R.L. Strada Statale 12, 143 - 41036 Medolla Modena - Italia</p> <p> Follow the instructions in the Instructions for Use</p> <p> Date of manufacture</p> <p> Article number</p> <p> Serial number</p> <p> Limitación técnica</p>	<p style="text-align: center;">EUROSETS</p> <p>MONITOR DE GASES EN SANGRE</p> <p>MODELO</p> <p style="text-align: center;">Monitor landing</p> <p> Fabricado por:</p> <p style="text-align: center;">EUROSETS S.R.L. Strada Statale 12, 143 - 41036 Medolla Modena - Italia</p> <p>Importado por:</p> <p>SENSIMAT S.R.L. 9 de JULIO 1059 - S2000BNU ROSARIO - ARGENTINA TEL.: (0341) 424-0510 FAX: (0341) 449-4717 e-mail: abaiocch@sensimat.com.ar/corinaarmando@sensimat.com.ar www.sensimat.com.ar</p> <p> Siga las instrucciones de uso</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> Número de artículo del producto</p> <p> Número de Serie</p> <p> Limitación técnica</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Farm. Corina Armando - MP 4212 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-61</p>

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - MP 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

10/75



El rótulo del producto contiene la siguiente información:

EUROSETS

MONITOR DE GASES EN SANGRE

MODELO XXXXX

SN **#####**

Fabricado por: **EUROSETS S.R.L.**
Strada Statale 12, 143 - 41036
Modolla
Modena - Italia

Director Técnico: **Farm. Corina Armando - MP 4212**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-61

MM/AAAA

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - S2000BNU - ROSARIO - ARGENTINA
TEL: (0341) 424-0510 - FAX: (0341) 449-4717
e-mail: abaioocchi@sensimat.com.ar / corinaarmando@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

El MODELO corresponde a los declarados en este registro y se lo identifica en el lugar de las XXXXXX.

El N° de PM estará dado por la sigla PM, seguido del N° de legajo 805, y el 61 corresponde al N° de producto registrado en ANMAT.

La fecha de Fabricación se indica con el símbolo , donde MM identifica el mes y AAAA identifica el año.

El N° de SERIE se indica con el símbolo , donde ##### identifica el número correspondiente a cada producto.

El rótulo de los accesorios del producto contiene la siguiente información:

EUROSETS

ACCESORIOS DEL MONITOR DE GASES EN SANGRE

CUBETAS

MODELO XXXXX

LOT **#####**

Fabricado por: **EUROSETS S.R.L.**
Strada Statale 12, 143 - 41036
Modolla
Modena - Italia

Director Técnico: **Farm. Corina Armando - MP 4212**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-61

MM/AAAA

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - S2000BNU - ROSARIO - ARGENTINA
TEL: (0341) 424-0510 - FAX: (0341) 449-4717
e-mail: abaioocchi@sensimat.com.ar / corinaarmando@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

El MODELO corresponde a los declarados en este registro y se lo identifica en el lugar de las XXXXXX.

El N° de PM estará dado por la sigla PM, seguido del N° de legajo 805, y el 61 corresponde al N° de producto registrado en ANMAT.

La fecha de vencimiento se indica con el símbolo , donde MM identifica el mes y AAAA identifica el año.

El N° de LOTE se indica con el símbolo , donde ##### identifica el número correspondiente a cada lote.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. **ARMANDO BAIOCCHI**
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212
1175



5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:1996 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Siga las instrucciones de uso



Lea las advertencias



Datos del Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de Vencimiento



Número de artículo del producto

SN

Número de Serie

LOT

Número de Lote



Limitación térmica



Producto Estéril por ETO



Producto de único uso

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BALOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO FORINA
IF-2018-4670836-APN-DNTM#ANMAT
Dilettante Técnica
Farmacéutica - MAT 4212
12/75



5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricante

EUROSETS S.R.L.

Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla
Modena – Italia

Importador

SENSIMAT S.R.L.

9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO – ARGENTINA
TEL.: (0341) 424-0510
FAX: (0341) 449-4717
e-mail: abaiocchi@sensimat.com.ar/corinaarmando@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **“MONITOR DE GASES EN SANGRE”**
- Marca: **“EUROSETS”**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rotulo.***
- Código: ***Se indica el código del producto en el rotulo.***

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO BRIN
Directora Técnica
Farmacéutica – Mat 4212

13/75



- SERIE: **Se indica el número de serie del producto en el rotulo.**
- Fabricación: **La fecha de fabricación figurara en el rotulo.**
- Propiedades: **Se indican las dimensiones del producto.**
- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.**

- Fabricante: **EUROSETS S.R.L.**

Strada Statale 12, 143 – 41036 Medolla
Modena – Italia

- Importador: **SENSIMAT S.R.L.**

9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO – ARGENTINA
TEL.: (0341) 424-0510
FAX: (0341) 449-4717
e-mail:
abaiocchi@sensimat.com.ar/corinaarmando@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

- Director Técnico: **Farm. Corina Armando – MP 4212**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-805-61”**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El producto no se encuentra esterilizado.

Los accesorios están esterilizados por óxido de Etileno (ETO).

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el número de serie, indicado en los rótulos.

- Serie: **Se indica el número de serie del producto**

SN

Se indica el número de serie del producto

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica – MP 4212

14/75



Para los accesorios corresponde que figure el número de lote, indicado en los rótulos.

- Lote: **Se indica el número de lote del accesorio del producto**

LOT

Se indica el número de lote del accesorio del producto

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Corresponde que figure la fecha de fabricación del producto, indicado en los rótulos.

- Fecha: **Se indica la fecha de fabricación (Año/mes)**



Fecha de fabricación

Para los accesorios corresponde que figure la fecha de vencimiento, indicado en los rótulos.



Fecha de vencimiento

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Corresponde que figure la indicación de que el producto es reutilizable.

Para los accesorios se indica que los mismos son descartables de un solo uso.



Único uso

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.

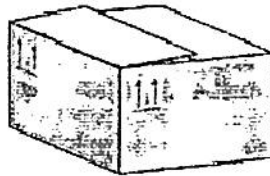


Ver instrucciones de uso

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.



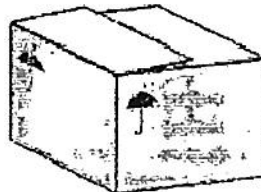
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

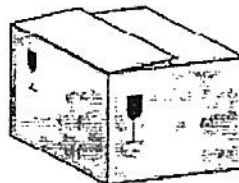
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

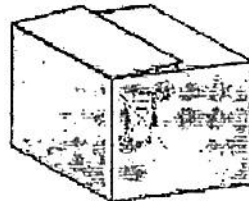
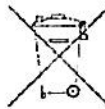
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO TORINA
40770836-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212
16/75



6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso



ADVERTENCIA

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto no se presenta estéril.

Para los accesorios se indica que los mismos son estériles por ETO.



Producto Estéril por ETO

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: **Farm. Corina Armando – MP 4212**

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-805-61

[Signature]
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

[Signature]
ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

1775



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Producto: **MONITOR DE GASES EN SANGRE**
Marca: **EUROSETS**
Modelo: *Según corresponda*
Fabricado por: **EUROSETS S.R.L.**

Strada Statale 12, 143 – 41036 Medolla
Modena – Italia

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO – ARGENTINA
TEL.: +54(0341)424-0510
FAX: +54(0341)449-4717
e-mail: abaiocchi@sensimat.com.ar/corinaarmando@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. Corina Armando – MP 4212**
Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-61**

7.1. INDICACIONES GENERALES

El dispositivo medico electrónico, monitor en conjunto con las cubetas específicas de policarbonato transparentes ha sido diseñado para el seguimiento de los principales parámetros de la circulación extracorpórea en el entorno hospitalario.

DESCRIPCIÓN

DESCRIPCION TECNICA – ELECTRICA/ ELECTRONICA

- Dispositivo con placa de circuito y microprocesador.
- Pantalla grafica LCD con retroalimentación.
- La prioridad de uso de las fuentes de energía es la siguiente - Potencia Mains
- Pilas recargables

SENSIMAT S.R.L.
Ing. **ADRIAN BAIOCCHI**
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA 2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica 19/75
Farmacéutica - Mat 4212



- La autonomía de las baterías durante monitoreo en uso continuo es mayor o igual a 1hs (este valor es solo indicativo). La duración de la batería varía considerablemente dependiendo de varios factores tales como el número de las sondas conectadas, el resto que quede de la batería, de la temperatura de funcionamiento, la degradación natural de la batería en el tiempo, etc...

La batería está destinada como ayuda temporal por lo tanto en condiciones normales deben ser alimentados por la eléctrica.

Es una parte integral del dispositivo monitor, el cargador de batería que es la fuente de alimentación suministrada por:

Fabricante: Mean Well Directo.

Modelo Mes50A – 3P1J (12 Vdc – 4.16 A – Rango de Voltaje 135 ~ 370 v cc – 47 ~ 63 HZ)

DESCRIPCION TECNICA – SOFTWARE

El monitor de gases en sangre está diseñado para un "USO STD" o un uso personalizado para acceder a las funciones MS1 y variando los valores que desea mostrar en el monitor pre-set.

INDICACIONES

INSTRUCCIONES DE USO DE LA UNIDAD MONITOR DE GASES EN SANGRE - PROCEDIMIENTO DE CONEXIÓN DE LAS SONDAS VENOSA Y ARTERIAL A LAS CUBETAS DE UN SOLO USO


Mientras no se utilizan, las sondas están enganchadas en los soportes situados al lado del monitor.

Antes de retirar las sondas de estos soportes, hay que encender el monitor utilizando el botón de encendido previsto en la parte frontal. Efectuar la puesta a punto. Tras completar esta fase, es posible retirar las sondas de sus soportes.

Proceder con la conexión de las sondas a la cubeta de un solo uso para la monitorización de la sangre venosa y arterial (ver las fotos adjuntas). Presionar la sonda en la cubeta hasta bloquearla mediante las pestañas.

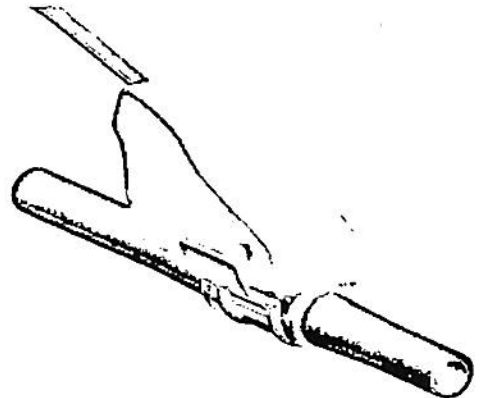
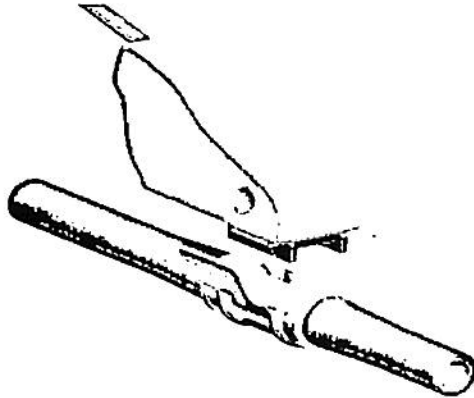
ATENCIÓN: Comprobar que la sonda esté bien enganchada a la cubeta y en la dirección apropiada.


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIJOCCHI
SOCIO GERENTE


ARMANDO TORINA
Directora Técnica
Farmacéutica – Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

20/75




SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212



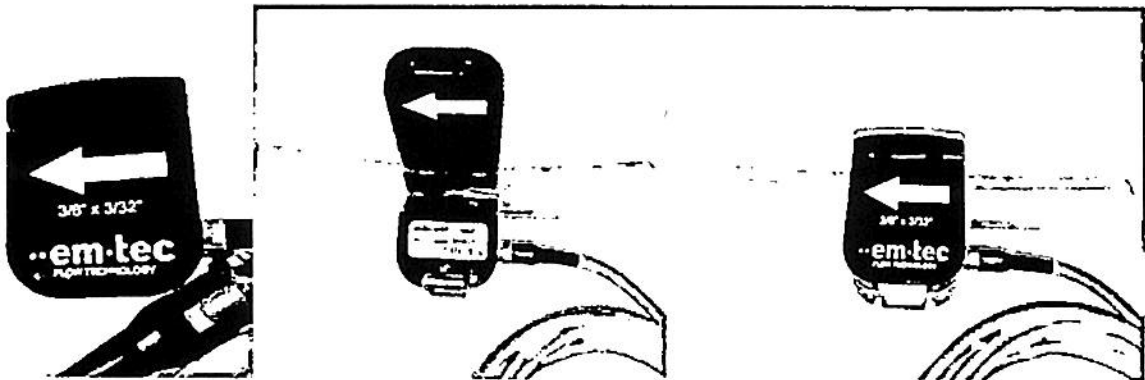
Sonda NO enganchada correctamente

Para retirar la sonda de las cubetas, colocar los dedos de la mano en las concavidades laterales de las sondas y presionar las aletas de enganche a fin de permitir que se retire la sonda.

Procedimiento de conexión de la SONDA de FLUJO a los tubos

Proceder con la conexión de la sonda de flujo a los tubos tal como se indica en las fotos adjuntas.

Verificar que el sensor esté libre de polvo y contaminación.



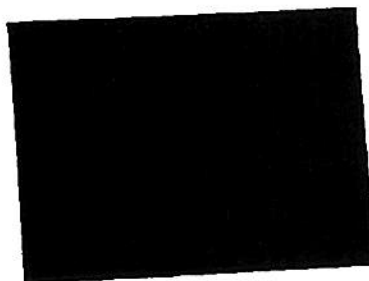
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO TORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - MAT 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT
22/75

Componentes principales del dispositivo

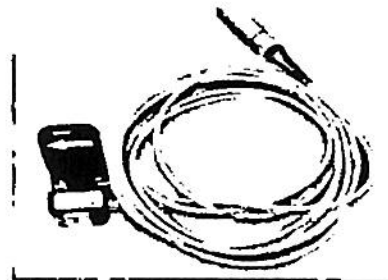
El siguiente esquema detalla los componentes principales del monitor.



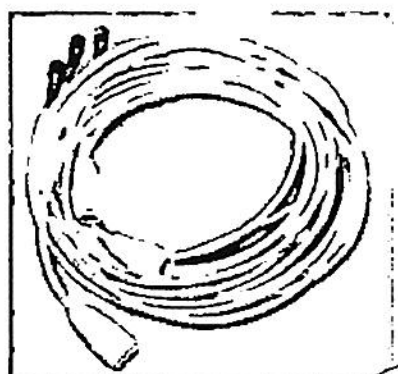
Monitor Landing



Alimentador Landing



Caudalímetro Landing



Interfaz de los sensores de presión Landing

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE



Sonda venosa Landing (azul)
Sonda arterial Landing (roja)

ARMANDO TORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

23/75



CONTRAINDICACIONES

No aplicar los sensores a la cubeta en una zona estéril.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo puede orientar al usuario en la toma de decisiones clínicas referentes al Tratamiento del paciente.

La eventual interpretación de los datos debe estar respaldada por la realización de una gasometría Sanguínea.

Este dispositivo esta para ser usado en conjunción con las cubetas del monitor, las cuales son desechables y se usan para el monitoreo de la sangre del paciente.

Siga cuidadosamente las instrucciones de uso y las advertencias relativas que da el monitor, sus accesorios y otros dispositivos del mismo.

Mantenga especial atención a la utilización de valores del Monitor de gases en sangre, es información adicional a la perfusión pero no la reemplazan y no es una alternativa a la gasometría.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Utilice el sistema únicamente conforme a las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso.
- Lea y observe las instrucciones este dispositivo esta solo para ser usado en conjunción con la cubeta de éste. Las cuales son descartables y se usan para monitoreo de la sangre del paciente.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de uso y las advertencias relativas que da el monitor, sus accesorios y otros dispositivos del mismo.
- Mantenga especial atención a la utilización de valores que son información adicional a la perfusión, pero no reemplazan y no son una alternativa a la gasometría.
- Si el sistema fuera utilizado de manera distinta o para un fin distinto al descrito en estas instrucciones de uso, la responsabilidad exclusiva de su aplicación recaerá sobre el usuario.
- Las cubetas han sido diseñadas exclusivamente para ser utilizadas una sola vez con un único paciente. No reutilizar, no volver a esterilizar.
- El sistema debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado instruido.
- Cerciórese de que el sistema esté permanentemente vigilado y observado.
- Observe la fecha de caducidad.
- Utilice el juego únicamente si el envoltorio esterilizado está intacto. En caso de observarse cualquier desperfecto, no utilice el juego.
- Utilice técnicas asépticas para garantizar la esterilidad durante las tareas de montaje y de conexión del sistema.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT
24/75



- Asegúrese de que las uniones atornilladas de las conexiones con cierre, no se aprieten en exceso. No utilice herramientas para atornillar las conexiones con las herramientas que correspondan.
- Mantenga siempre a mano cuatro pinzas.
- Mantenga un suministro suficiente de corriente eléctrica.
- Disponga la posibilidad de realizar una gasometría sanguínea y análisis de la coagulación sanguínea.
- Durante el traslado del paciente y durante transportes dentro de la clínica, debido a cargas de tracción y deterioros mecánicos. Aplique estas medidas escrupulosamente:
 - No deje colgando ningún cable.
 - Evite cargas de tracción sobre los cables.
 - Evite los golpes mecánicos y los choques.
 - Evite que los cables se doblen.

OTRAS ADVERTENCIAS

- En caso de dudas, problemas o funcionamiento incorrecto, dirijase al representante responsable de la empresa EUROSETS o contacte directamente con EUROSETS.
- Comuniquenos los números de lote y de serie del producto en cuestión.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

PREPARACIÓN Y MONTAJE

PROCEDIMIENTO DE CONEXIÓN DE LAS SONDAS VENOSA Y ARTERIAL A LAS CUBETAS DE UN SOLO USO

Mientras no se utilizan, las sondas están enganchadas en los soportes situados al lado del monitor.

Antes de retirar las sondas de estos soportes, hay que encender el monitor utilizando el botón de encendido, previsto en la parte frontal. Efectuar la puesta a punto. Tras completar esta fase, es posible retirar las sondas de sus soportes.

Proceder con la conexión de las sondas a la cubeta de un solo uso para la monitorización de la sangre venosa y arterial (ver las fotos adjuntas). Presionar la sonda en la cubeta hasta bloquearla mediante las pestañas.

[Signature]
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIÁN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

[Signature]
ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

25/75

ATENCIÓN: Comprobar que la sonda esté bien enganchada a la cubeta y en la dirección apropiada

Para retirar la sonda de las cubetas, colocar los dedos de la mano en las concavidades laterales de las sondas y presionar las aletas de enganche a fin de permitir que se retire la sonda.

Procedimiento de conexión de la Sonda de FLUJO a los tubos

Proceder con la conexión de la sonda de flujo a los tubos tal como se indica en las fotos adjuntas.



Verificar que el sensor esté libre de polvo y contaminación.

Durante la conexión de las interfaces de los sensores de presión, el alimentador y las sondas arterial y venosa hay que introducir el conector en el alojamiento previsto y girarlo ligeramente hacia la izquierda. Para retirar los dispositivos hay que girar el conector hacia la derecha y sacarlo.

La tensión máxima aplicable a los puertos USB es de 5V.

Los puertos USB pueden utilizarse para transferir datos del monitor a una unidad USB incluida en el suministro, o bien para llevar a cabo actualizaciones de software (dichas actualizaciones deberán ser efectuadas por personal cualificado y nunca por el usuario final). Por tanto, solo la unidad USB suministrada con el Dispositivo podrá conectarse a dichos puertos, a los cuales no deberán conectarse otras unidades USB (como unidades de almacenamiento, impresoras, ordenadores, etc.).

El puerto ethernet está disponible para los datos y la conexión del dispositivo.

No conectar el puerto USB a ordenadores ni impresoras.



Especificaciones del transductor de presión:

Sensibilidad de entrada: 5,0 VV/mmHg (nominal)
Excitación del transductor: +5V CC ± 5% (capaz de proveer hasta 130 mA)

Especificaciones del transductor de temperatura:

Termistor: termistor individual tipo Y, 2252 ohmios a 25°C
Exactitud: ±0.1°C entre 20°C y 45°C
Aislamiento: 0,5 kV

Página de calibración – diagnóstico:

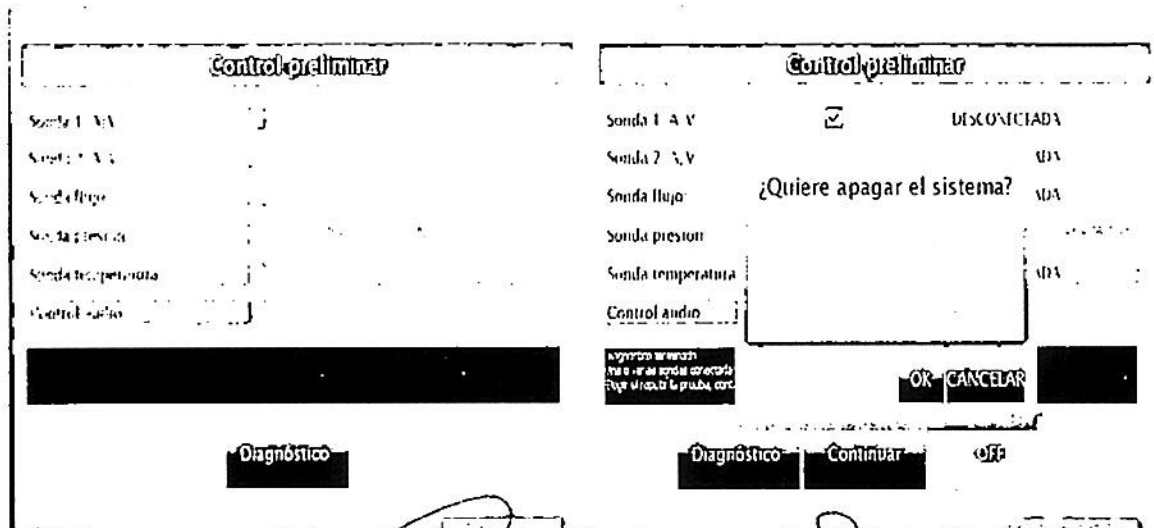
Cuando se enciende el sistema, aparece la Página de calibración (figura 1) que describe al usuario las pruebas que se realizan y sus resultados. Si todas las pruebas iniciales se realizan correctamente, pulsando el botón Continuar se accede a la Página de inicio; si una prueba inicial no se realiza correctamente, el sistema visualiza la información sobre el motivo del fracaso y solicita al usuario una confirmación para continuar con el funcionamiento normal, repetir las operaciones de diagnóstico o salir (figura 2).

Si el usuario confirme que desea continuar tras el fracaso de una prueba inicial, aparecerá la Página de inicio.

Si el usuario confirma que desea continuar tras el fracaso de una prueba inicial, la medición que sería efectuada por el sensor que no ha superado la prueba y las medidas asociadas a esta no se visualizarán en ninguna de las demás páginas. Si el usuario informa que no desea continuar con el funcionamiento tras el fracaso de una prueba inicial, el sistema se apaga automáticamente (figura 3).

Esta pantalla también visualiza la información relativa a la lista de los módulos SW instalados en el monitor (consultar la figura 1 abajo a la derecha).

Figura 1:



SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADELAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT
27/75



Home

Estructura: Tratamiento:

ID paciente: Paciente nuevo:

Introducción paciente

Paciente:

Historial médico: Año:

Paciente:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	-
a	s	d	f	g	h	j	k	l	.	0
z	x	c	v			b	n	m		

159 - test

Peso paciente:

Altura paciente:

Fórmula cálculo:

BSA:

21/01/2013 12:55:33

Home

¿Quiere continuar con la adquisición de datos del paciente test?

Estruc:

ID pac:

H: 180, W:

18/02/2013 11:54:07

Muestreo	DO ₂	VO ₂	O ₂ ER	SVR	C.I.	DO ₁	VO ₁	O ₂ ER1	SVR1	ΔP
1	656	26	4	1473	2	298	12	4	3240	70

SaO ₂	Qblood	TAr	SvO ₂	Hb	TVen	PiN	POUT	MAP	TAux
92.2	4.4	24.1	88.5	11.7	22.7	80	10	81	23.8

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN PALOCETTI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica

Forma de uso: 7/008/3/21A PN-DNPM#ANMAT
28/75



7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

SEGURIDAD

EN CONDICIONES DE RIESGO:

El producto posee un sistema de alarmas acústicas y visuales.

La alarma en relación con el valor de Sat V % emergente aparece y se solapa con la parte central de la pantalla con una señal de advertencia acústica al operador.

Existe una tecla para silenciar la alarma. Si se pulsa la alerta acústica se silencia.

La ventana de dialogo sigue mostrando la información de la alarma y la tecla de silenciamiento se sustituye por una clave para cerrar la ventana emergente.

El tiempo de silenciamiento de alarma se puede ajustar en la página de configuración pero no se puede exceder el tiempo máximo establecido mediante análisis de riesgo.

La pantalla principal 1, cuando el valor se encuentra en estado de alarma la clave adquiere color rojo hasta que la alarma este presente.

ALARMAS

Control de funcionamiento del sistema de alarma "ALARM CHECK" realizado durante el control inicial del dispositivo (automático) con pantalla de visualización antes y después del control.

Actividades que el personal sanitario debe realizar periódicamente durante la fase de cebado del circuito donde están conectadas las cubetas de enganche de las sondas.

Comprobar que todas las sondas estén conectadas correctamente y que el control de alarmas cumpla con los requisitos necesarios.

Verificar que se enciendan el vibrador y la señal acústica de dos tonos.

Tras realizar estos controles, y si se obtienen los resultados esperados, pulsar el botón CONTINUAR para pasar a la pantalla siguiente donde se introducen los datos del paciente para el funcionamiento normal del dispositivo.

Si se presentan anomalías durante dichos controles, solicitar asistencia técnica al fabricante o un agente autorizado.

Otras anomalías detectables durante el funcionamiento normal del dispositivo De surgir otras anomalías de tipo eléctrico o electrónico, solicitar asistencia técnica al fabricante o un agente autorizado.

ATENCIÓN: No se garantizan los requisitos fundamentales de seguridad del dispositivo en caso de operaciones de mantenimiento, modificaciones del hardware o modificaciones del software que no hayan sido realizadas por el fabricante o un agente autorizado.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADELAN BALOGHII
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

29/75



CONFIGURACION DEL SISTEMA DE ALARMA

En la pantalla de alarmas el operador puede ver la lista con las 12 alarmas de las medidas y el rango de funcionamiento fisiológico del paciente. Durante el uso del monitor de gases en sangre en la CEC, cada vez que el valor de una medida sale del rango predeterminado, el monitor mostrará una señal de alarma cuyo color dependerá de su prioridad.

Colores de la señal de alarma (asociados a daños reversibles):

-) Reacción inmediata **Rojo**
-) Reacción rápida **Amarillo**
-) Reacción pospuesta **Azul/Cian**

Medida de prioridad alta:

<i>Medida</i>	<i>Límites recomendados</i>	<i>Sin límites</i>
<i>SaO2</i>	<i>Prioridad alta - rojo</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>SvO2</i>	<i>Prioridad alta - rojo</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>DO2i</i>	<i>Prioridad alta - rojo</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>VO2i</i>	<i>Prioridad alta - rojo</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>O2ER</i>	<i>Prioridad alta - rojo</i>	<i>Ninguna alarma</i>

Medidas de prioridad media:

<i>Medida</i>	<i>Límites recomendados</i>	<i>Sin límites</i>
<i>Ta</i>	<i>Prioridad media - amarillo</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>Tv</i>	<i>Prioridad media - amarillo</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>SVRi</i>	<i>Prioridad media - amarillo</i>	<i>Ninguna alarma</i>

Medidas de prioridad baja:

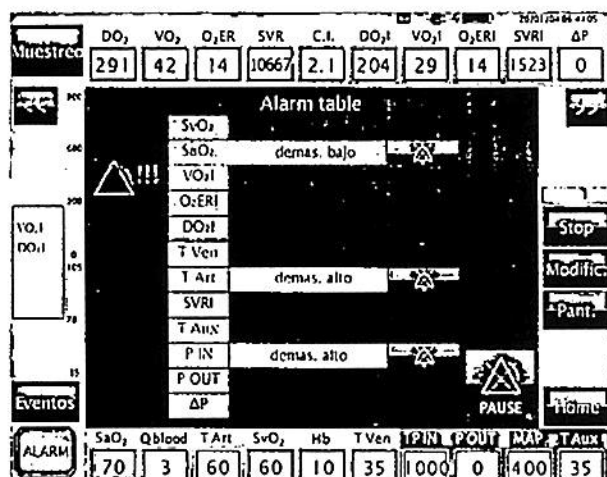
<i>Medida</i>	<i>Límites recomendados</i>	<i>Sin límites</i>
<i>P in +/-</i>	<i>Prioridad baja - azul</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>P out +/-</i>	<i>Prioridad baja - azul</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>ΔP</i>	<i>Prioridad baja - azul</i>	<i>Ninguna alarma</i>
<i>T aux</i>	<i>Prioridad baja - azul</i>	<i>Ninguna alarma</i>

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANA BAIOCCHI
SECCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

- Las alarmas activas durante el tratamiento se refieren a condiciones anómalas relativas a parámetros medidos o calculados.

El dispositivo está provisto de las siguientes alarmas visuales y sonoras:



Parametro	Estado de Alarma
SvO ₂	
SpO ₂	demasiado bajo
VO ₂ I	
O ₂ ERI	
DO ₂ I	
T Ven	
T Art	demasiado alto
SVRI	
T AHN	
P IN	demasiado alto
P OUT	
ΔP	

- Si aparece una alarma asociada a una medida (ej. Sat V. %), se visualizará una ventana emergente superpuesta en la parte central de la pantalla actual y se emitirá un aviso acústico para el operador. La ventana emergente incluye información sobre el tipo de alarma (por ejemplo: "Valor de Sat V. % demasiado bajo") y sobre el valor de la medida relativa a la alarma en curso (por ejemplo: "Sat V.% =60%").

La ventana emergente tiene un botón para silenciar la alarma. Al pulsar este botón, se silencia el aviso acústico y la ventana sigue mostrando la información de la alarma, reemplazando el botón de silenciamiento por un botón que permite cerrar la ventana emergente.

El tiempo de silenciamiento de una alarma puede establecerse en la página de configuración, pero sin superar nunca el tiempo máximo establecido por las normativas o el análisis de riesgos.

El silenciamiento de una alarma se interrumpe si surge una nueva condición de alarma.

- Cuando una medida se encuentra en estado de alarma, el botón correspondiente, en la página Pantalla principal 1, asume un color que depende de la prioridad de la alarma durante el tiempo en que esta permanece activa.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ARIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

31/75



Descripción de la medida	Prioridad de la alarma	Rango
Saturación venosa SvO2	ALTA (Rojo)	60 - 90%
Saturación arterial SaO2	ALTA (Rojo)	90 - 101%
Índice de aporte de oxígeno DO2i	ALTA (Rojo)	100 - 500 ml/min/m2
Índice de consumo de oxígeno VO2i	ALTA (Rojo)	10 - 150 ml/min/m2
Índice de extracción de oxígeno O2ERi	ALTA (Rojo)	10 - 40 %
Temperatura arterial Ta	MEDIA (Amarillo)	4 - 42 ° C
Temperatura venosa Tv	MEDIA (Amarillo)	4 - 42 ° C
Índice de resistencia Vascul	MEDIA (Amarillo)	600 - 2500
vascular sistémica SVRi		dinas*s/cm5/m2
Presión P in	BAJA (Azul)	0 - 800 mmHg
Presión P out	BAJA (Azul)	0 - 800 mmHg
Caída de presión ΔP	BAJA (Azul)	0 - 800 mmHg
Caída de presión ΔP	BAJA (Azul)	4 - 42 ° C

- La página de selección de la visualización de alarmas contiene íconos que muestran las distintas posibilidades de selección de las alarmas y un ícono que permite activar o desactivar la alarma, con un botón de confirmación y anulación de la selección para regresar al valor previamente configurado.

- Cada vez que un usuario sustituya a un compañero de trabajo durante el tratamiento en CEC, este tendrá la obligación de verificar siempre las configuraciones de las alarmas.

- Cada usuario tiene la posibilidad de cambiar la tabla de alarmas modificando la activación de cada alarma individual y los valores de referencia asociados a esta. El dispositivo memoriza esta configuración particular después de pulsar el botón GUARDAR.

- Al comenzar cada tratamiento se le indica al usuario si hay alarmas desactivadas o modificadas. El botón ALARM RESET permite configurar los valores por defecto de las alarmas. En caso de faltar la corriente eléctrica, la batería interna garantiza una duración de aproximadamente una hora; si la batería deja de funcionar porque está agotada, los valores de las alarmas quedan guardados en la memoria hasta que el usuario los vuelva a modificar.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT
32175



	Est.	Min.	Máx.
SvO ₂		60	61
SaO ₂		10	11
VO ₂ I		10	150
O ₂ ERI		10	-10
DO ₂ I		100	110
T Ven		4	5
T Art		4	5
SVRI		600	601
T AUX		0	5
P IN		0	1
P OUT		0.56	1
ΔP		0	5

Tiempo alarma | 120

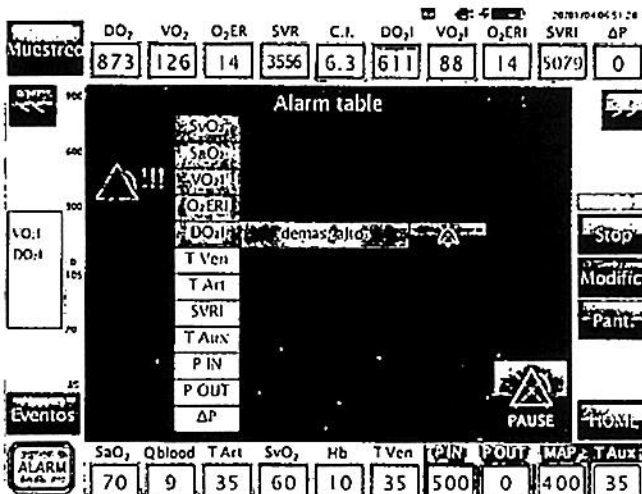
GUAR. Alarma p. defecto Desactivar

OBSERVACIONES GENERALES

Inicio y funcionamiento

Pantalla de señalización de alarmas

Al surgir una condición de alarma, esta se indica al usuario mediante señalizaciones visuales y sonoras destinadas a llamar su atención. La pantalla de señalización de alarmas es la siguiente:

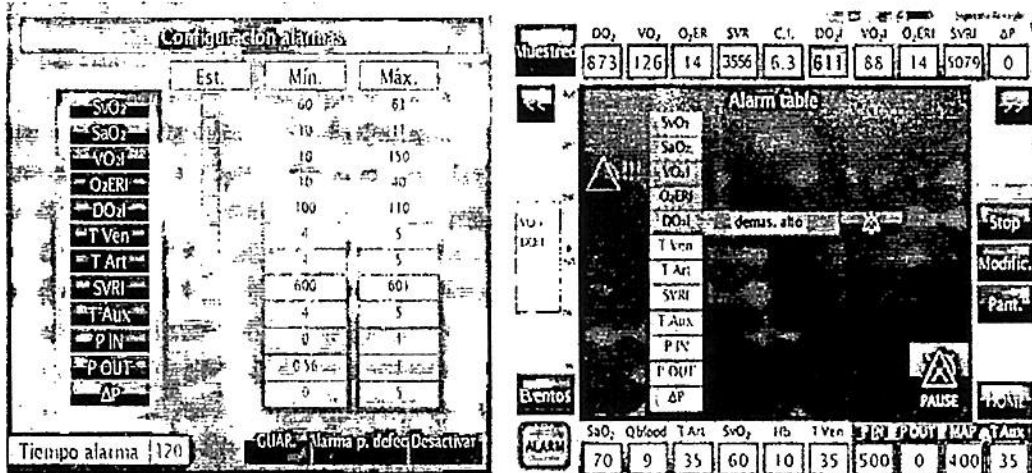


Si se produce una alarma, en la ventana aparecerá el símbolo de las alarmas de prioridad correspondiente (triángulo con tres signos de admiración para prioridad alta, dos para prioridad media y uno para prioridad baja) y junto a la medida que se



encuentra en alarma se indicará la causa y un botón cuya presión permite silenciar (por un cierto número de segundos, programables por el usuario) la alarma sonora. Pulsando el botón PAUSE se cerrará la pantalla de las alarmas. Después de cerrar la pantalla, pulsando el botón ALARM se abrirá nuevamente la pantalla para visualizar el estado actual de las alarmas, o bien para silenciarlas. Las alarmas sonoras y las características de intermitencia del botón ALARM cumplen con la normativa 60601-1-8. La ventana emergente de las alarmas aparece en el monitor hasta que se silencia la alarma sonora, con tiempos que varían en función del nivel de alarma. Pulsando el botón ALARM RESET, la ventana emergente reaparece en el monitor y las alarmas silenciadas se vuelven a activar y escuchar.

Gráficos de alarmas



Página de inicio

- La Página de inicio (figura 4) muestra la información principal del sistema.

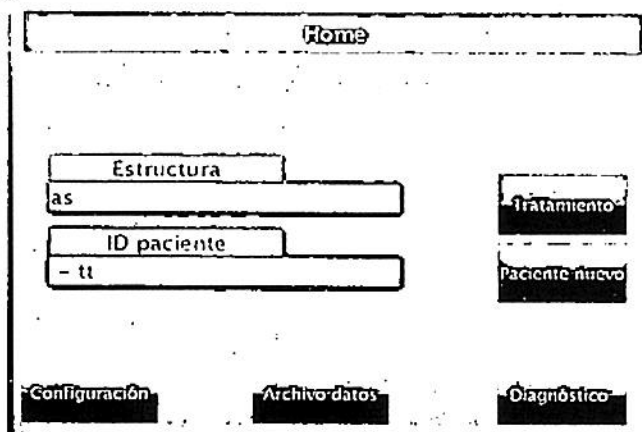
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

IE-2019-46071NA
ARMANDO BAIOCCHI
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212
Página 24 de 50



- Nombre del hospital o de la clínica.
- La Página de inicio tiene un botón para entrar a la Página de configuración o ajuste.
- La Página de inicio muestra la identificación del último paciente tratado y tiene un botón para configurar la identificación de un paciente nuevo.
- La Página de inicio tiene un botón para iniciar el funcionamiento entrando en la Pantalla principal 1 (botón Tratamiento).
- La Página de inicio tiene un botón para consultar el Almacenamiento de datos (Data warehouse) que contiene todos los registros de datos efectuados por el Sistema de registro de datos.
- Cada vez que se enciende el monitor, se propone la continuación del tratamiento interrumpido por el último apagado, visualizando la identificación del último paciente.
- Si el usuario no modifica la identificación del paciente y comienza el funcionamiento pulsando el botón para entrar a la Pantalla principal 1, aparece una ventana emergente que se superpone a la parte central de la pantalla actual y pregunta si se desea continuar el tratamiento para ese paciente (figura 6).
- La ventana emergente tiene un botón para confirmar que se desea continuar la adquisición de datos interrumpida por el último apagado y entrar a la Pantalla principal 1, así como un botón para anular la selección y permanecer en la Página de inicio, donde se puede configurar la identificación del paciente nuevo (Figura 5).
- Cada una de las gráficas propuestas en caso de continuar un tratamiento interrumpido tiene una línea vertical de discontinuidad que coincide con la interrupción de las adquisiciones, mostrando el tiempo en el eje X asociado al reinicio.

Figura 4:



Identificación del paciente y subpágina

[Handwritten signature]
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BRASCETTI
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

35/75



- La identificación del paciente consta de los siguientes campos:

Una identificación del historial clínico compuesta por un número de 6 cifras y el año expresado en 4 cifras, cuya configuración es obligatoria para comenzar un tratamiento nuevo;

Una cadena alfanumérica con longitud máxima de 16 caracteres que se programa a discreción del operador y no es obligatoria.

- Desde la Página de inicio, al pulsar el botón para configurar la identificación de un paciente nuevo aparece una subpágina para la introducción de la identificación (figura 6).

- La página de introducción de la identificación del paciente tiene dos botones previstos para esta acción:

Un botón de confirmación y otro botón de anulación de los datos introducidos para regresar a los datos previamente configurados.

Figura 5: Pantalla de introducción de paciente nuevo

- La introducción de los campos de identificación del paciente se realiza mediante un teclado alfanumérico o numérico, según el campo, que se activa al tocar el botón asociado (figura 5).



Paciente

166	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	
177	a	s	d	f	g	h	j	k	l	.	
188	z	x	c	v				b	n	m	

Figura 6: Teclado alfanumérico para introducir los datos de un paciente nuevo

- Si se confirma la introducción de la identificación del paciente, las gráficas de cada medida presentarán las adquisiciones poniendo el tiempo a cero (figura 8) y todos los datos adquiridos hasta el apagado anterior se memorizarán en un archivo del sistema de registro de datos.

Valor BSA paciente

159 - test

Peso paciente

Altura paciente

Fórmula cálculo

BSA

OK

Figura 7: Introducción de parámetros para el cálculo de la BSA.

- La pantalla valor BSA se abre automáticamente cuando se ha confirmado la introducción del Nuevo Paciente.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO SOPHIA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

3775

- La página permite introducir el peso y la altura del paciente y presenta dos teclas dedicadas a las dos medidas, un menú desplegable para seleccionar la fórmula para calcular la BSA, una zona para visualizar el valor de BSA calculado, y una tecla de confirmación.
- La introducción del peso y de la altura del paciente se realiza mediante un teclado numérico que se activa al tocar una de las dos teclas.
- Una vez confirmadas las informaciones, no podrán volverse a modificar.

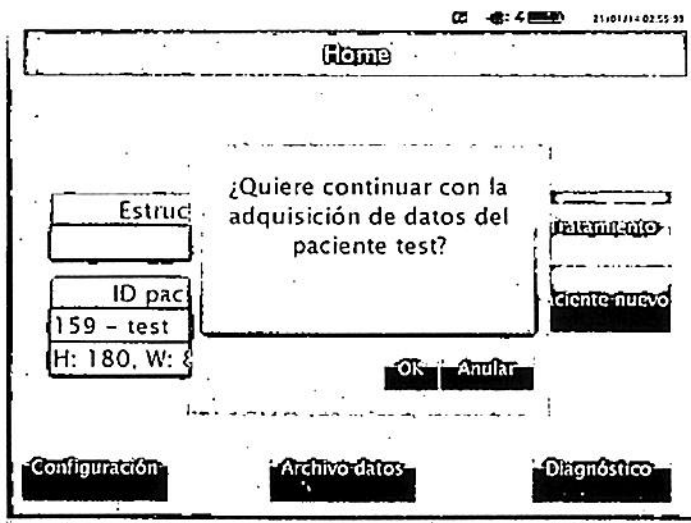



Figura 8: Confirmar o anular la continuación del tratamiento con el último paciente memorizado.


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

38/75

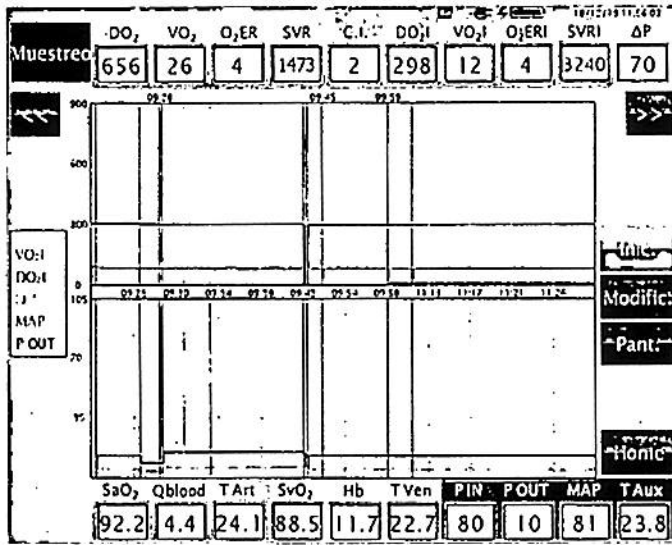


Figura 9 : Cómo aparece la pantalla dedicada al tratamiento de un nuevo paciente.

- La página "Pantalla Principal 1" no muestra el botón **EVENTOS** cuando la adquisición está detenida. Sólo estará visible cuando empieza la adquisición.

Página 1 "Pantalla principal 1"

- La página "Pantalla principal 1" (figura 9) está dividida en tres zonas horizontales y una vertical:

- o Zona superior
- o Zona central
- o Zona inferior
- o Zona derecha

Zona central (predeterminada)

- En la zona central se visualiza una gráfica predeterminada con los siguientes valores (i = índice) en el transcurso del tiempo:

- o DO₂i
- o VO₂i
- o O₂Eri

- La gráfica puede tener hasta dos medidas adicionales, que el usuario puede seleccionar en la página que se activa pulsando la tecla **Modificar gráfica** (figura 9).

- Si hubiera curvas con valores muy distantes entre sí (por ejemplo: la medida DO₂i presenta valores mucho más altos que VO₂i), la gráfica se divide en dos partes con un eje Y diferente.

- La gráfica tiene las tres curvas (o más) caracterizadas por colores distintos.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO GORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 4212

48770836-APN-DNPM#ANMAT
3975

- La gráfica presenta a la derecha las etiquetas de los valores en el mismo color que la línea correspondiente en la gráfica.
- El eje X de la gráfica se refiere a los tiempos en un rango de aproximadamente 1 hora (50 minutos); después de la primera hora de tratamiento, es posible desplazarse hacia la derecha y la izquierda con los botones previstos.
- Si se toca la zona de la gráfica, se crea una recta vertical que muestra los valores numéricos de las medidas en ese instante, visualizándolos en cada una de las celdas asociadas a las medidas. Después de 30 segundos, si no se toca la zona de la gráfica en cualquier otra posición, la recta vertical desaparece y en las celdas se visualiza el valor actualmente medido (o calculado).
- El color de la curva asociada a VO2i se puede configurar (figura 11) para que aparezca:
 - Toda roja;
 - roja en los tramos de subida y bajada y verde en los tramos rectos;
 - roja en los tramos de subida y verde en los tramos rectos y de bajada.

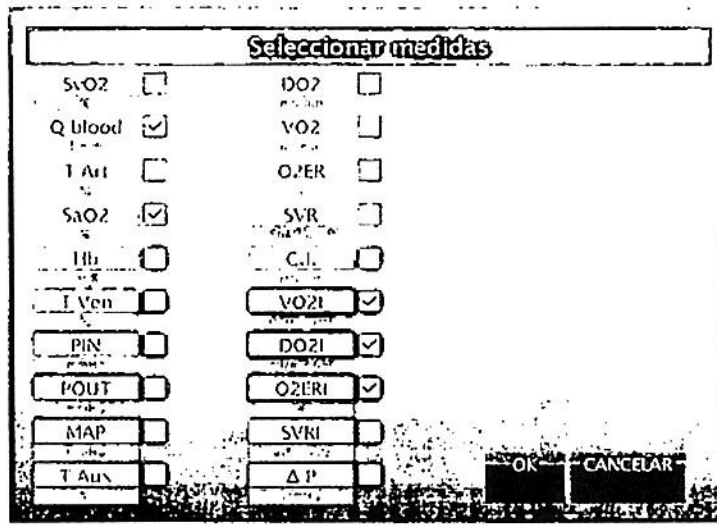


Figura 10: Pantalla que permite modificar las medidas visualizables en la Pantalla principal 1.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BATOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212.

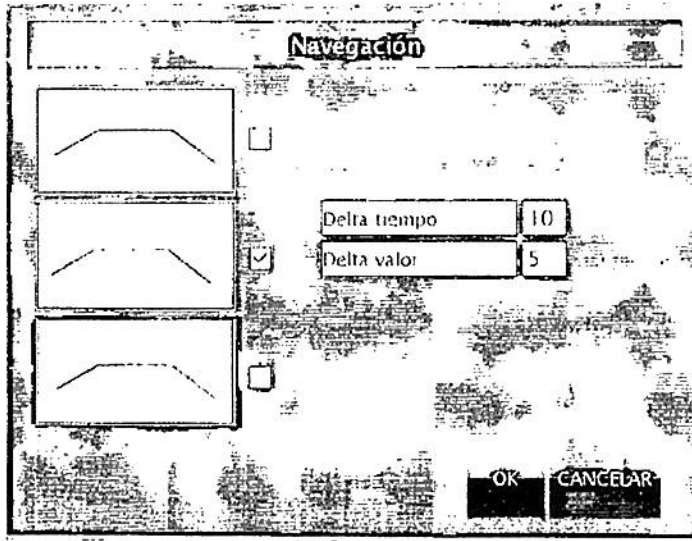


Figura 11: Pantalla de navegación que permite seleccionar el color de VO2i.

Zona superior

- En la zona superior, junto al botón Muestreo, se encuentran las casillas relativas a las medidas (i = índice) en el siguiente orden, de izquierda a derecha:

- o DO2 - Aporte de oxígeno [ml/min]
- o VO2 - Consumo de oxígeno [ml/min]
- o O2ER - Extracción de oxígeno [%]
- o SVR - Resistencia vascular sistémica [dinas*s/cm5]
- o C.I. - Índice cardiaco [l/min/m2]
- o DO2i - Índice de aporte de oxígeno [ml/min/m2]
- o VO2i - Índice de consumo de oxígeno [ml/min/m2]
- o O2ERi - Índice de extracción de oxígeno [%]
- o SVRi - Índice de resistencia vascular sistémica [dinas*s/cm5/m2]

- Las casillas de las medidas de esta zona muestran en la parte superior la etiqueta y en un recuadro inferior el valor de la medida estimado o medido en el último instante.

- Si están presentes los sensores P IN y P OUT, en la zona superior, arriba a la derecha, se indica el valor

$$\Delta P = P$$

$$IN - P OUT.$$

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
XOFTO GERENTE

ARMANDO ZORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212



Zona central (para los valores de la zona superior)

- Los recuadros de las medidas presentes en la zona superior sirven de botones y, al pulsarlos, modifican la zona central visualizando una tabla de columnas con los valores de todas las medidas en la mitad superior y una gráfica de la medida seleccionada mediante el botón pulsado en la mitad inferior. A la izquierda, coincidiendo con la gráfica, aparece la etiqueta de la medida seleccionada.
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona superior, la tabla resalta de otro color el encabezado de la columna asociada a la casilla que se ha pulsado (figura 12)
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona superior, es posible recorrer la tabla verticalmente y la gráfica horizontalmente accionando los botones previstos para el desplazamiento hacia la derecha, la izquierda, arriba y abajo. Recorriendo los valores en el transcurso del tiempo, la visualización numérica de la tabla y la gráfica permanece sincronizada.
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona superior, pulsando el mismo botón de la medida seleccionada la zona central volverá a visualizar la gráfica predeterminada.
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona superior, pulsando un botón asociado a una medida distinta de aquella seleccionada la zona central resaltará esta nueva medida en la tabla y en la gráfica.
- Cuando la zona central muestra la tabla y la gráfica seleccionadas con el botón de una medida asociada a la gestión de una alarma (por ejemplo: VO2i), a la izquierda de la tabla aparecerá un botón que abre una subpágina para configurar los umbrales mínimo y máximo.
- La página de introducción de los umbrales mínimo y máximo tiene dos botones dedicados a los dos parámetros, un botón de confirmación y un botón de anulación de los datos introducidos para regresar a los datos previamente configurados (figura 12).
- La introducción de un umbral se realiza mediante un teclado numérico que se activa al tocar uno de los dos botones.
- Cuando la zona central muestra la tabla y la gráfica seleccionadas con el botón de una medida asociada a la visualización en modo Navegación, es decir, resaltando mediante colores la evolución de la medida (por ejemplo: VO2i), a la izquierda de la tabla aparecerá un botón que abre una subpágina para configurar la función Navegación (figura 11).
- La página de selección de la visualización en modo Navegación tiene íconos que muestran los colores que es posible asignar y permiten seleccionarlos, un botón de confirmación y un botón de anulación de la selección para regresar a la configuración previa.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIÁN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO GORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212
IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT
42/75

Figura 12: Modificación de los valores mínimo y máximo de la alarma asociada a una sola medida.

Zona inferior

- En la zona inferior, abajo a la izquierda, hay un espacio reservado para la señal de alarma que está presente incluso cuando la alarma no está activa.

- En la zona inferior se encuentran las casillas relativas a las medidas en el siguiente orden, de izquierda a derecha:

- o SaO₂ - Saturación arterial de oxígeno [%]
- o Q Blood – Flujo de la bomba (C.O.) [l/min]
- o T Art – Temperatura arterial [°C]
- o SvO₂ – Saturación venosa de oxígeno [%]
- o Hb – Hemoglobina [g/dl]
- o T Ven – Temperatura venosa [°C]
- o P IN +/- (si está presente) – Presión de entrada [mmHg]
- o P OUT +/- (si está presente) – Presión de salida [mmHg]
- o PMP (si está presente) – Presión arterial media [mmHg]
- o T Aux. (si está presente) – Temperatura auxiliar [°C]

- Las casillas de las medidas de esta zona muestran en la parte superior la etiqueta y en un recuadro inferior el valor de la medida estimado o medido en el último instante.

- Las unidades de medida se indican en una pantalla descriptiva especial (figura 10).

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica – Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

4375

Zona central (para los valores de la zona inferior)

- Los recuadros de las medidas presentes en la zona inferior sirven de botones y, al pulsarlos, modifican la zona central visualizando una tabla de columnas con los valores de todas las medidas en la mitad superior y una gráfica de la medida seleccionada mediante el botón pulsado en la mitad inferior. A la izquierda, coincidiendo con la gráfica, aparece la etiqueta de la medida seleccionada.
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona inferior, la tabla resalta de otro color el encabezado de la columna asociada a la casilla que se ha pulsado.
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona inferior, es posible recorrer la tabla verticalmente y la gráfica horizontalmente accionando los botones previstos para el desplazamiento hacia la derecha, la izquierda, arriba y abajo. Recorriendo los valores en el transcurso del tiempo, la visualización numérica de la tabla y la gráfica permanece sincronizada.
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona inferior, pulsando el mismo botón de la medida seleccionada la zona central volverá a visualizar la gráfica predeterminada.
- Cuando la zona central muestra las medidas de la zona inferior, pulsando un botón asociado a una medida distinta de aquella seleccionada la zona central resaltará esta nueva medida en la tabla y en la gráfica.
- Cuando la zona central muestra la tabla y la gráfica seleccionadas con el botón de una medida asociada a la gestión de una alarma (por ejemplo: SAT V.%), a la izquierda de la tabla aparecerá un botón que abre una subpágina para configurar los umbrales mínimo y máximo (figura 12).
- La página de introducción de los umbrales mínimo y máximo tiene dos botones dedicados a los dos parámetros, un botón de confirmación y un botón de anulación de los datos introducidos para regresar a los datos previamente configurados.
- La introducción de un umbral se realiza mediante un teclado numérico que se activa al tocar uno de los dos botones.

Zona derecha

- En la zona derecha vertical se encuentra el botón Modificar gráfica, que permite añadir o quitar parámetros en la gráfica por medio de la subpágina prevista (figura 9).
- En la zona derecha vertical se encuentra el botón de activación (figura 13) de 5 íconos que representan gráficamente la misma Pantalla principal 1 y las demás 4 pantallas (de la 2 a la 5). Pulsando uno de estos íconos se pasa a la página representada.
- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Página de perfusión.
- En la zona derecha vertical está el botón que permite regresar a la Página de inicio.

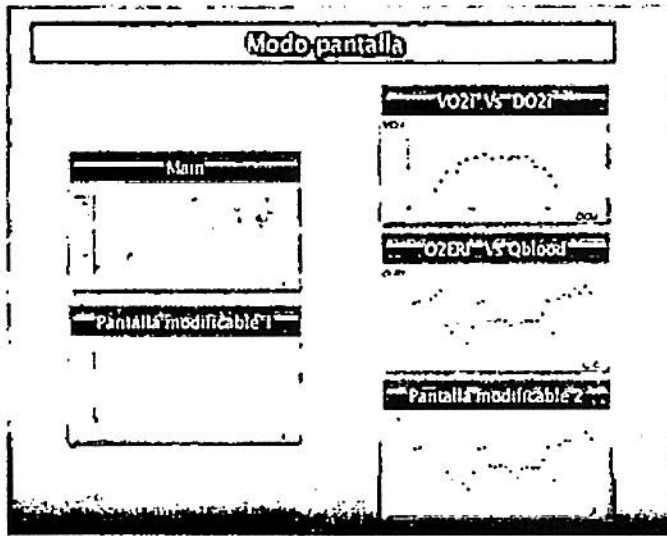


Figura 13: Pantalla que permite seleccionar las pantallas

Subpágina de modificación de la gráfica

- La Página de modificación de la gráfica para la Pantalla principal 1 y la Pantalla 2 tiene un cantidad de botones que corresponde a las medidas adquiridas u obtenidas mediante fórmulas matemáticas. Al lado de cada botón aparece un símbolo de inclusión en la gráfica o exclusión de la gráfica (figura 9).
- La Página de modificación de la gráfica para la Pantalla 5 tiene un doble grupo de botones con respecto a la de la Pantalla principal 1. El primer grupo a la izquierda corresponde a la selección del parámetro para el eje X, mientras que el segundo grupo a la derecha corresponde al parámetro del eje Y (figura 15).
- Si un botón está asociado a una medida presente por defecto en la gráfica (por ejemplo: VO2i en la Pantalla principal 1), se mostrará su inclusión pero no será posible modificar este parámetro.
- La presión de un botón asociado a una medida adquirida u obtenida ya incluida en la gráfica desactiva la visualización de dicha medida.
- La presión de una tecla asociada a una medida adquirida u obtenida no incluida en la gráfica activará la inclusión de dicha medida solamente en caso de que aún no se haya alcanzado el número máximo de medidas visualizables.
- Si se pulsa un botón para incluir una medida en la gráfica, pero ya se ha alcanzado el número máximo de medidas visualizables, aparecerá una ventana emergente que indica esta situación al usuario (figura 16).

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIORGHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

45/75

- La ventana emergente que informa que se ha superado el límite máximo de medidas visualizables en una gráfica tiene un botón de confirmación cuya presión hace desaparecer la ventana.

Medidas X		Medidas Y	
SvO2 <input type="checkbox"/>	DO2 <input type="checkbox"/>	SvO2 <input type="checkbox"/>	DO2 <input type="checkbox"/>
Q blood <input type="checkbox"/>	VO2 <input type="checkbox"/>	Q blood <input type="checkbox"/>	VO2 <input type="checkbox"/>
T Art <input type="checkbox"/>	O2ER <input type="checkbox"/>	T Art <input type="checkbox"/>	O2ER <input type="checkbox"/>
SaO2 <input type="checkbox"/>	SVR <input type="checkbox"/>	SaO2 <input type="checkbox"/>	SVR <input type="checkbox"/>
Hb <input type="checkbox"/>	C.I. <input type="checkbox"/>	Hb <input type="checkbox"/>	C.I. <input type="checkbox"/>
T Ven <input type="checkbox"/>	VO2I <input type="checkbox"/>	T Ven <input type="checkbox"/>	VO2I <input type="checkbox"/>
PIN <input type="checkbox"/>	DO2I <input type="checkbox"/>	PIN <input type="checkbox"/>	DO2I <input type="checkbox"/>
POUT <input type="checkbox"/>	O2ERI <input type="checkbox"/>	POUT <input type="checkbox"/>	O2ERI <input type="checkbox"/>
MAP <input type="checkbox"/>	SVRI <input type="checkbox"/>	MAP <input type="checkbox"/>	SVRI <input type="checkbox"/>
T Aux <input type="checkbox"/>	Δ P <input type="checkbox"/>	T Aux <input type="checkbox"/>	Δ P <input type="checkbox"/>

OK CANCELAR

Figura 15: Selección de las medidas a visualizar en los ejes X e Y.

Seleccionar medidas

SvO2 <input type="checkbox"/>	DO2 <input type="checkbox"/>
Q blood <input checked="" type="checkbox"/>	VO2 <input type="checkbox"/>
T Art <input type="checkbox"/>	
SaO2 <input checked="" type="checkbox"/>	
Hb <input type="checkbox"/>	
T Ven <input type="checkbox"/>	
PIN <input type="checkbox"/>	
POUT <input type="checkbox"/>	
MAP <input type="checkbox"/>	
T Aux <input type="checkbox"/>	

Se ha alcanzado la cantidad
máxima de parámetros
visualizables (5)

OK

OK CANCELAR

Figura 16: Ventana emergente que indica al usuario que se alcanzó la cantidad máxima de medidas visualizables.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. **ARIAN BAIOCCHI**
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
 Director Zócalo
 Farmacéutica - Mat 4212
 IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT
 46/75



Página 2 "Pantalla modificable 1"

- La página Pantalla modificable 1 (figura 17) está dividida en dos zonas:
 - o Zona principal a la izquierda
 - o Zona derecha

Zona principal

- En la zona principal se muestra una gráfica que visualiza hasta 5 medidas en el transcurso del tiempo, que pueden ser seleccionadas por el usuario (figura 18)
- El usuario puede seleccionar las medidas que desea incluir en la gráfica en la página activada por el botón

Modificar gráfica.

- Si hubiera curvas con valores muy distantes entre sí (por ejemplo: la medida DO2i presenta valores mucho más altos que VO2i), la gráfica se divide en dos partes con un eje Y diferente.
- La gráfica tiene las curvas caracterizadas por colores distintos.
- La gráfica presenta a la izquierda las etiquetas de los valores en el mismo color que la línea correspondiente en la gráfica.
- El eje X de la gráfica se refiere a los tiempos en un rango de aproximadamente 1 hora; después de la primera hora de tratamiento, es posible desplazarse hacia la derecha y la izquierda con los botones previstos.
- Si se toca en la zona de la gráfica, se crea una recta vertical y en las celdas de cada medida se muestran los valores numéricos de las medidas en ese instante. Después de 30 segundos, si no se toca la zona de la gráfica en ninguna otra posición, la recta vertical desaparece y se resalta nuevamente la última medida efectuada.
- En la esquina inferior izquierda hay un espacio reservado para la señal de alarma, que está presente cuando hay una alarma activa.

[Handwritten signature]
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BATOCCHI
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

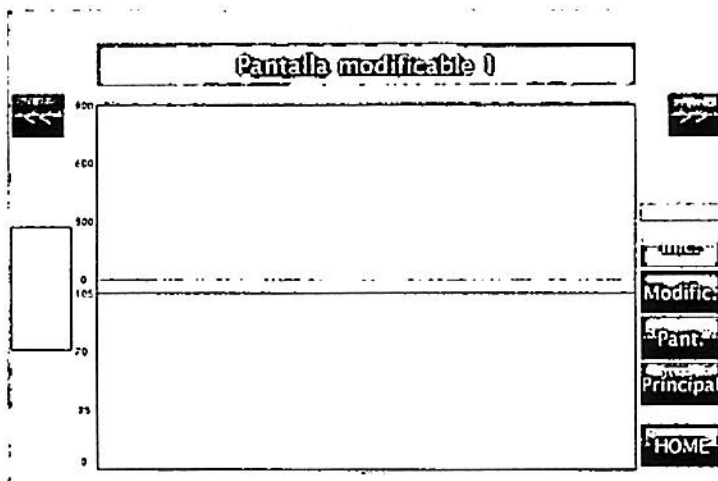


Figura 17: Pantalla modificable 1.

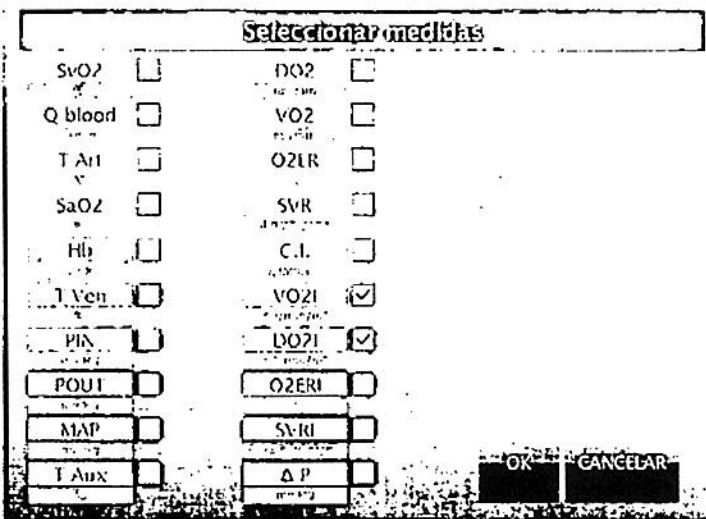


Figura 18: Selección de medidas para la Pantalla principal 1.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO TORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat-4212

Zona derecha

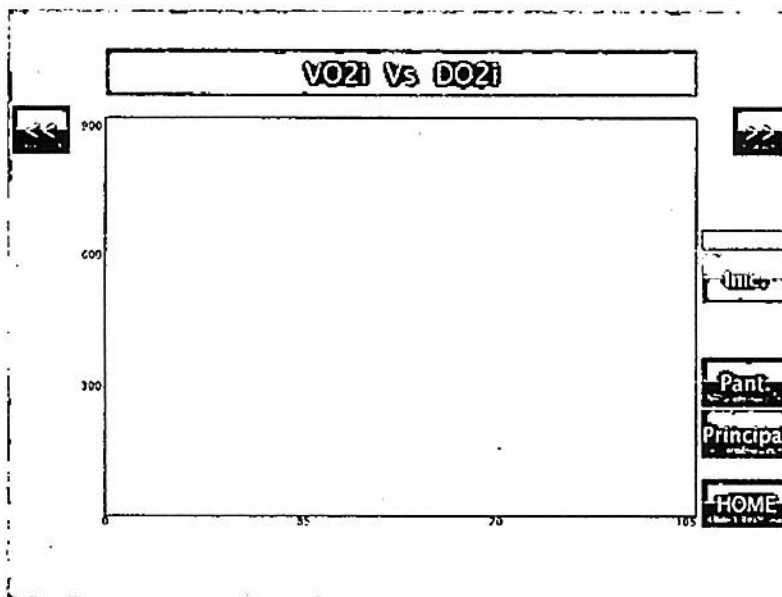
- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Pantalla principal 1.
- En la zona derecha vertical se encuentra el botón Modificar gráfica, que permite añadir o quitar parámetros en la gráfica por medio de la subpágina prevista (figura 18).
- En la zona derecha vertical se encuentra el botón de activación de 5 íconos que representan gráficamente la Pantalla principal 1 y las demás 4 pantallas (de la 2 a la 5). Pulsando uno de estos íconos se pasa a la página representada.
- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Página de perfusión.

Página 3 "VO2i vs. DO2i"

- La página "VO2i vs. DO2i" (figura 19) está dividida en dos zonas:
o Zona principal a la izquierda
o Zona derecha

Zona principal

- En la zona principal se muestra una gráfica que visualiza las medidas DO2i y VO2i relacionadas entre sí, con el valor DO2i en el eje X y el valor VO2i en el eje Y.
- En la esquina inferior izquierda hay un espacio reservado para la señal de alarma, que está presente cuando hay una alarma activa.

**Figura 19: Pantalla VO2i vs. DO2i.**

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO TORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

Zona derecha

- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Pantalla principal 1.
- En la zona derecha vertical se encuentra el botón de activación de 5 íconos que representan gráficamente la pantalla principal 1 y las demás 4 pantallas (de la 2 a la 5). Pulsando uno de estos íconos se pasa a la página representada.
- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Página de perfusión.
Página 4 "O2REi vs. Q Blood"
- La página "O2REi vs. Q Blood" (figura 20) está dividida en dos zonas:
o Zona principal a la izquierda
o Zona derecha

Zona principal

- En la zona principal se muestra una gráfica que visualiza las medidas O2ER y C.I. relacionadas entre sí, con el valor O2ER en el eje X y el valor C.I. en el eje Y.
- En la esquina inferior izquierda hay un espacio reservado para la señal de alarma, que está presente cuando hay una alarma activa.

Zona derecha

- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Pantalla principal 1.
- En la zona derecha vertical se encuentra el botón de activación de 5 íconos que representan gráficamente la pantalla principal 1 y las demás 4 pantallas (de la 2 a la 5). Pulsando uno de estos íconos se pasa a la página representada.
- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Página de perfusión.

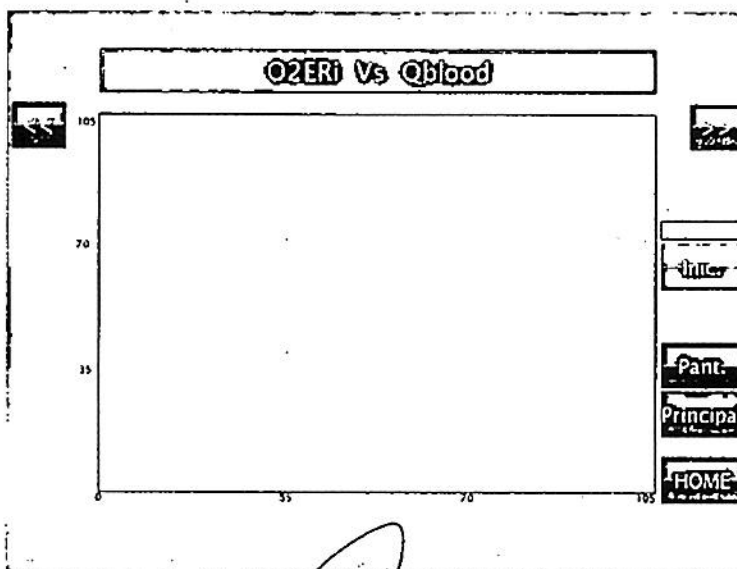


Figura 20: O2ERi vs. Qblood.

SENSIMAT S.R.L.
LOS ADRIAN RAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO FORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

50/75

Página 5 "Pantalla modificable 2"

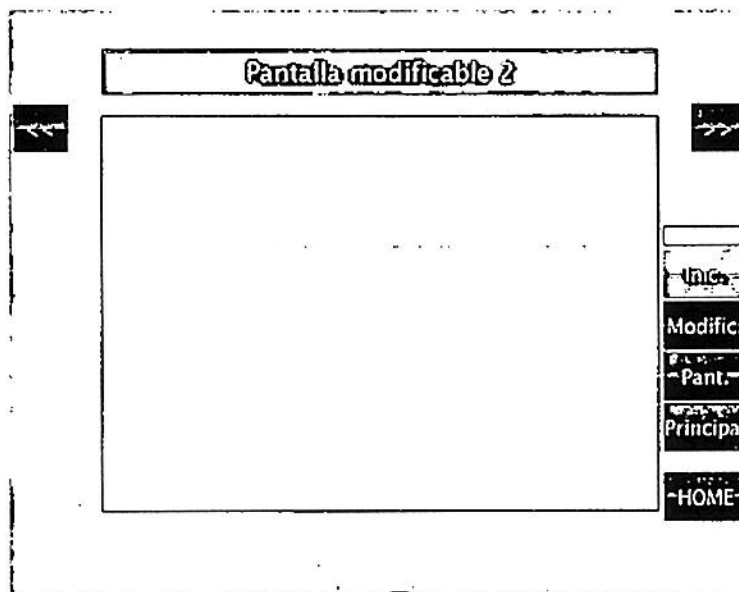
- La página "Pantalla modificable 2" (figura 21) está dividida en dos zonas:
 - o Zona principal a la izquierda
 - o Zona derecha

Zona principal

- En la zona principal se muestra una gráfica que visualiza dos medidas relacionadas entre sí, seleccionadas por el usuario en la página activada mediante el botón Modificar gráfica, con el valor de la primera medida en el eje X y el valor de la segunda medida en el eje Y.
- En la esquina inferior izquierda hay un espacio reservado para la señal de alarma, que está presente cuando hay una alarma activa.

Zona derecha

- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Pantalla principal 1.
- En la zona derecha vertical se encuentra el botón Modificar gráfica, que permite seleccionar los parámetros que se incluirán en la gráfica por medio de la subpágina prevista.
- En la zona derecha vertical se encuentra el botón de activación de 5 íconos que representan gráficamente la Pantalla principal 1 y las demás 4 pantallas (de la 2 a la 5). Pulsando uno de estos íconos se pasa a la página representada.
- En la zona derecha vertical está el botón que permite pasar a la Página de perfusión.

**Figura 21: Pantalla modificable 2.**

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212



Página de ajuste

- La Página de ajuste (figura 22) permite que el usuario configure varios parámetros sobre el uso del monitor que están subdivididos en los siguientes grupos:
- Nombre del hospital o de la clínica.
- Datos de configuración, como fecha y hora, idioma y unidad de medida (figura 23).
- Modo de visualización de la curva de VO_{2i} en la Pantalla principal 1 mediante los colores rojo y verde.
- Umbrales de alarma mínimos y máximos para las medidas SVO₂, SaO₂, VO_{2i}, O₂ERl, TVen, T Art, TAux, SVRi, DO_{2i}, P In, P Out, ΔP.
- Tiempo de silenciamiento de las alarmas.
- Puesta a cero presiones (PRESIÓN CERO)
- Editar los eventos
- La Página de ajuste tiene una serie de botones y cada botón permite entrar a una subpágina para configurar los parámetros asociados al grupo del botón pulsado. Uno de estos botones permite cerrar la fase de configuración y regresar a la Página de inicio.
- Cada subpágina de introducción de un grupo de parámetros tiene un botón dedicado a cada parámetro, un botón de confirmación y un botón de anulación de los datos introducidos para regresar a los datos previamente configurados (figura 13).
- Pulsando un botón de configuración de un parámetro se activa un teclado numérico o alfanumérico (si hacen falta caracteres alfabéticos) para introducir el dato nuevo.

Figura 22: Pantalla de ajuste.

Pulsando el botón "Config" se accede a una pantalla (Figura 23) que permite configurar:

- el idioma deseado, pulsando el botón "Lista idiomas";
- la unidad de medida, mediante un menú desplegable;
- la fecha y la hora;
- la puesta a cero de los valores relativos a las sondas AVV.

[Signature]
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

[Signature]
ARMANDO EUBINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

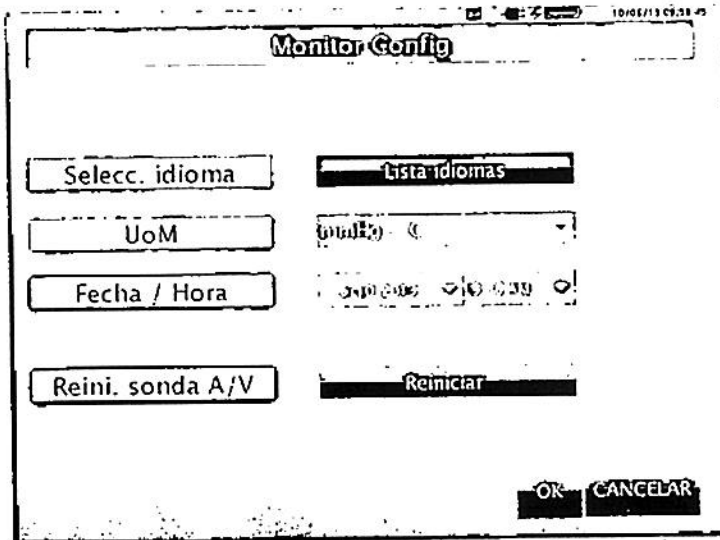


Figura 23: Pantalla de configuración.

Pulsando el botón "Gestión datos análisis", tras haber introducido correctamente la contraseña, se accede a una pantalla (figura 24) para gestionar los datos relativos a los tratamientos realizados o copiar los datos de los pacientes en la unidad USB y cancelar los datos de los pacientes presentes en la unidad USB.

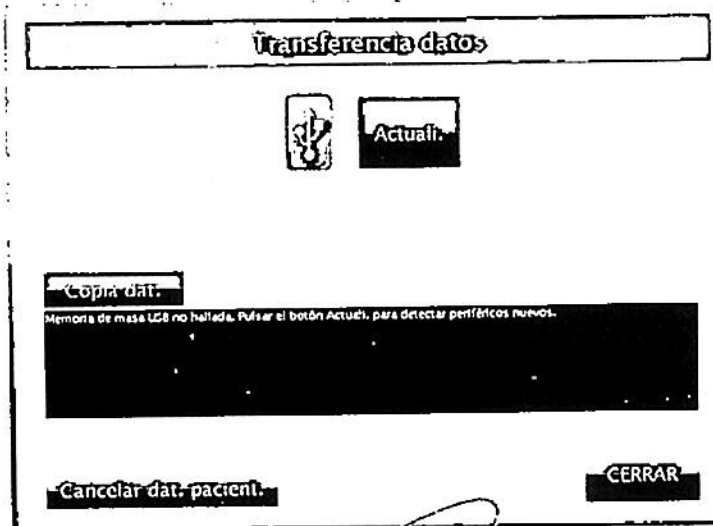


Figura 24: Gestión de datos de análisis.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BALLOCCO
SOCIO GERENTE

ARMANDO TORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

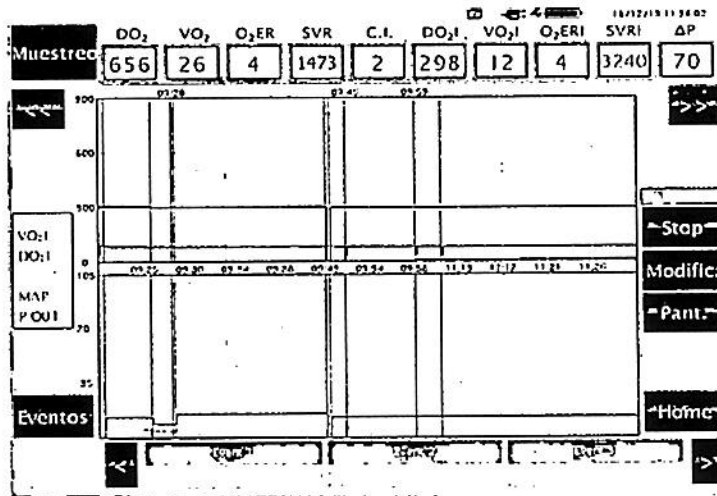


Figura 25: Muestreo

Pulsando el botón "Muestreo", de forma simultánea a la extracción de sangre para la gasometría, el SW copia los valores de referencia en las casillas de la pantalla **CORRECCIÓN SONDAS A/V** sin detener la adquisición.

- Después del muestreo, el botón "Muestreo" se convierte en "Recordar muestreo".

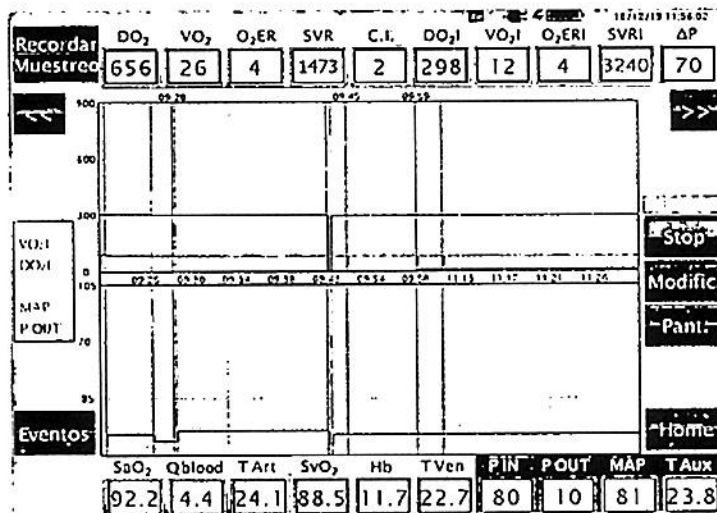


Figura 26: Recuperar muestreo

- Cuando se pulsa el botón **Recordar muestreo**, el SW detiene automáticamente la adquisición y muestra al usuario la pantalla **Corrección sondas VIA**, con las casillas donde puede introducir los valores de la gasometría.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

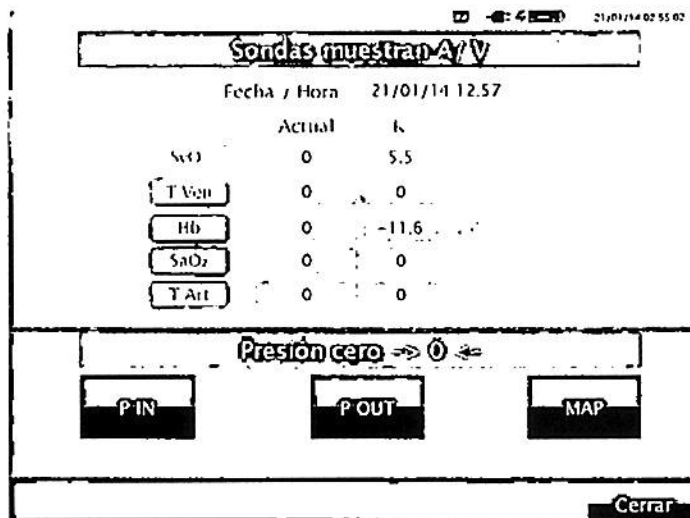


Figura 28: Pantalla de visualización de "Valores K" y "CERO PRESIÓN"

- En la figura 28 se efectúa la calibración de los sensores de presión, es decir, del cero.

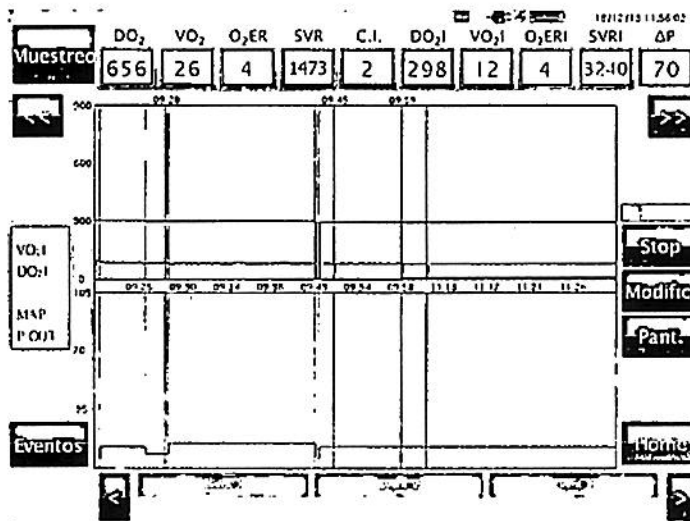


Figura 29: Eventos

Pulsando el botón "Eventos", aparece en la parte inferior de la página **Pantalla principal 1** la lista de eventos, ya introducidos por el usuario en la tabla de la figura 29. Moviéndose con el cursor a la derecha y a la izquierda, el usuario identificará el tipo de evento; pulsando sobre este, se registrará el evento y aparecerá una referencia en la gráfica que indica cuándo se produjo el evento.

- En la página de AJUSTE se encuentra el botón **Editar eventos**. Pulsándolo, aparece la siguiente pantalla:

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO CODINA
Dir. de Industria y Comercio
Farmacéutica 2013-01-27-1414212
36-APN-DNPM#ANMAT
56/75



Índice	Eventos
1	Event 1
2	Event 2
3	Event 3
4	Event 4
5	Event 5
6	Event 6
7	Event 7
8	Event 8
9	Event 9
10	Event 10
11	Event 11
12	Event 12

Modific: OK Anular

Figura 30: Editar eventos

- Seleccionando el evento (estando presente la descripción, o bien la casilla vacía), se puede introducir la nueva definición.
- La pantalla "Editar eventos", que incluye la lista de eventos guardados por el usuario, permite aportar cambios, o bien añadir eventos nuevos, pulsando el botón MODIFICAR.
- Con el botón OK se guarda la modificación efectuada. Con el botón Anular se eliminarán todas las modificaciones aportadas.

Editar eventos3

Event 3

123	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	↵
0	a	s	d	f	g	h	j	k	l	.	↵
0	z	x	c	v			b	n	m		

Figura 31: Editar eventos

- El evento es una cadena alfanumérica con un máximo de 32 caracteres programable a discreción del usuario.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

ARMANDO TORINA
Directora Técnica

IF-2018-4677087-CA-MAT-2 DNPM#ANMAT

5775

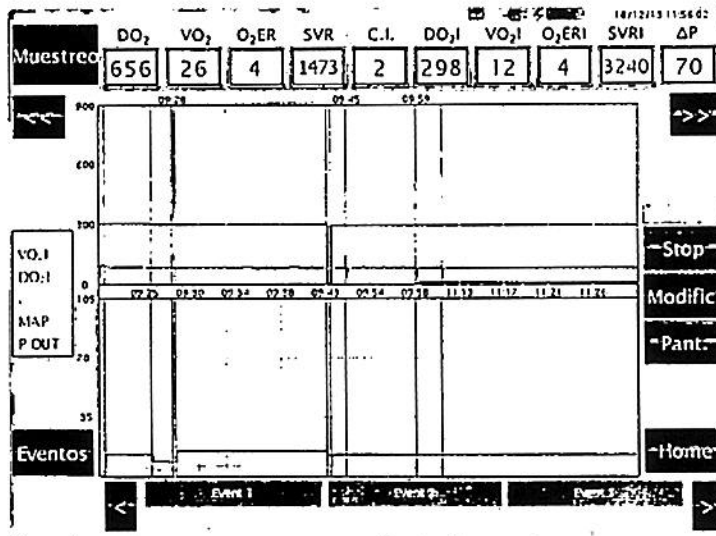


Figura 32: Visualización de eventos

- Cuando ya se han registrado eventos (al menos uno), tocando la gráfica de la figura 32 se visualizan los eventos; el botón **Eventos** cambia automáticamente a **Visualización eventos**. Pulsando el botón **Visualización eventos** en la parte inferior de la gráfica, donde era posible seleccionar el evento a introducir, en su lugar aparece la descripción del evento ocurrido.

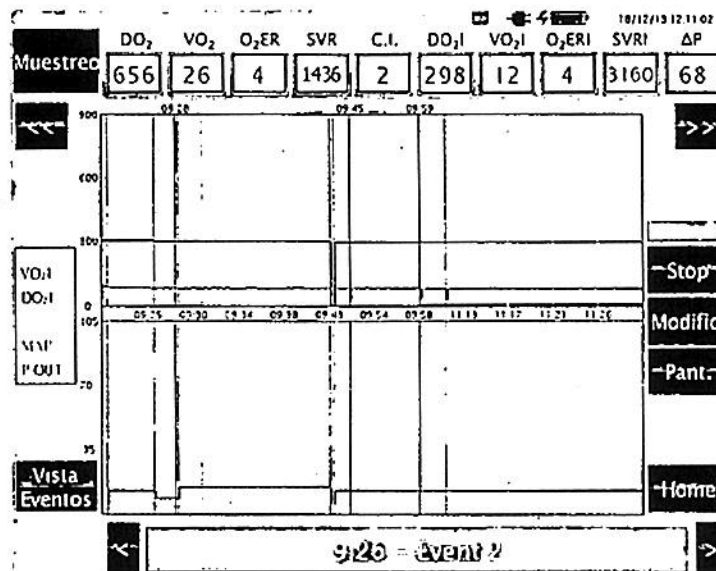


Figura 33: Visualización eventos

En la figura 33 se visualiza el evento registrado.

(Signature)
SENSIMAT S.R.L.
ING. ABBONDANTOCCHI
SOCIO GERENTE

(Signature)
ARMANDO EORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

58/75



Advertencias:

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No existen tales riesgos el producto no es implantable.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

En el caso de el accesorio estéril, el envase primario debe mantenerse intacto ya que garantiza la esterilidad del producto.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No existe esta función en el equipo.


7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y se describen en el Manual de Uso del equipo.


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAICOCCHI
SOCIO GERENTE


ARMANDO CORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat-4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

59/75



7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.12. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Y LOS ACCESORIOS REUTILIZABLES.

Al final de cada procedimiento, la parte exterior de la carcasa del monitor debe limpiarse con un paño empapado en una solución desinfectante a base de agua al igual que los accesorios reutilizables.

El dispositivo no requiere un mantenimiento / calibración programados.

Las cubetas estériles son de único uso.

En caso de anomalías eléctricas o electrónicas, solicite la asistencia técnica del agente o el fabricante EUROSETS S.r.l. Strada Statale 12, 143 - 41036 Medolla (MO) Tel. 0535-660311 fax 0535-51248 - correo electrónico: info@eurosets.com

7.13. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.15. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Según seguimiento técnico o lo explicado.

(No desconectar, el sistema de medición debe ser sistema cerrado)

[Signature]
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

[Signature]
ARMANDO TORINA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat-4212

IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

60/75



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46770836-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7321-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 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: 2018.09.20 17:25:16 -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: 2018.09.20 17:25:17 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7321-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT 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:

Nombre descriptivo: Monitor de Gases en Sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-586 – Monitores de Gases en la Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROSETS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo médico electrónico Monitor Landing, en conjunto con las cubetas de policarbonato transparentes ha sido diseñado para el seguimiento de los principales parámetros de la circulación extracorpórea en un entorno de hospital.

Modelos:

EU5052 Monitor Landing.

Cubetas:

AG3863 cuvette 1/2 land. coated ster.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AG3864 cuvette 3/8 land. coated ster.

AG3874 cuvette 1/4 land. coated ster.

EU3863 cuvette 1/2 landing sterile.

EU3864 cuvette 3/8 land. art/ven

EU3869 cuvette 1/2-3/8 landing ster.

EU3874 cuvette 1/4 land art/ven ster.

Período de vida útil: cubetas estériles, 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: EUROSETS S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Strada Stalale 12, 143-41036 Medolla, Modena, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-805-61, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7321-17-8

Disposición Nº **0123** 04 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé