



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

DISPOSICIÓN N°

1769

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2580-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 1769

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PULSIOFLEX, nombre descriptivo MONITOR MULTI-PARAMÉTRICO y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 a 88 y 89 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-150, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 1769

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

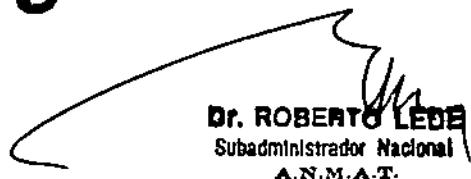
Expediente N° 1-47-3110-2580-16-9

DISPOSICIÓN N°

1769

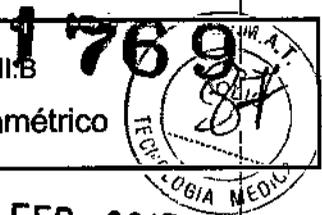
fe

E


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

Agimed

Proyecto de Rótulo – Anexo III:B
Pulsio Flex Monitor Multi-paramétrico



16 FEB. 2017

Rótulo para Accesorios de Monitoreo

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.

Fabricante:
Pulsion Medical Systems SE
Hans-Riedl-Str. 17, D-85622 Feldkirchen,
Alemania

(.....Accesorio.....) para PulsioFlex
Monitor Multi-paramétrico

No utilizar si el envase está dañado

Almacenar en lugar protegido de la humedad y de la luz solar directa

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXX

XX - XXXX

STERILE EO



2



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-150

E

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPREC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Rótulo para Monitor PulsioFlex

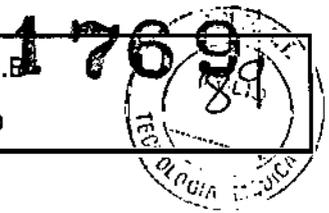
<p><u>Importado por:</u> AGIMED SRL. CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.</p>	<p><u>Fabricante:</u> Pulsion Medical Systems SE Hans-Riedl-Str. 17, D-85622 Feldkirchen, Alemania</p>	
<h2 style="margin: 0;">PulsioFlex</h2> <h3 style="margin: 0;">Monitor Multi-paramétrico</h3>		
<p>REF#: _____</p> <p>Tensión 100-240 voltios CA 50/60 Hz Consumo 85 vatios, máximo</p> <p>Funcionamiento: Temp. 10 a 40°C. humedad ≤75% sin condensación Almacenamiento: Temp. -20 a 60°C. humedad ≤90% sin condensación</p>	<p>S/N xxxxxxxx</p> <p> Conexión del sensor ProAQT</p> <p> Conexión al conector de módulo</p>	<p> _____</p> <p> </p> <p>IPX1 </p>
<p>Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Autorizado por ANMAT PM-1365-150</p>		

Rótulo para Catéteres

<p><u>Importado por:</u> AGIMED SRL. CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.</p>	<p><u>Fabricante:</u> Pulsion Medical Systems SE Hans-Riedl-Str. 17, D-85622 Feldkirchen, Alemania</p>					
<h2 style="margin: 0;">Catéter PiCCO para PulsioFlex</h2> <h3 style="margin: 0;">Monitor Multi-paramétrico</h3>						
<p>Ref #: XXXXX</p>	<p>LOT XXXXX</p>	<p> XX - XXX</p>	<p> XXXXX</p>			
						
<p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR</p> <p>No utilizar si el envase está dañado</p> <p>Almacenar en lugar protegido de la humedad y de la luz solar directa</p> <p>Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Autorizado por ANMAT PM-1365-150</p>						

E

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



3.1.

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA.

Fabricante:
Pulsion Medical Systems SE
Hans-Riedl-Str. 17, D-85622 Feldkirchen,
Alemania

PulsioFlex Monitor Multi-paramétrico

Tensión 100-240 voltios CA 50/60 Hz
Consumo 85 vatios, máximo



Conexión del sensor ProAQT



Funcionamiento: Temp. 10 a 40°C. humedad ≤75%
sin condensación
Almacenamiento: Temp. -20 a 60°C. humedad ≤90%
sin condensación



Conexión al conector de módulo

IPX1



Catéter PiCCO y Accesorios para PulsioFlex Monitor Multi-paramétrico

No utilizar si el envase está dañado

Almacenar en lugar protegido de la humedad y de la luz solar directa



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-150

ADVERTENCIAS:

Las contraindicaciones de la sustancia diagnóstica, el verde de indocianina, figuran en el resumen de características del producto correspondiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso del PulsioFlex y de los artículos desechables utilizados antes de poner en funcionamiento el sistema. La utilización del PulsioFlex en contraposición a las normas indicadas en las presentes instrucciones de uso puede ocasionar graves daños en el aparato y producir asimismo heridas graves.

Para garantizar la seguridad de funcionamiento y la precisión de las medidas sólo deben utilizarse con el PulsioFlex elementos desechables y accesorios autorizados por PULSION Medical Systems.

Existe peligro de explosión cuando es utilizado en combinación con anestesia inflamable

Por motivos de seguridad, sólo es posible utilizar con el PulsioFlex los lápices de memoria e impresoras autorizadas para los Equipos Médicos PULSION.

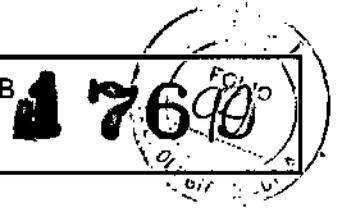
Coloque el aparato de manera tal que ni éste ni los accesorios unidos a él, pueda caer sobre el paciente. No levante ni lleve el aparato por el cable de red o el cable del paciente.

En caso de utilizar los accesorios de montaje facilitados, asegúrese de efectuar una correcta instalación. El sistema empleado deberá de ser lo suficientemente estable y protegido contra vuelcos, además de homologado a nivel de sanitario.

La inmovilización del riel de montaje universal deberá quedar completamente enclavado a fin de garantizar una unión segura con el sistema de montaje.

Disponga los cables del paciente con cuidado para evitar enredar o estrangular al paciente.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.



El aparato permite la monitorización de parámetros fisiológicos. La valoración de la importancia clínica de cambios de los parámetros es obligación del terapeuta responsable del tratamiento.

En caso de conectar a un nuevo paciente el aparato sin que éste se haya desconectado previamente, se deberá activar el procedimiento "Nuevo Paciente". En caso contrario, se seguirán visualizando los datos del último paciente.

El PulsioFlex está concebido para advertir de problemas con antelación. Si el aparato advierte que existe una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, es preciso extraer tomas de sangre para analizarlas en un oxímetro de laboratorio y determinar el estado del paciente.

El aparato no puede ser utilizado para el control de la respiración.

El aparato no puede ser utilizado para el control de la temperatura corporal.

Antes del uso se deberá verificar la configuración de los límites y volumen de alarma en cuanto a su idoneidad para el correspondiente paciente.

Si se presenta un estado de alarma cuando ésta está suprimida, el aparato lo indicará por advertencia visual.

Durante la conexión, se aprecia un tono de prueba acústico hacia el final del tiempo de activación. Si no se apreciara dicho sonido, no puede tener lugar la indicación acústica de alarma.

Influencias externas: la carboxihemoglobina puede tener como resultado unos niveles de SpO₂ fuera del rango admisible.

El nivel de elevación equivale aproximadamente a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Colorantes (p.ej. verde índigo) u otras sustancias que contengan colorantes que comúnmente alteran la capacidad de absorción de la luz, pueden adulterar los resultados de la medición de la saturación de oxígeno.

La medición de SpO₂ no está recomendada para su uso en pacientes que pesen más de 20 kg.

No utilice el aparato cuando se practique una tomografía por resonancia magnética nuclear (NMR). La tensión inducida puede causar potencialmente quemaduras.

La opción Grabación de datos de tendencia está prevista únicamente para fines científicos y educativos. Los datos registrados no están previstos para decisiones diagnósticas y terapéuticas.

Queda prohibida una reutilización de los artículos desechables. Una reesterilización podría provocar infecciones en el paciente.

El uso equivocado de la sonda ScvO₂ puede llevar a la perforación del vaso. Por eso, debe controlarse la correcta posición de las sondas, tal como se describe en las instrucciones de uso.

No utilice artículos desechables o cables que estén dañados. No utilice sondas con componentes ópticos o eléctricos al descubierto.

En caso de penetrar líquido en el aparato, no conecte el PulsioFlex a la red eléctrica. Un cortocircuito puede causar daños en el aparato y provocar situaciones peligrosas tanto para el paciente como para el usuario.

No toque al paciente y a las conexiones de entrada o de salida de señales al mismo tiempo.

Advertencias para el módulo PiCCO:

Al colocar el catéter arterial en una arteria grande (p. ej. femoral, branquial o axilar) no inserte la punta del mismo hasta la aorta.

Está prohibido realizar una medición de tensión arterial intracardiaca. Esto significa que la colocación de medición (punta del catéter) no debe colocarse directamente en el corazón.

Antes de conectar el módulo PiCCO al monitor PulsioFlex, asegúrese de que el dispositivo está apagado y de que los cables del paciente no están conectados al monitor PulsioFlex y/o al módulo PiCCO.

PRECAUCIONES

Evite la exposición del PulsioFlex ni a sus módulos a temperaturas que superen los 40 °C o inferiores a 10 °C. La precisión de los valores medidos puede verse afectada.

No tire nunca de los artículos desechables o de los cables para desprenderlos del aparato. Respete las instrucciones de uso de los artículos desechables para manipularlos técnica y correctamente.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5349
AGIMED S.R.L.

Respete las instrucciones de
FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.



No coloque otros equipos o recipientes de líquido sobre el PulsioFlex.

No coloque nunca el cable ni en agua ni en otras soluciones de limpieza. Los cables y las conexiones no son impermeables.

En ningún caso esterilizar el cable usando radiación, vapor o gas.

No utilice nunca utensilios afilados o puntiagudos para la limpieza del módulo óptico del CeVOX, ya que los mismos pueden ser dañados o destruidos.

En caso de que el aparato no esté colocado sobre una base antideslizante, se recomienda sostener el mismo en el momento de pulsar las teclas de función para evitar que el mismo se deslice o resbale.

Si el monitor PulsioFlex está desconectado de una fuente de alimentación o el módulo PICCO está desconectado del monitor PulsioFlex, la monitorización se detendrá, ya que no hay batería auxiliar. Todas las funciones volverán a estar operativas una vez que el monitor sea conectado de nuevo a la fuente de alimentación. Si esto sigue un cambio en el estado del paciente o después de transcurrir un período de tiempo significativo, se recomienda realizar una recalibración mediante termodilución.

El usuario debe asegurar la seguridad y el perfecto estado del aparato antes de utilizarlo.

Si el PulsioFlex parece estar deteriorado, consulte a la empresa local distribuidora de PULSION. No utilice PulsioFlex si no está en perfecto estado.

Si el test del sistema detecta un error, se desactivan todas las funciones del aparato y la pantalla indica "SERVICIO". Desconecte el PulsioFlex y consulte a su distribuidor local de PULSION. No intente utilizar ni reparar el PulsioFlex.

Si el módulo PICCO del PulsioFlex está conectado también a un monitor de un paciente en el lado de la cama, lleve a cabo el ajuste a cero en el PulsioFlex y, posteriormente, en el monitor del paciente junto a la cama.

Si el ajuste a cero no se ejecutó, probablemente los valores de la presión arterial sean erróneos. El ajuste a cero del transductor se requiere forzosamente.

En caso de valores inverosímiles de volumen minuto circulatorio (gasto cardíaco) del contorno del pulso, estos se deberían comprobar mediante una medición de referencia de termodilución.

En caso de alteraciones significativas del estado hemodinámico, así como desviaciones de volumen o modificaciones en la medicación, se recomienda un recalibración de la tendencia del gasto cardíaco.

En caso de no aplicar la opción de la medición continua CVP, CVP se debería actualizar en cuanto se determine un nuevo valor para calcular SVR y COTendencia correctamente.

Los artículos desechables mal emplazados, la transmisión con interferencias de señales. ej. de la presión arterial, las conexiones deficientes, los sensores defectuosos e interferencias electromagnéticas excesivas (p. ej. de mantas eléctricas y electrocoaguladores) pueden causar mediciones erróneas.

Como el volumen minuto circulatorio (gasto cardíaco) del contorno del pulso en niños no se ha validado clínicamente lo suficiente hasta el momento, no se debería monitorizar la función de la tendencia del volumen minuto circulatorio en pacientes pediátricos.

Si el ajuste a cero no se ejecutó, probablemente los valores de la presión arterial sean erróneos. El ajuste a cero del transductor se requiere forzosamente.

En caso de valores inverosímiles de volumen minuto circulatorio (gasto cardíaco) del contorno del pulso, estos se deberían comprobar mediante una medición de termodilución. La medición continua del volumen minuto circulatorio del contorno del pulso se vuelve a calibrar automáticamente.

En caso de alteraciones significativas del estado hemodinámico, así como desviaciones de volumen o modificaciones en la medicación cardiovascular, se recomienda un recalibración.

En caso de no aplicar la opción de la medición continua CVP, CVP se debería actualizar en cuanto se determine un nuevo valor para calcular SVR y COPC correctamente.

Los catéteres mal colocados, la transmisión con interferencias de señales. ej. de la presión arterial, las conexiones deficientes, los sensores defectuosos e interferencias electromagnéticas excesivas (p. ej. de mantas eléctricas y electrocoaguladores) pueden causar mediciones erróneas.

Dr. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5515
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Si el paciente presenta un aneurisma de la aorta, el volumen sanguíneo visualizado (GEDV/ITBV) de la medición por termodilución puede resultar erróneamente elevado. El catéter PICCO no debe colocarse bajo un aneurisma aórtico. Deberían considerarse otras opciones de colocación. (Consulte a PULSION Medical Systems o nuestra página web para más información sobre las ubicaciones de colocación del catéter).

El PulsioFlex está sujeto a normas prescritas, concernientes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y por eso, solamente puede operarse cumpliendo estrictamente lo expuesto en las indicaciones en materia de EMC contenidas en este manual de instrucciones. Los dispositivos de comunicación portátiles o móviles y de alta frecuencia pueden afectar al PulsioFlex.

Un aparato adicional conectado a la interfaz analógica o digital debe cumplir las especificaciones en materia de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2.

Los accesorios conectados a las conexiones analógicas y digitales deben homologarse según las normas EN correspondientes (p.ej. EN 60950-1 para equipos de procesamiento de datos y EN 60601-1 para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones deben concordar con la versión vigente de la norma EN 60601-1-1. Toda persona que conecte aparatos suplementarios a la entrada o salida de señal, configura un equipo médico y, por lo tanto, es responsable de cumplir los requisitos de la versión vigente de la norma EN 60601-1-1. Ante cualquier duda, consulte al departamento de servicio técnico de su distribuidor local.

3.2.; USO PREVISTO

Indicaciones

El uso de PulsioFlex está indicado en pacientes en riesgo que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas en las que sea necesaria una monitorización cardiovascular. Además, está indicado en pacientes en sala de recuperación/ unidades de cuidados intensivos intermedios, unidades de cuidados de alta dependencia/cuidados intermedios, unidades de accidente y emergencia / Departamentos de urgencias, unidades de cirugía, médicas, unidades de quemados o traumatología, entre otras unidades (áreas en las que es necesario la monitorización de tendencia de la presión arterial o del gasto cardíaco (ProAQT)).

El uso del monitor PulsioFlex con el módulo PICCO está indicado en pacientes en los que sea necesaria una monitorización cardiovascular y del estado del volumen circulatorio. Esto incluye a los pacientes de unidades de cuidados intensivos y pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en las que sea necesaria una monitorización cardiovascular (PICCO).

Si se introduce el peso y la altura adecuados del paciente, PulsioFlex presenta los parámetros derivados indexados a las características físicas del paciente.

La monitorización continua de la saturación venosa central de oxígeno (CeVOX) está indicada en todos los pacientes que requieren cuidados intensivos, sobre todo en los casos de intoxicación de la sangre (septicemia) y la disfunción orgánica múltiple; shock cardiogénico y resucitación cardiopulmonar, como indicador de la necesidad de una transfusión sanguínea, para la monitorización intraoperatoria de pacientes de alto riesgo en la cirugía así como en la medicina de urgencia y en casos graves para una valoración rápida del estado general hemodinámico del paciente en caso de shock séptico.

La concentración de verde de indocianina y la medición de su eliminación se indica en todos los pacientes con limitaciones persistentes o esperadas en el funcionamiento general del hígado (función celular o perfusión) o perfusión esplácnica (LIMON).

Contraindicaciones

Las tecnologías invasivas del PulsioFlex no deben utilizarse en pacientes en los que esté contraindicada la colocación de un catéter arterial permanente (al que el ProAQT y el PICCO van acoplados) o un catéter venoso central (necesario para la tecnología CeVOX y PICCO). El PulsioFlex sólo debería utilizarse en pacientes en los cuales los resultados de la medición que se espera recabar suplan los riesgos. Los pacientes con balón de contra-pulsación aórtica (IABP), pacientes con arritmia cardíaca significativa, atenuación o sobreimpulso de la curva de presión, pacientes con medicación vasoactiva significativa,

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SANCHEZ
AGIMED S.R.L.



pacientes en estados de shock agudo, y pacientes pediátricos no pueden vigilarse con la función de tendencia de gasto cardíaco del dispositivo (ProAQT). La termodilución transpulmonar funciona durante el apoyo mediante bomba de balón intraaórtico (IABP). Los pacientes alérgicos al yodo no deberían recibir el verde de indocianina (para LiMON).

3.3. MODULOS Y ACCESORIOS;

La versión básica del monitor PulsioFlex está equipada con tres tecnologías, que pueden utilizarse separadamente o combinadas.

1 ProAQT El sensor ProAQT proporciona al monitor PulsioFlex una señal de presión arterial continua. Varios parámetros hemodinámicos se derivan de esta señal..

2 CeVOX La tecnología CeVOX se basa en la medición por fibra óptica de la oxigenación de la sangre y ofrece una monitorización continua de la oxigenación venoso-central como una medición de la oxigenación global. Adicionalmente, en combinación con ProAQT y al introducir un valor de la saturación de oxígeno arterial y de hemoglobina, es posible calcular el aporte de oxígeno y el consumo de oxígeno.

3 LiMON La tecnología LiMON permite una medición de la función hepática global mediante una densitometría de pulso no invasiva. La sustancia Verde de Indocianina (ICG) utilizada para obtener el diagnóstico, se inyecta de forma intravenosa y su concentración intravascular se determina fotométricamente durante un período de 5 a 10 minutos. Adicionalmente, la tecnología LiMON utiliza la oximetría de pulsos para determinar continuamente la oxigenación arterial sanguínea.

El monitor PulsioFlex puede equiparse también con el módulo PiCCO para llevar a cabo mediciones por termodilución.

Módulo PiCCO

El módulo PiCCO es un módulo de extensión para el monitor del paciente PulsioFlex de la versión de software 3.0 en adelante.

El módulo PiCCO es un dispositivo para la termodilución transpulmonar combinado con el Análisis de contorno de pulso. Para obtener los parámetros, el módulo PiCCO debe conectarse al monitor PulsioFlex.

Accesorios

Catéteres PiCCO: PV2013L07N, PV2013L07-A, PV2014L08N, PV2014L08-A, PV2014L16N, PV2014L16-A, PV2014L22N, PV2014L22-A, PV2014L50-A, PV2015L20N, PV2015L20-A.

Alambre Guía: PVSG21-60SJN, PVSG21-70SSN;

PC4000 Monitor PulsioFlex

PC4510 Módulo PiCCO

PC406XX Manual del usuario PulsioFlex (en función del país)

PC45810-300 Cable de sensor ProAQT

4010XX Cable de alimentación (en función del país)

PC3040 Módulo CeVOX

PC5140 Módulo LiMON

PC51100 LiMON Sensor reutilizable pequeño

PC51200 Sensor reutilizable LiMON, mediano

PC51300 LiMON Sensor reutilizable grande

PC4180 Kit de montaje para placa adaptadora universal

PC80150 Cable de temperatura arterial y temperatura del suero cable de interfaz (para módulo PiCCO)

PC80109 Cable del sensor de suero (para el módulo PiCCO)

PMK-206 Cable de conexión de presión (para el módulo PiCCO)

PC85200 PiCCO2 /módulo PiCCO para adaptador AUX PulsioFlex

Bioing LEONARDO GOMEZ
Mat. CCPIE05545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.4.; Instalación y puesta en marcha

1 Desembalar y verificar

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Compruebe si el embalaje presenta daños provocados durante el transporte. Extraiga cuidadosamente PulsioFlex de su embalaje. Conserve el albarán y el embalaje original del aparato en caso de que el aparato estuviera dañado o la autoverificación no fuera correcta al efectuarla durante la fase de conexión y se tuviera que proceder a su devolución al fabricante.

2 Funciones e interacción del usuario

Elementos del dispositivo

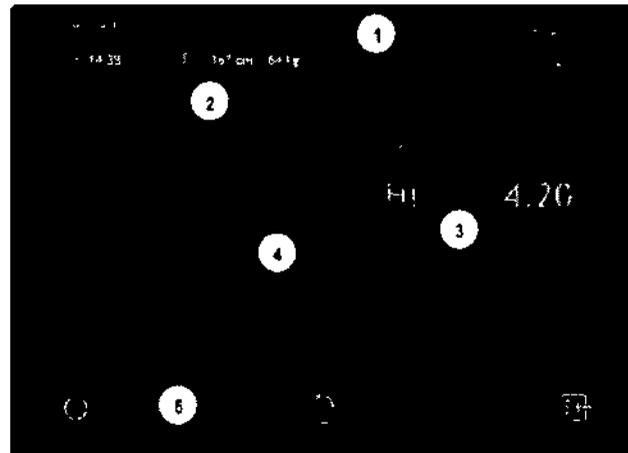


Ilustración 1: Elementos del dispositivo y de la pantalla

1) Barra de información

Barra de información para informaciones específicas del paciente y de la medición, así como mensajes de error

2) Curva de presión en tiempo real

Curva de presión en tiempo real de la presión arterial (AP) y presión venosa central (CVP)

3) Campos de parámetros

Campos de parámetros configurables, indicador permanente de los parámetros seleccionados

4) Curvas de tendencia

Visualización de las curvas de tendencia de acuerdo con los parámetros seleccionado

5) Botones de función

3 Monitor PulsioFlex: Configuración - Paso a paso

Monitor PulsioFlex: Conexión entre el paciente y el monitor

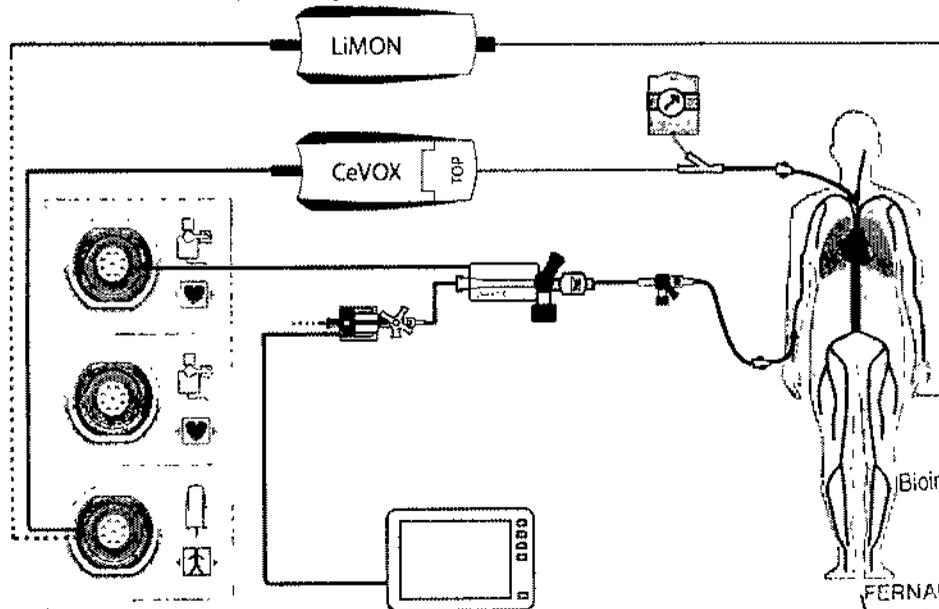


Ilustración 5: Conexión entre el paciente y el monitor

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



3.1 LIMON

(1) Módulo LIMON (PC5140)

Para conectar el sensor reutilizable LIMON al PulsioFlex. Colocar según las instrucciones de uso. **Nota:** no es posible conectar el módulo LIMON y el módulo CeVOX al mismo tiempo.

(2) Sensor LIMON reutilizable (PC51100 / PC51200 / PC51300)

Para conectar el paciente al módulo LIMON. Colocar según las instrucciones de uso.

3.2 CeVOX

(3) Módulo CeVOX (PC3040)

Para conectar la sonda de fibra óptica al PulsioFlex. Colocar según las instrucciones de uso. **Nota:** no es posible conectar el módulo LIMON y el módulo CeVOX al mismo tiempo.

(4) Sonda de fibra óptica CeVOX (PV2022-XX)

Para conectar el paciente al módulo CeVOX. Colocar según las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: El uso equivocado de la sonda ScvO2 puede llevar a la perforación del vaso. Por eso, debe controlarse la correcta posición de las sondas, tal como se describe en las instrucciones de uso.

(5) Catéter venoso central estándar

Colocar según las instrucciones de uso.

3.3 Monitorización de presión para gasto cardiaco continuo

Cableado:

(6) Cable de transmisión del sensor de presión arterial

Para la conexión del kit de monitorización PULSION ProAQT PV8810 al monitor del paciente PulsioFlex

Artículos desechables:

(7) Kit de monitorización PULSION ProAQT (PV8810)

Aplicable con catéter arterial estándar. Colocar según las instrucciones de uso. No agregar otros componentes (p.ej. alargadores o válvulas multivías). Asegúrese de que el sistema esté íntegramente lleno y sin presencia de burbujas de aire.

(8) Catéter arterial estándar

Opcional:

(5) Catéter venoso central estándar

Colocar según las instrucciones de uso.

(9) Transductor de presión arterial estándar

(10) Monitor junto a la cama

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad de funcionamiento y la precisión de las mediciones sólo deben utilizarse con el monitor de paciente PulsioFlex elementos desechables y accesorios autorizados por PULSION Medical Systems.

4. Módulo PICCO: configuración - paso a paso

Conexión entre el paciente y el monitor

4.1 Termodilución y análisis del contorno del pulso

(1) Catéter arterial de termodilución: catéter PICCO

Colocar el catéter de termodilución. Asegúrese de que el lumen de presión esté íntegramente lleno de líquido y sin presencia de burbujas de aire.

(2) Transductor de presión arterial: Kit de monitorización PICCO

Colocar según las instrucciones de uso. No agregar otros componentes (p.ej. alargadores o válvulas multivías). Asegúrese de que el sistema esté íntegramente lleno, el aire purgado de su interior y sin presencia de burbujas de aire.

(3) Catéter venoso central estándar

Colocar según las instrucciones de uso.

Biológ. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

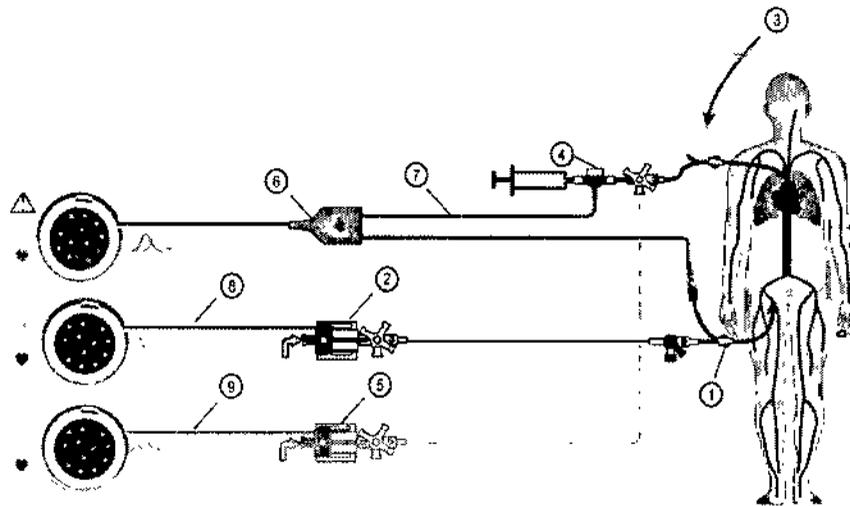
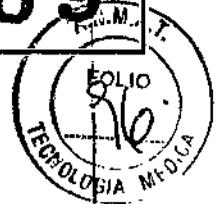


Ilustración 9: Conexión entre el paciente y el monitor

(4) Carcasa del sensor del suero PV4046, incluida en el kit de monitorización PICCO

Conexión a través de una válvula de 3 vías al lumen distal (lumen máximo) del catéter venoso central (0). No medir la presión venosa central (CVP) a través de la carcasa del sensor y/o aplicar sustancias que contengan glucosa o lípidos a través de la carcasa del sensor. Purgar el aire de todos los componentes íntegramente antes de conectar.

(5) Transductor de presión venoso central: kit de monitorización PV8515 (opcional)

Para la transmisión de la CVP (presión venosa central), montar la llave de tres pasos delante de carcasa del sensor de temperatura del fluido. Asegúrese de que el sistema esté íntegramente lleno y sin presencia de burbujas de aire.

ADVERTENCIA: El catéter PiCCO no se puede insertar en la aorta.

Cable

(6) Cable conector de temperatura PC81150

Para conectar el cable de sensor del suero PC80109 y el catéter PiCCO al módulo PiCCO para PulsioFlex (puerto CO)

(7) Cable de sensor del suero PC80109

Para conectar el cable conector de temperatura PC80150 con carcasa del sensor del suero PV4046.

(8) Cable de transmisión de la presión arterial PMK-206

Para conectar el transductor de presión arterial al PiCCO para PulsioFlex (entrada PA)

(9) Cable de conexión de presión venosa central PMK-206 (opcional)

Para conectar el transductor venoso central al PiCCO para PulsioFlex (entrada CVP)

4.2 Aplicación simultánea de la carcasa del sensor del suero y la sonda CeVOX

Ya que la sonda CeVOX se debe colocar a través del lumen distal de un catéter venoso central, se deberá utilizar otro lumen de catéter venoso central, a ser posible más grande, para la inyección del indicador de termodilución y la medición de la presión venosa central (CVP).

4.3 Transmisión de la presión continua a un monitor de paciente junto a la cama

El módulo PiCCO para PulsioFlex permite la transmisión de la presión arterial continua y de la venosa central a todos los monitor de paciente comercializados con la tensión de excitación estándar de 5µV/V/mmHg.

(14) Cable adaptador para transmisión de la presión a un monitor junto a la cama (PC85200)

Para conectar el cable de transmisión de la presión individual con el módulo PiCCO para PulsioFlex (AP/ CVP)

Cable de transmisión de la presión al monitor junto a la cama

Para transmitir la presión arterial (AP) y la presión venosa central (CVP) al monitor de paciente junto a la cama. Este cable está disponible para todos los monitores de paciente corrientes.

Bioing. LEONARDO GO...
COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



INDICACIÓN: Se deberá ajustar el canal de entrada de presión del monitor junto a la cama a $5\mu V/V/mm/Hg$. Una configuración distinta haría que se mostraran unos valores de tensión sanguínea incorrectos en el monitor colocado junto a la cama.

Con el uso directo de kits de monitorización PULSION junto a la cama, también se deberá ajustar el canal de entrada de presión a $5\mu V/V/mm/Hg$.

ATENCIÓN: Si el módulo PiCCO para PulsioFlex también está conectado a un monitor colocado junto a la cama del paciente, lleve a cabo un ajuste a cero del PulsioFlex antes de ajustar a cero el monitor colocado junto a la cama.

5 Procedimiento de termodilución transpulmonar

5.1 Principio

Para practicar una termodilución se inyecta un volumen conocido de suero fisiológico (a un mínimo de $10^{\circ}C$ por debajo de la temperatura de la sangre) lo más rápido posible a través de un acceso venoso central. La curva de temperatura registrada es el resultado del volumen de suero inyectado, su temperatura y el flujo sanguíneo en el que se desplaza dicho bolo. Como resultado de ello puede registrarse una curva de termodilución. Con el catéter PiCCO (con su termistor integrado) se detecta el dicho bolo o indicador frío en el sistema arterial (preferiblemente en la arteria femoral).

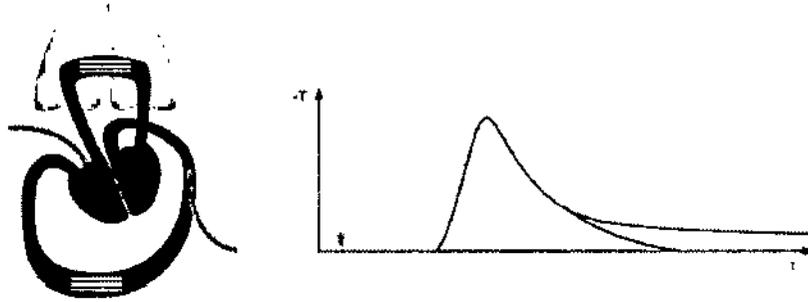


Ilustración 24: Circulación cardiopulmonar con curva de termodilución

5.2 Volumen minuto circulatorio (gasto cardíaco) transpulmonar

El volumen minuto circulatorio (gasto cardíaco) es el volumen de sangre bombeada por el corazón en un minuto. El volumen minuto circulatorio obtenido por termodilución se calcula conforme a la fórmula de Stewart- Hamilton (véase capítulo, anexo K), empleando la zona bajo la curva de termodilución.

Parámetros	Parámetros absolutos		Parámetros indexados	
	Abrev.	Unidad.	Abrev.	Unidad
Volumen minuto circulatorio transpulmonar	CO	l/min	CI	l/min/m ²

5.3 Determinación de volumen transpulmonar

Multiplicando el volumen minuto circulatorio con determinados tiempos característicos que se desprenden de la curva de termodilución arterial se pueden calcular volúmenes específicos.

Los parámetros se pueden representar opcionalmente tanto como valores absolutos como indexados.

5.4 Medición hemodinámica continua (parámetros PiCCO)

Los siguientes son calculados por el módulo PiCCO latido a latido a partir de la curva de presión arterial. Los parámetros se pueden representar opcionalmente tanto como valores absolutos como indexados. Además, la presión venosa central (CVP) en mmHg puede medirse de forma continua.

Funciones del CeVOX

Saturación de oxígeno en el área venosa central

Bioing. LEOVARDO GOMEZ
Méd. COPITEC 5
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Calibración del ScvO2

Una calibración periódica "in vivo" con ayuda de la gasometría sanguínea de una toma de sangre venosa central, a fin de garantizar la medición exacta de ScvO2 continua.

Para una óptima y exacta medición, se recomienda una nueva calibración "in vivo" por lo menos cada 24 horas.

El indicador de calidad de la señal (SQI) se emplea para evaluar la calidad de la señal de fibra óptica mientras se está colocando la sonda, calibrando y midiendo.

Forma de proceder:

- 1 Compruebe la colocación correcta del catéter venoso central y la sonda CeVOX.
- 2 Compruebe la calidad de la señal.
- 3 Extraiga suficiente sangre venosa central de la conexión lateral de la sonda CeVOX, a fin de asegurar que únicamente se extrae sangre, y que no se extraen fluidos de infusión.
- 4 Extraiga lentamente 2 ml de sangre de la conexión lateral de la sonda CeVOX. Al hacerlo, evite actuar con demasiada rapidez para evitar una hemólisis.
- 5 Confirme inmediatamente pulsando el botón "Confirmar".
- 6 Deposite la toma de sangre en hielo, en caso necesario, y efectúe un análisis con el aparato para análisis de sangre o el oxímetro de laboratorio.
- 7 Introduzca los resultados de laboratorio para Hb/Hct y ScvO2 y, a continuación, pulse el botón CONFIRMAR

Funciones de LIMON

1 Medición del verde de indocianina (ICG)

La medición de la eliminación del verde de indocianina (ICG) es no invasiva. El PulsioFlex detecta automáticamente el módulo conectado.

INDICACIÓN: Para evitar distorsiones de señal o curvas insuficientes, tenga presente que el paciente no debe desplazarse ni su tratamiento debe modificarse durante la medición del ICG. No es posible la calibración del ScvO2 ni del CO durante una medición del ICG.

INDICACIÓN: La medición del ICG no invasiva no está recomendado para su uso en pacientes que pesen más de 20 kg.

Procedimiento

1 Prepare la inyección del verde de indocianina con 0,25mg/kg o 0,5mg/kg con agua esterilizada para inyección. Si así lo desea, puede utilizar el calculador de ICG para calcular la cantidad de dilución correcta de ICG pulsando el botón



Para más información consulte el capítulo G1.2 Cálculo de la cantidad de ICG.

2 Compruebe la calidad de la señal del SpO2 en la caja de parámetros. Una pulsación fuerte es indicio de buena señal.



3 Pulse el botón **Start** y espere. La etiqueta del botón cambia a STOP y el contador se muestra junto al botón, señalizando el tiempo restante para el análisis de línea de base; esto durará al menos un minuto.

4 Cuando aparece el mensaje "Inyectar XX mg", inyecte la solución de ICG preparada en una vena central o periférica.

5 Se muestra el mensaje "Curva detectada". Un contador de tiempo se muestra junto al botón "Stop", que indica el tiempo de medición restante. La escala de curva cambia después de 120 segundos.

6 Una vez finalizada la medición, el resultado de la tasa de desaparición del ICG en plasma (PDR) se muestra en la tabla.

7 Para interrumpir una medición de ICG ya iniciada, pulse la tecla "Stop".

Bioing. LEONARDO G.
Mat. COPITEN
Direct. ICG
AGIMED S.R.L.

Mantenimiento

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Antes de empezar con la monitorización del paciente con PulsioFlex, compruebe si el aparato, todos los cables de alimentación, tomas de conexión y accesorios, así como todas las funciones que se requieren para la monitorización del paciente presentan daños mecánicos.

Se recomienda realizar pruebas de seguridad anualmente.

El dispositivo no contiene ningún componente prescindible.

3.8. Limpieza

Limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar el monitor PulsioFlex y sus módulos sólo debe utilizar las sustancias y métodos relacionados en este capítulo, autorizados por PULSION. PULSION no se hace responsable de la eficacia de las sustancias químicas o métodos como medio de controlar la infección. Consulte al Responsable de Control de Infecciones o Epidemiólogo de su hospital.

Mantenga el monitor, el cableado y los accesorios libres de polvo y de suciedad. Después de limpiar y desinfectar el equipo, revise el equipo exhaustivamente.

No utilice el equipo si detecta signos de deterioro o de daño. Si necesita devolver cualquier parte del equipo a PULSION, debe descontaminarlo antes.

Aténgase a las siguientes medidas de precaución:

- No esterilice el monitor, los productos, accesorios o suministros relacionados mediante vapor, calor, radiación o ETO (óxido de etileno), a menos que no se indique lo contrario en las instrucciones de uso que acompañan a los accesorios y suministros.
- Diluya siempre las sustancias utilizadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- Procure que ningún líquido penetre en la carcasa de PulsioFlex.
- No permita que los limpiadores o desinfectantes permanezcan sobre la superficie del equipo. Límpielos de inmediato utilizando un paño humedecido con agua y límpielo con un paño limpio.
- No utilice material abrasivo (p.ej. lana de mineral o limpiador de plata) ni objetos punzantes (p.ej. agujas, clips de papel, etc.) para limpiar el PulsioFlex.
- Nunca utilice lejía.
- Antes de comenzar la limpieza o desinfección del dispositivo, apague el PulsioFlex y desconecte el cable de alimentación de la toma de alimentación eléctrica.

Limpieza

Cuando limpie el PulsioFlex, siga los pasos que se indican a continuación:

- Limpie la superficie del PulsioFlex utilizando un trapo libre de pelusa, humedecido en agua caliente (40°C/104°F máximo) y jabón, un detergente no cáustico, sustancias tensoactivas, limpiadores con base de amoníaco o de alcohol.
- No utilice disolventes agresivos.
- Preste especial cuidado al limpiar la pantalla táctil del PulsioFlex, ya que es más sensible a los limpiadores fuertes que la carcasa.
- Evite que el agua o el limpiador penetre en los conectores del monitor.

Limpiadores recomendados:

- Agentes tensoactivos Edisonite Schnellreiniger®
- Limpiadores con base de amoníaco Dilución en amoníaco < 3%, líquido limpiador de ventanas
- Alcohol Etanol 70%, Isopropanol 70%

Desinfección

Biólogo LEONARDO GONZALEZ
Médico AGIMED S.R.L.
Director AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Desinfecte el producto como se indica en el protocolo de su hospital para evitar cualquier daño a largo plazo.
Antes de desinfectar el equipo, límpielo.

3.11.;

Alarmas, mensajes y subsanación de errores

Configuración de límites de alarma:

Es posible ajustar límites de alarma para los parámetros CI, AP, ScvO2 y SpO2. Se deberán determinar límites de alarma inferiores y superiores, respectivamente. Con cada nuevo paciente se restauran estos límites de alarma a la configuración inicial.

El PulsioFlex muestra las alarmas, errores e informaciones adicionales importantes con diversa prioridad.

Escala:

Prioridad	Significado	Ilustración
1	Alarma: parámetros vitales, alarmas técnicas, caso de urgencia, se debe actuar de inmediato	Mensaje de texto rojo intermitente. señal de alarma acústica
2	Mensajes de error, errores de medición, respuesta necesaria	Mensaje de texto amarillo
3	Información adicional, recomendaciones o explicaciones	Mensaje de texto azul
Alarmas por motivos técnicos		
Error interno - Reinicie el equipo o Servicio Técnico	No hay señal durante más de 10 segundos (p.ej. USB interno no funciona)	Reiniciar aparato y, si el error persiste, se requiere asistencia del SERVICIO TÉCNICO
Error interno - Contacte con Servicio Técnico	Error interno	Se requiere asistencia de SERVICIO TÉCNICO

3.12.; Guía y declaración del fabricante Compatibilidad electromagnética

Requisitos de compatibilidad electromagnética

Bioing. LEONARDO...
Mdt COMTEC...
Dirección...
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Guía y declaración del fabricante-Emisiones electromagnéticas

El PulsioFlex está indicado para ser usado en el ambiente electromagnético como se menciona abajo. El cliente o el usuario tiene que tener la seguridad de que el equipo PulsioFlex se utilizará en tales ambientes y como se requiere.

Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El PulsioFlex utiliza energía AF exclusivamente para su función interna. Por eso su emisión de AF es mínima y es improbable que cause interferencias a aparatos eléctricos que se encuentren cerca.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	<p>El PulsioFlex está indicado para ser utilizado en otros establecimientos distintos a los destinados únicamente a viviendas y que estén directamente conectados a la red eléctrica pública que también abastece a edificios domésticos.</p> <p>ADVERTENCIA: Este equipo/sistema está previsto para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario. Este equipo/sistema podría causar radiointerferencias o perturbar el funcionamiento de otros equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas de atenuación, como reorientar o recolocar el PulsioFlex o proteger la ubicación.</p>
Emisiones de variaciones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Concuerda	

Σ

Bioing. LEONARDO
Mat. O. ITA
Director
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Guías y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El PulsioFlex está indicado para ser usado en el ambiente electromagnético como se menciona abajo. El cliente o el usuario tiene que tener la seguridad de que el equipo PulsioFlex se utilizará en tales ambientes y como se requiere.

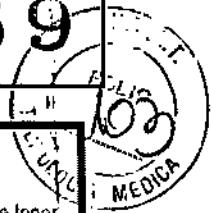
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por contacto	Los pisos tienen que ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos fueran de material sintético, el ambiente tiene que contar con una humedad relativa de por lo menos 30%
Transiente eléctrico rápido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de tensión de la red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de tensión de la red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión tendría que corresponder a la de un típico comercio u hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión modo diferencial ± 2 kV tensión modo común	± 1 kV tensión modo diferencial ± 2 kV tensión modo común	La calidad de la tensión tendría que corresponder a la de un típico comercio u hospital
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% U _T (> 95% caída de UT) para ½ periodo	< 5% U _T (> 95% caída de UT) para ½ periodo	La calidad de la tensión tendría que corresponder a la de un típico comercio u hospital. Si el usuario del PulsioFlex quiere seguir usándolo aun cuando se producen interrupciones en el abastecimiento de corriente, entonces se recomienda conectar PulsioFlex ya sea a un abastecimiento de corriente libre de interrupciones o con batería.
	40% U _T (60% caída de UT) para 5 periodos	40% U _T (60% caída de UT) para 5 periodos	
	70% U _T (30% caída de UT) para 25 periodos	70% U _T (30% caída de UT) para 25 periodos	
	< 5% U _T (> 95% caída de UT) para 5 s	< 5% U _T (> 95% caída de UT) para 5 s	
Campos magnéticos de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben corresponder a las características de niveles de un ambiente comercial o de un ambiente típico de hospital

ANOTACIONES

UT es la tensión eléctrica alterna, antes de la aplicación del nivel de prueba.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPI... 51...
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Guías y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El PulsioFlex está indicado para ser usado en el ambiente electromagnético como se menciona abajo. El cliente o el usuario tiene que tener la seguridad de que el equipo PulsioFlex se utilizará en tales ambientes y como se requiere.

Test de Inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF realizada IEC 61000-4-6	3 Veficaz de 150 kHz a 80 MHz	3 Veficaz	Equipos de transmisión o comunicación, tanto portátiles como móviles, no deben utilizarse en ningún caso próximos al PulsioFlex (inclusive los cables), respetando las distancias recomendadas y calculadas de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Distancia recomendada:</p> $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ m}$ $d = 1.17 \text{ mV} \cdot \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ <hr/> <p>$d = 2.33 \text{ mV} \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo a las indicaciones del fabricante del transmisor, y d es la distancia de protección recomendada en metros.</p> <p>La intensidad de campo de los equipos transmisores fijos debería ser, conforme a un control "in situ", inferior a l nivel de conformidad b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones del equipo marcadas mediante el siguiente símbolo</p>

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz la distancia de protección se aplica para la frecuencia más alta

NOTA 2: Estas directrices puede que no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

a La intensidad de campo de transmisores fijos, como por ejemplo estaciones base de teléfono, teléfonos móviles, radio aficionados, radio AM-FM y transmisora de televisión, no pueden ser, teóricamente, predeterminadas con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse una evaluación de sitio electromagnética. Si la intensidad de campo, medida en el lugar de emplazamiento donde se utiliza el PulsioFlex excede el nivel de conformidad aplicable, el PulsioFlex deberá ser revisado para verificar si funciona normal y adecuadamente. Si se observaran irregularidades y un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como ser reorientar o cambiar el lugar de posición del PulsioFlex.

b Sobre el campo de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la fuerza de campo debería ser menor a 3 V/m

Bioing. LEONARDO GONZALEZ
Méd. COPITIC 4511
Direct. Grupo
AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

176 9/04

Distancias de seguridad recomendadas entre los equipos de telecomunicación portátiles y móviles de alta frecuencia y PulsioFlex*

El PulsioFlex está indicado para el uso en ambientes electromagnéticos, en los cuales son controlados los disturbios de alta frecuencia. El cliente o el usuario del PulsioFlex puede ayudar a prevenir estas interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de alta frecuencia tanto portátiles como móviles (transmisores) y el PulsioFlex y dependiendo de la potencia de salida del aparato de comunicación, según lo indicado a continuación.

Potencia nominal Potencial nominal del transmisor W	Distancia de separación dependiendo de la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{W} \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{W} \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,33 \sqrt{W} \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,3

Para los transmisores cuya máxima potencia nominal no está indicada en la tabla de arriba, la distancia de protección recomendada en metros d se puede establecer usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W), según datos del fabricante del mencionado transmisor

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz la distancia de protección se aplica para la frecuencia más alta

NOTA 2 Estas directrices puede que no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

3.14.; Eliminación del monitor

Para evitar contaminar o infectar al personal, el entorno u otros equipos, asegúrese de que el monitor o los cables estén desinfectados y descontaminados de forma adecuada antes de eliminarlos, de acuerdo con la legislación nacional para equipos que contengan piezas eléctricas o electrónicas. En el caso de las piezas y accesorios de un solo uso, cuando no se especifiquen otros procedimientos, siga las normativas locales con respecto a la eliminación de los desechos hospitalarios.

3.16. Especificaciones -Precisión en las mediciones

Parámetros medidos:

Denominación	Unidad	Límite inferior	Límite superior	Precisión
AP	mmHg	0	300	± 4 mmHg (absoluta) o 4 % relativa (según EN 60601-2-34:2000)
CVP	mmHg	-10	50	± 4 mmHg (absoluta) o 4 % relativa (según EN 60601-2-34:2000)
CO _{PC}	l/min	0,25	25,0	Coefficiente de variación ≤ 2 %*
SV	ml	1	250	Coefficiente de variación ≤ 2 %*
CO	l/min	0,25	25,0	Coefficiente de variación ≤ 2 %*
GEDV	ml	40	4800	Coefficiente de variación ≤ 3 %*
EVLW	ml	10	5000	Coefficiente de variación ≤ 6 %* (según EN 60601-2-34:2000)
Tinj	°C	25	45	± 0,1 °C
TB	°C	0	30	± 0,1 °C

*Coeficiente de variación calculado con datos procedentes de la base de datos de señales fisiológicas y ensayos artificiales sobre sistema circulatorio

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
ACUMED S.R.L.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2580-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1769** de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MONITOR MULTI-PARAMÉTRICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636-SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El monitor PulsioFlex está indicado en pacientes que requieran monitorización cardiovascular y del estado del volumen circulatorio.

Modelo/s: PulsioFlex PC4000, PiCCO-Module: PC4510, LiMON Module: PC5140, Optical Module /CeVOX Module: PC3040, PiCCOCatheter: PV2013L07N, PV2013L07-A, PV2014L08N, PV2014L08-A, PV2014L16N, PV2014L16-A, PV2014L22N, PV2014L22-A, PV2014L50-A, PV2015L20N, PV2015L20-A, Guidewire: PVSG21-60SJN, PVSG21-70SSN

PiCCO Monitoring Kit: PV8203, PV8215, PV8215-2, PV8215CVP, PV8615.

Período de vida útil: 10 (diez) años para el monitor PulsioFlex a partir de la fecha de puesta en servicio inicial, catéteres y accesorios (ShelfLife) 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Pulsion Medical Systems SE.

Lugar/es de elaboración: Hans-Riedl-Str. 17, D-85622 Feldkirchen, Alemania.

Handwritten signature and mark

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a...16.FEB...2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1769


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