



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

DISPOSICIÓN Nº 5107

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3044-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-6, denominado: Sistema de Evaluación Pulmonar, marca: PULMONX INC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-6, denominado: Sistema de Evaluación Pulmonar, marca: PULMONX INC.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-6.

E. n



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

DISPOSICIÓN Nº 5107

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3044-15-2

DISPOSICIÓN Nº

eb

5107

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5107**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Evaluación Pulmonar.

Marca: PULMONX INC.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1855/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-1216/11-8.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Catéter Chartis Consola Chartis	1. Catéter Chartis 2. Consola Chartis 3. Chartis Catéter para Sistema de Evaluación Pulmonar CHR-CA-12.0 4. Chartis Catéter para Sistema de Evaluación Pulmonar XL CHR-CA-12.0-XL 5. Chartis Consola para Sistema de Evaluación Pulmonar CHR-CO-100



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

Fabricante	Pulmonx Inc. 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063, Estado Unidos	Pulmonx Internacional SARL Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza. Pulmonx Corporation 700 Chesapeake Dr., Redwood City, 94063, California, Estados Unidos
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1855/13.	A fs. 8 a 9.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N1855/13.	A fs. 10 a 30.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3044-15-2

DISPOSICIÓN N°

5107

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

MTG Group

ANEXO IIIB – RÓTULO PROYECTO DE RÓTULO DEL CATÉTER



Fabricado por **Pulmonx International SARL**

Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza y/o

Pulmonx Corporation

700 Chesapeake Dr., Redwood City, 94063, California, Estados Unidos

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

5107

05 MAY 2016

PULMONX INC.

CHARTIS

Modelo

Sistema de evaluación pulmonar

Catéter

Medidas

Para su uso con la consola del sistema de evaluación pulmonar Chartis™

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No usar si el envase está dañado


Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-6


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

5197



ANEXO IIIB – RÓTULO **PROYECTO DE RÓTULO DE LA CONSOLA**

Fabricado por Pulmonx International SARL

Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza y/o

Pulmonx Corporation

700 Chesapeake Dr., Redwood City, 94063, California, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

PULMONX INC.

CHARTIS

Modelo

Sistema de evaluación pulmonar

Consola

Para su uso con el catéter del sistema de evaluación pulmonar Chartis™

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.

PRODUCTO re-utilizable.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY

No usar si el envase está dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-6

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Pulmonx International SARL

Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza y/o

Pulmonx Corporation

700 Chesapeake Dr., Redwood City, 94063, California, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



PULMONX INC.

CHARTIS

Modelo

Sistema de evaluación pulmonar

Catéter

Medidas

Para su uso con la consola del sistema de evaluación pulmonar Chartis™

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No usar si el envase está dañado



PULMONX INC.

CHARTIS

Modelo

Sistema de evaluación pulmonar

Consola

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Para su uso con el catéter del sistema de evaluación pulmonar Chartis™

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.

PRODUCTO re-utilizable.

No usar si el envase está dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-6

DESCRIPCIÓN

El sistema de evaluación pulmonar Chartis de Pulmonx se ha diseñado para medir la presión y el flujo de aire a fin de detectar la presencia de ventilación colateral en compartimentos pulmonares aislados.

El sistema consiste en dos componentes:

1. El catéter Chartis y su juego de conectores
2. La consola Chartis

La **consola Chartis** tiene una interfaz de usuario de pantalla táctil que facilita la navegación sin necesidad de teclado ni ratón. Los datos de las evaluaciones de pacientes se pueden exportar a un dispositivo USB de memoria flash.

El paquete de consola Chartis incluye los siguientes elementos:

- 1 consola Chartis
- 1 fuente de alimentación con cables de alimentación de CA regionales
- 1 manual del usuario (este documento)

El **catéter Chartis** es un dispositivo estéril, de un solo uso, descartable diseñado para ser insertado en el canal de trabajo de 2.8mm de un video broncoscopio estándar durante el procedimiento de broncoscopia de diagnóstico. Luego de acceder con el broncoscopio al segmento objetivo del pulmón, se saca la punta distal de catéter del extremo distal del broncoscopio directamente en la vía respiratoria objetivo. La inflación del componente de balón distensible en la punta distal de catéter causa el sellado de la vía respiratoria. El aire puede fluir del compartimento objetivo hacia el ambiente solo a través del tubo central del catéter. El flujo de la vía respiratoria y la presión existente en el catéter durante la respiración espontánea se muestra en forma gráfica en la consola Chartis. La evaluación pulmonar del flujo de aire y la toma menos de cinco minutos en compartimentos aislados de pulmón. Luego de la evaluación, se retira el catéter de la vía respiratoria.

El catéter Chartis es un catéter hueco hecho de PEBA[®] (bloques de polímeros) de grado médico.

El catéter tiene 169cm de longitud con un diámetro exterior de 2.6mm. El extremo distal de catéter emplea un balón distensible hecho de material elastomérico. El catéter tiene dos tubos: el tubo principal permite el flujo de aire de compartimento aislado del pulmón hacia la consola, y el

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



segundo tubo más pequeño permite la inflación del balón. El extremo proximal del catéter tiene dos puertos, el puerto de inflación del balón que infla el balón distal, y un puerto obturador con un accesorio luer para conectarse con la consola Chartis a través del set conector. El diseño del balón es similar a otros balones distensibles bronquiales. Se utiliza un obturador a medida insertado en el tubo principal del catéter para empujar y limpiar la mucosidad que puede obstruir el tubo durante la manipulación del catéter en la vía respiratoria. La única porción del catéter que entra en contacto con el cuerpo humano es la punta distal del catéter, fabricado de PEBAX® de grado médico y un material elastomérico distensible (balón). El catéter Chartis se diseñó para capturar información en el segmento lobular y segmental. Ninguna sustancia medicinal se administra a través del catéter.



Figura 1. Catéter Chartis y extremo distal con el balón

INDICACIONES DE USO

El sistema Chartis está indicado para ser utilizado por broncoscopistas durante una broncoscopia de diagnóstico en pacientes adultos con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema en una broncoscopia. Sistema diseñado para medir la presión y el flujo de modo de calcular la resistencia de la vía respiratoria y cuantificar la ventilación colateral en los compartimentos aislados del pulmón. El catéter Chartis se usa a través del canal de trabajo del broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es reutilizable y muestra la información del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Chartis está contraindicado en presencia de infección activa o diátesis hemorrágica grave. No se conoce ninguna sustancia que pueda interferir con el sistema.

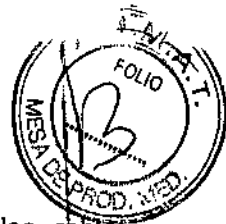
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones - Consola

- Lea estas instrucciones atentamente y por completo. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, pueden provocarse lesiones al paciente.
- El sistema solo puede ser utilizado por personal con la formación adecuada.
- El sistema está diseñado únicamente como equipo complementario en la evaluación de pacientes, y debe emplearse junto con los signos y síntomas clínicos.
- Antes de utilizar el equipo, compruebe si presenta señales de daños físicos.

NICOLÁS JIJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930




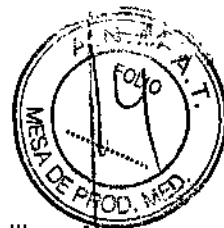
- Como es aconsejable con cualquier equipo médico, disponga cuidadosamente los cables eléctricos (o sea, los cables de alimentación) y el tubo neumático (es decir, el catéter Chartis) para reducir el riesgo de que el paciente o el usuario se enreden con ellos.
- Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el dispositivo en ninguna posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente, ni en ninguna posición donde su caída pueda tirar del catéter Chartis mientras esté insertado en el paciente.
- No mueva el dispositivo mientras se esté utilizando.
- No someta el dispositivo a choques ni a vibraciones excesivos.
- No someta el dispositivo a campos magnéticos excesivos. Podrían producirse daños a la pantalla LCD y un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Las únicas fuentes de alimentación aprobadas para uso con el dispositivo son las enumeradas en la sección "Especificaciones" del presente manual. Bajo ninguna circunstancia se debe utilizar otra fuente de alimentación.
- El catéter Chartis es el único tipo de catéter que puede conectarse y utilizarse de manera segura con la consola Chartis.
- No está permitido modificar este equipo en modo alguno.

Advertencias y precauciones - Catéter

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones. La falla en el seguimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede llevar a una lesión en el paciente.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos entrenados en técnicas de broncoscopia intervencional.
- El catéter Chartis está diseñado para usarse en broncoscopios con un canal de trabajo mínimo de 2.8mm.
- El catéter Chartis está diseñado para usarse exclusivamente con la consola Chartis.
- No se recomienda el uso del catéter Chartis en el tallo bronquial principal.
- El paciente debe tener respiración espontánea durante la medición del flujo de aire y la presión.
- El sobre ajuste del accesorio luer puede dañar el dispositivo.
- El sub ajuste del accesorio luer puede causar una medición inadecuada.
- La inflación de balón en el lugar incorrecto puede llevar a la lesión del paciente.
- No exceder la inflación máxima de 3ml (cc) de volumen.
- La sobre inflación del balón puede llevar que el mismo se rompa.
- El reposicionamiento de catéter mientras el balón esté inflando puede deformar el balón y la evaluación inadecuada.
- Si el balón se rompe mientras se está usando, remover y descartar el catéter Chartis inmediatamente.
- Evitar desconectar el sostenedor de cable del catéter de la válvula del broncoscopio mientras el obturador se remueve del catéter para evitar que se enrosque.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- El catéter Chartis está planeado para usarse solamente en un paciente. No re-esterilizar. No se puede asegurar la esterilización de un dispositivo usado. No utilizar el dispositivo en caso que la barrera de esterilidad se haya dañado o si el dispositivo se cae luego de haberse quitado del envase estéril. La reutilización del dispositivo o el uso de un dispositivo no estéril puede causar la infección del paciente.
- No utilizar si el envase o el contenido se encuentra dañado. Utilizar técnicas asépticas durante el manipuleo.
- El uso del catéter Chartis cuando el paciente se mueve en posición decúbito lateral puede dificultar el posicionamiento inicial del catéter.

COMPLICACIONES:

Las complicaciones potenciales incluyen, no se limitan, las siguientes:

- Alergia a los materiales de catéter
- Estenosis de la vía respiratoria
- Afonía
- Hemorragia
- Bronco espasmo
- Dolor en el pecho
- Exacerbación EPOC
- Tos
- Desorientación / Ansiedad
- Embolismo
- Epistaxis
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Hemoptisis
- Hipotensión
- Hipercapnia
- Hipoxemia
- Daño en la función pulmonar
- Aumento de secreciones mucosas
- Infección
- Irritación en el área del balón
- Lesiones iatrogénicas
- Náuseas / vómitos
- Dolor
- Perforación
- Neumonía
- Neumotórax
- Sepsis
- Arritmia auto limitada
- Falta de aire
- Dolor de garganta
- Irritación del tejido
- Lesión en las cuerdas vocales

MODO DE EMPLEO

Preparación

1. Inspeccionar el empaque estéril en busca de signos de daño. No usar si el empaque se encuentra dañado.
2. Abrir el catéter Chartis y el set conector de la consola en un campo estéril para su preparación.
3. Inspeccionar los dispositivos en busca de daños.

NICOLAS JUJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



4. Retraer el émbolo en la jeringa de inflación e insertar la jeringa y la llave de paso de sentido único en el puerto de inflación de balón etiquetado (BALLOON) en la porción proximal del catéter Chartis.
5. Chequear el balón inyectando un 1ml de aire aproximadamente. Inspeccionar al balón para asegurar que retenga el volumen de aire. Si el balón retiene el volumen de aire se encuentra listo para usarse. Retraer el émbolo de la jeringa para quitar el aire inyectado.
6. Asegurar que la consola Chartis se encuentra preparada de acuerdo al manual de uso de la consola.
7. Inspeccionar el broncoscopio en busca de daños (por ejemplo, puntas filosas o quiebres) para evitar daños al catéter Chartis.
8. Asegurar que el broncoscopio se encuentra limpio y libre de partículas para evitar daños al catéter Chartis.

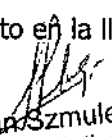
Uso

1. Inspeccionar la vía respiratoria durante el procedimiento de broncoscopia de diagnóstico estándar. Utilizar succión para remover mucosidad excesiva.

Nota: El paciente debe contar con respiración espontánea durante la medición del flujo de aire y presión.

2. Enganchar el set conector a la consola Chartis.
3. Lubricar la punta distal del catéter con un lubricante viscoso estéril para facilitar el pase del catéter por el canal de trabajo del broncoscopio.
4. Enganchar la llave de paso de único sentido en el puerto de inflación de balón del catéter.
5. Bajar el émbolo de la jeringa estéril de 3cc y enganchar al extremo opuesto de la llave de paso. Asegurar que la llave de paso se encuentre en la posición abierta.
6. Aplicar vacío al tubo del balón al retraer el émbolo de la jeringa de inflación y cierre la llave de paso antes de insertar el catéter en el broncoscopio.
7. Insertar cuidadosamente el catéter Chartis con el obturador en el canal de trabajo del broncoscopio.
8. Posicionar el broncoscopio en la vía respiratoria objetivo.
9. Avance el catéter Chartis aproximadamente 2cm más allá de la punta distal de broncoscopio hasta que la punta distal del balón del catéter se visualice y se enganche el sujetador de cables in la válvula del broncoscopio.
10. Posicionar la punta distal del catéter en la vía respiratoria objetivo. Realice pequeños ajustes con el broncoscopio y/o el catéter Chartis para asegurar que el balón se encuentre posicionado en el sitio de la vía respiratoria objetivo.
11. Remover el obturador del catéter.
12. Conectar la llave de paso de 3 sentidos al set conector y conectar el otro extremo al puerto del tubo principal en la manija del catéter.
13. Lavar el catéter.
 - a. Retraerle émbolo en una jeringa de 10cc y conectarlo al tercer puerto en la lleva de paso de 3 sentidos.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- b. Posicionar la llave de paso de 3 sentidos de modo que el puerto de la jeringa se encuentre en la posición "OFF".
- c. Bajar el embolo de la jeringa de 10cc para fortalecer la presión.
- d. Rotar la válvula de la llave de paso para permitir el flujo de la jeringa al catéter. No direccionar el flujo a la consola.
- e. Quitar la jeringa de 10cc de la llave de paso y repetir los pasos anteriores para lavar el catéter una segunda vez.
- f. Una vez que el proceso de limpieza esté completo, girar la válvula de la llave de paso de modo que el puerto de la jeringa se encuentre en la posición "OFF" para asegurar el libre flujo del catéter a la consola.

NOTA: No aplicar vacío al catéter o consola durante el proceso de lavado.

- 14. Con la jeringa de inflación, inyectar hasta 3ml (CC) de aire para la expansión del balón para crear un sello en la vía respiratoria bajo visualización constante, y cerrar la llave de paso para asegurar el balón inflado. No sobre inflar el balón en vías respiratorias pequeñas.

PRECAUCIÓN: para evitar la rotura del balón no inyectar más de 3ml (cc) de aire.

- 15. Confirmar mediante inspección visual que la vía respiratoria objetivo esté bloqueada. No se debe visualizar burbujas de aire en el balón durante la respiración.
- 16. El sistema se encuentra listo para la captura de datos. Ver el manual de operador para la consola Chartis para las instrucciones de uso completas.
- 17. Sostener el broncoscopia/catéter Chartis en el lugar mientras la consola Chartis toma las mediciones.

NOTA: Si el catéter Chartis se bloquea o tapa durante el uso, insertar el obturador para liberar el tubo o se pueden inyectar pequeñas cantidades de aire a través de la cavidad interna del catéter según se describe en la sección "Lavar el catéter".

- 18. Cuando se complete la medición (normalmente menos de 5 minutos en cada segmento aislado de pulmón), abrir la llave de paso y retraer el émbolo de la jeringa de inflación para desinflar el balón del catéter Chartis.
- 19. Re-insertar el obturador.
- 20. Retraer el catéter Chartis en la punta distal del broncoscopio.
- 21. Reposicionar el broncoscopio cerca del próximo segmento o lóbulo y repetir los pasos anteriores para evaluar otras vías respiratorias.
- 22. Cuando se completen todas las mediciones, desinflar el balón, insertar el obturador y remover el catéter Chartis retrayéndolo del canal de trabajo del broncoscopio.
- 23. Desechar el catéter Chartis según los estándares institucionales de material peligroso.

Preparación de la consola

Esta unidad puede colocarse sobre estantes, mesas o carros.

Precaución: Es preciso colocar el dispositivo de modo que todos los lados se encuentren a más de 30 cm de la pared, de cualquier pieza del equipo y de otro objeto capaz de obstruir el flujo de aire hacia o desde el dispositivo.

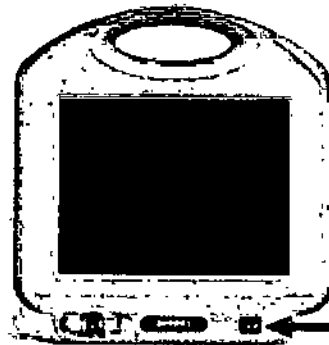
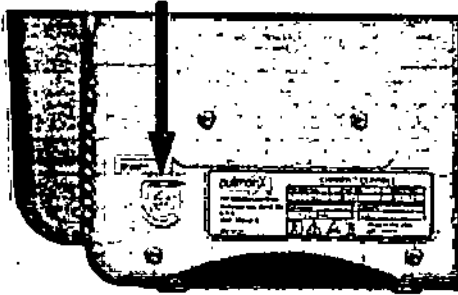
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Advertencia: La fuente de alimentación debe enchufarse a una toma de corriente con conexión a tierra.

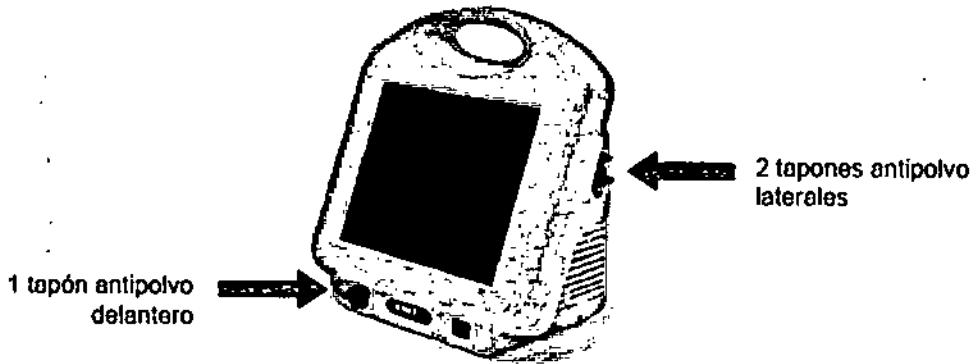
1. Conecte la fuente de alimentación a la consola.
2. Conecte la fuente de alimentación a la toma de CA de pared.
3. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido (punto dentro del círculo).

Conecte la fuente de alimentación aquí



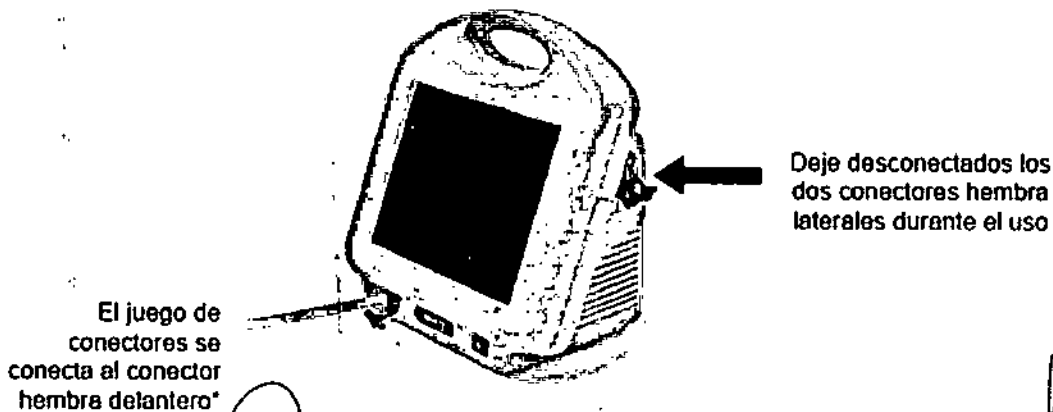
Interruptor de alimentación

Quite los tres tapones antipolvo rojos de los conectores hembra (1 en el panel delantero y 2 en un lado). El catéter Chartis se conectará al conector hembra de desconexión rápida del panel delantero mediante el juego de conectores. Los dos conectores hembra situados en un lado de la consola deberán permanecer vacíos mientras la consola esté funcionando. El conector hembra superior está rotulado PRESSURE SENSOR REFERENCE (Referencia del sensor de presión) y el inferior, CONSOLE OUT (Salida de consola).



1 tapón antipolvo delantero

2 tapones antipolvo laterales



Deje desconectados los dos conectores hembra laterales durante el uso

El juego de conectores se conecta al conector hembra delantero*

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

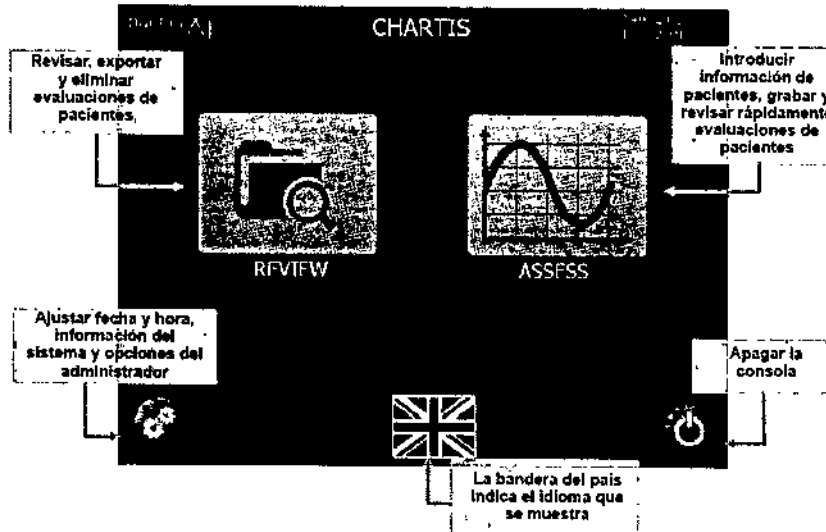
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Advertencia: El catéter Chartis solamente debe conectarse al conector hembra de desconexión rápida del panel delantero de la consola Chartis; bajo ninguna circunstancia debe conectarse a los conectores hembra laterales de desconexión rápida.

Precaución: Todos los tapones antipolvo deberán retirarse antes de iniciar evaluaciones de pacientes.

Pantalla de INICIO

Cuando el software del sistema termine de cargarse, aparecerá la pantalla HOME (Inicio).



Evaluación de pacientes en modo estándar

1. Información del paciente

En la pantalla de inicio, pulse ASSESS (Evaluar) para que aparezca la pantalla NEW PATIENT (Paciente nuevo), que se muestra a continuación. Pulse el campo situado a la derecha de Patient ID (Identificador del paciente). Aparecerá una ventana emergente con un teclado, que permitirá al usuario introducir secuencialmente la siguiente información del paciente. El teclado aparecerá al pulsarse cualquier campo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Máximo de 25 caracteres
(letras y números solamente)

Máximo de 25 caracteres
(letras solamente)

Máximo de 25 caracteres
(letras solamente)

DD: Día
MM: Mes
AAAA: Año
(números solamente)

Una vez introducida la información del paciente, pulse SAVE (Guardar). El botón SAVE se activará una vez que se hayan rellenado correctamente todos los campos. Pulse el botón SAVE.

Desaparecerá la ventana emergente del teclado y se mostrará la pantalla NEW PATIENT (Paciente nuevo) rellena.

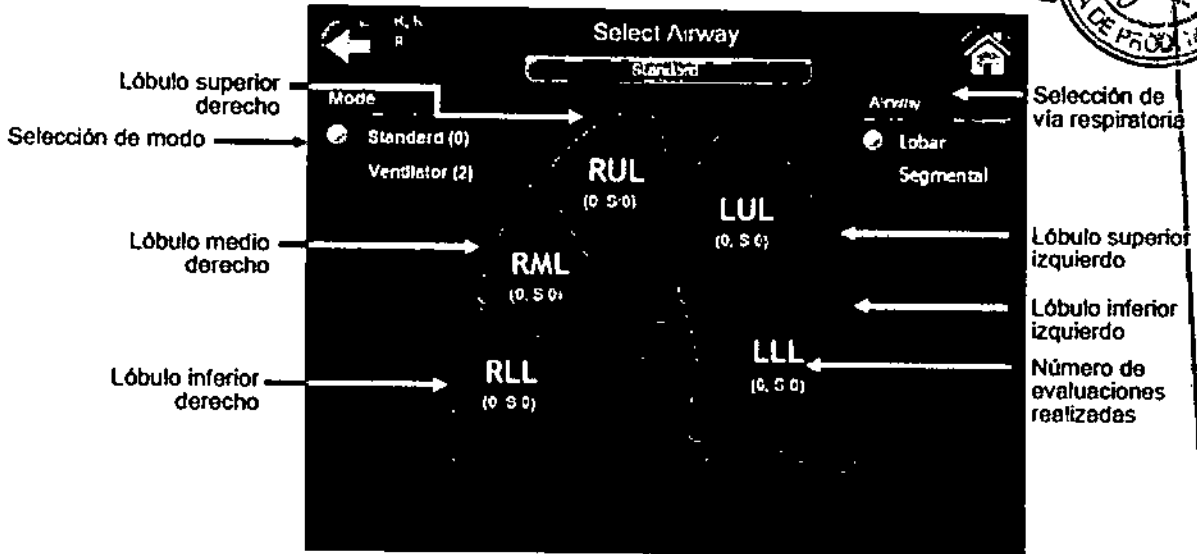
Pulse ASSESS (Evaluar) para crear el registro del paciente y continuar a la pantalla SELECT AIRWAY (Seleccionar vía respiratoria).

2. Pantalla de selección del lóbulo

Tras pulsar ASSESS (Evaluar) en la pantalla NEW PATIENT (Paciente nuevo), aparece la pantalla SELECT AIRWAY (Seleccionar vía respiratoria) para evaluaciones lobulares.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

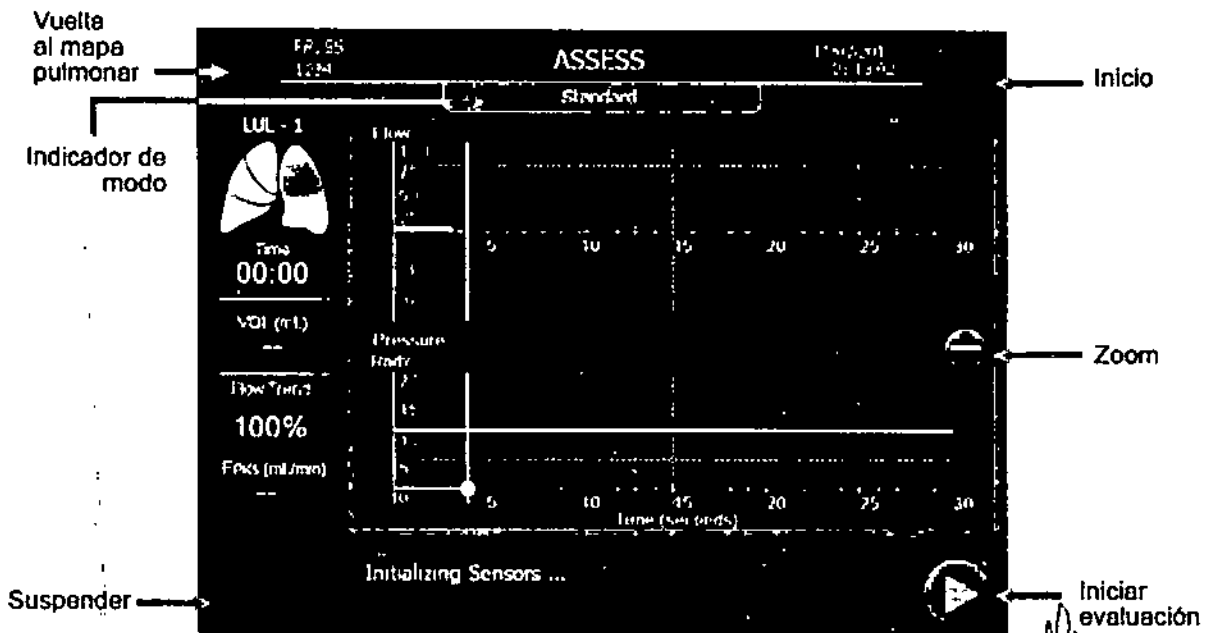


Los botones de radio MODE SELECTION (Selección de modo) permiten cambiar alternativamente los modos Standard (Estándar) y Ventilator (Ventilador).

Los botones de radio de selección de vía respiratoria (AIRWAY) cambian entre los mapas pulmonares lobulares (LOBAR) y segmentarios (SEGMENTAL). La selección de LOBAR registrará evaluaciones a nivel lobular, mientras que la de SEGMENTAL permitirá realizar evaluaciones de vías respiratorias individuales del interior del lóbulo.

3. Pantalla de evaluación

El lóbulo seleccionado y el correspondiente número total de evaluaciones realizadas al mismo se mostrarán en la parte superior izquierda de la pantalla de evaluación en el formato <LÓBULO>-<N.º DE EVALUACIÓN>. La pantalla ASSESS (Evaluar) tiene dos gráficos:



Handwritten signature

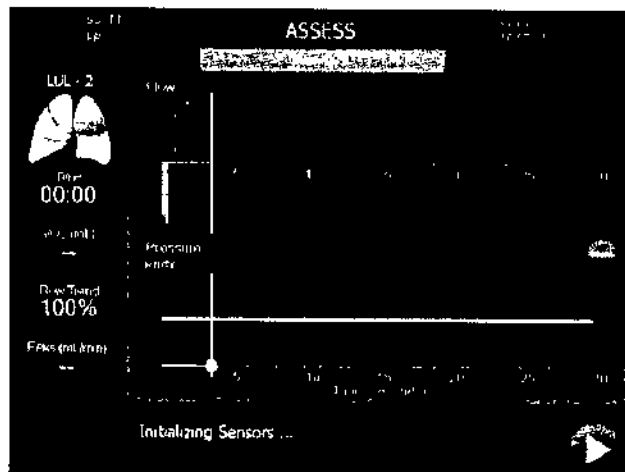
Handwritten signature
NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.

Handwritten signature
German Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930

GRÁFICO	PARÁMETRO / COLOR	DESCRIPCIÓN
SUPERIOR	F (ml/min) / NARANJA	FLUJO ESPIRATORIO (F) frente a TIEMPO
	P (cm H ₂ O) / AZUL CLARO	PRESIÓN INSPIRATORIA (P) frente a TIEMPO
INFERIOR	Rndx / VERDE	ÍNDICE DE RESISTENCIA DE VÍAS RESPIRATORIAS (Rndx) frente a TIEMPO (UNIDADES DE cm H ₂ O × s/ml)
	Rt / CURSOR DE BOLA BLANCA	RESISTENCIA DE VÍAS RESPIRATORIAS EN TIEMPO REAL (UNIDADES DE cm H ₂ O × s/ml)

4. Realizar una evaluación

Pulse el botón PLAY (Reproducir), marcado con un triángulo y situado en la esquina inferior derecha, para inicializar la evaluación. Esto hará que se obtengan 10 segundos de datos basales de flujo y presión en la vía respiratoria aislada.

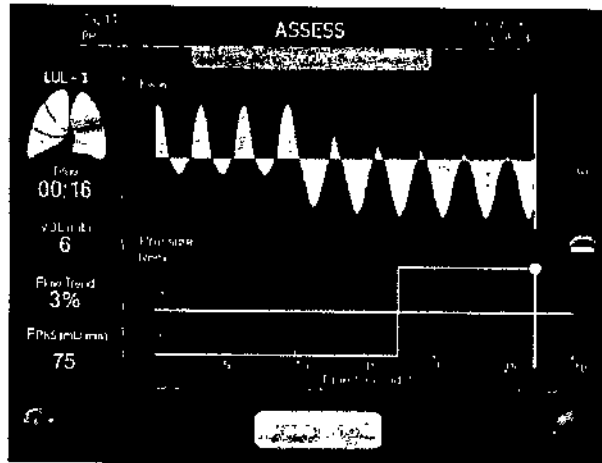


Una vez finalizados los 10 segundos de inicialización, la consola cerrará una válvula para impedir que el flujo vuelva al lóbulo aislado durante la inspiración. Esto hará que aumente la magnitud de la presión inspiratoria. El gráfico superior adapta automáticamente la escala en la que se muestra la región positiva del eje vertical en función del valor máximo de flujo registrado en la inicialización de 10 segundos, después de la cual dicha región queda fija.

El gráfico superior adapta de manera automática y continua la escala en la que se muestra la región negativa del eje vertical en función del valor máximo de presión inspiratoria registrado a lo largo de la evaluación. El gráfico inferior tiene una escala vertical fija en el índice Rndx máximo de 20 cm H₂O × s/ml.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Parámetros

En el lado izquierdo de la pantalla ASSESS (Evaluar) se muestran los siguientes parámetros:

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
Tiempo	DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN	minutos:segundos
Volumen	VOLUMEN TOTAL DE AIRE ESPIRADO	ml
Tendencia del flujo	VOLUMEN DEL FLUJO ESPIRATORIO EN FORMA DE PORCENTAJE DEL VOLUMEN MEDIO ESPIRADO POR RESPIRACIÓN CALCULADO DURANTE EL PERÍODO DE INICIALIZACIÓN DE 10 SEGUNDOS	%
F _{PKS}	FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO ACTUALIZADO CADA 5 SEGUNDOS, SOBRE LA VENTANA DE 5 SEGUNDOS MÁS RECIENTE	ml/min

Botones de la ventana

E

NJ

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

G.S.
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

BOTÓN	DESCRIPCIÓN
	El botón de ZOOM, situado entre los gráficos de presión y Rndx, permite al usuario acercar (+) o alejar (-) las imágenes. En modo estándar, las pantallas Review (Revisar) contienen un botón de ZOOM para el gráfico combinado de flujo y presión, y otro para el gráfico combinado de Rndx y Rrt.
	Pulse el botón ABORT (Suspender), marcado con una X, para detenerse en medio de una evaluación. Pulse Yes (Sí) para confirmar la suspensión. No se guardará ninguna información de la evaluación y, a continuación, el usuario podrá reiniciar la evaluación.
	Pulse el botón PLAY (Reproducir), marcado con un triángulo, para iniciar una evaluación.
	Pulse el botón STOP (Parar), marcado con un cuadrado, para detenerse al final de un periodo de evaluación satisfactorio. Aparecerá la pantalla ASSESSMENT REVIEW (Revisar evaluación).
	Pulse el botón Reset Rndx (Reiniciar Rndx) para reiniciar el cálculo del índice de resistencia. En los gráficos de presión y Rndx se mostrará un signo de Intercalación (^) para indicar cuándo el usuario reinició el cálculo.

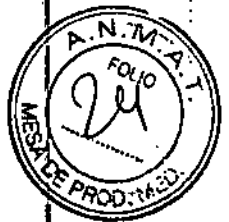
5. Revisión posterior a la evaluación

La pantalla ASSESSMENT REVIEW (Revisar evaluación) presenta la inicialización anterior a la evaluación, el período de evaluación y el período posterior a la evaluación, separados por dos líneas de puntos blancas verticales. Tanto el período de inicialización anterior a la evaluación como el período posterior a la evaluación se muestran atenuados para resaltar más el período de evaluación.

Datos de presión (gráfico superior): Toque y arrastre los cursores amarillos para determinar el valor del flujo (naranja) o de la presión (azul claro) en cualquier lugar del conjunto de datos de la evaluación del paciente.

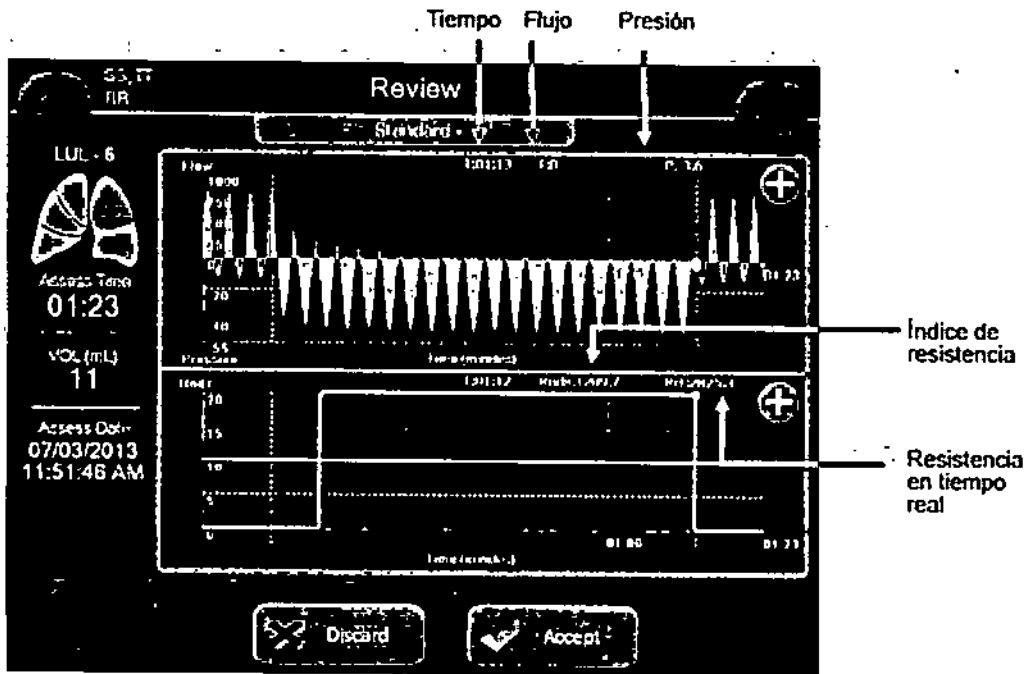
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



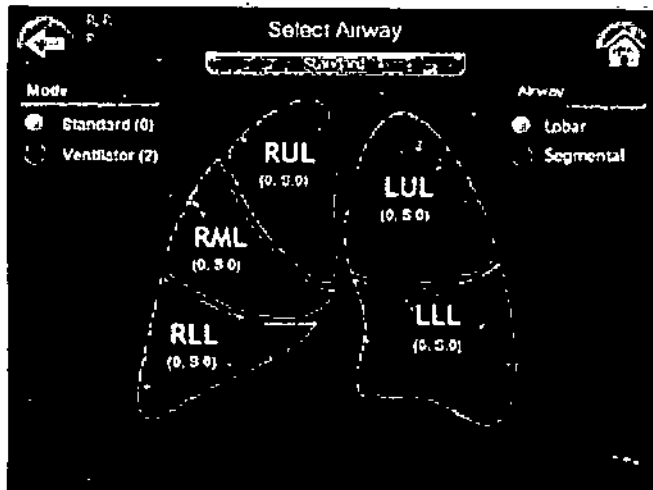
Assess Time (Tiempo de evaluación): Indica la duración de la evaluación.

Vol (mL): Indica el volumen total exhalado durante la evaluación.



6. Realización de evaluaciones adicionales

Si fuera necesario, desinfe el balón, vuelva a colocar el catéter e infle de nuevo el balón según las instrucciones de uso del catéter Chartis. Al volver a la pantalla SELECT AIRWAY (Seleccionar vía respiratoria), el número de evaluaciones se actualizará como corresponda.



Pantalla de revisión de paciente

En la pantalla de Inicio, pulse REVIEW (Revisar) para que aparezca la pantalla PATIENT REVIEW (Revisar paciente).

[Handwritten signature]

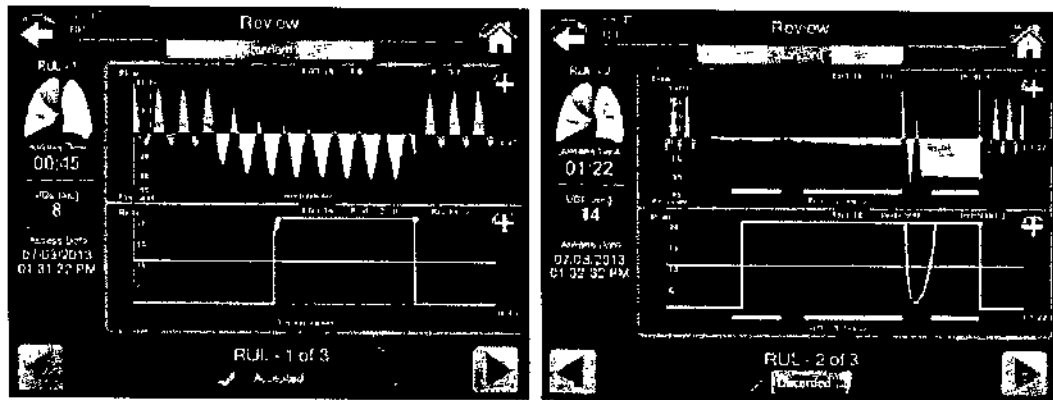
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

[Handwritten signature]
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Toque una fila para resaltar el paciente que desee revisar, y pulse REVIEW.

Aparecerá la pantalla SELECT AIRWAY (Seleccionar vía respiratoria). Seleccione la vía respiratoria que desee revisar, pulsando en el área del diagrama que desee. Los botones de radio AIRWAY (Vía respiratoria) pueden utilizarse para revisar evaluaciones segmentarias; para ello, pulse SEGMENTAL (Segmentaria), pulse en un lóbulo y, a continuación, en el segmento que desee revisar.

Aparecerá la pantalla ASSESSMENT REVIEW (Revisión de evaluación), donde se podrán utilizar los botones de flecha de su parte inferior para desplazarse por las diversas evaluaciones que puedan haberse practicado al mismo lóbulo. Toque y arrastre los cursores amarillos para determinar el valor del flujo, la presión, el índice de resistencia de las vías respiratorias y la resistencia de las vías respiratorias en tiempo real, en cualquier lugar del conjunto de datos de evaluación del paciente.



7. Evaluación de pacientes en modo de ventilador

El modo de ventilador es una pantalla de evaluación simplificada en la que solamente se muestran datos de flujo al evaluar pacientes conectados a un ventilador. La presencia de un flujo continuo determina la presencia de ventilación controlada. Esto hace que no sea necesario mostrar en pantalla la presión inspiratoria. El algoritmo de accionamiento de la válvula no cambia entre los modos de ventilador y estándar.

8. Exportación de datos de evaluaciones de paciente

Inserte un dispositivo USB de memoria flash en uno de los dos puertos USB-A situados en un lado de la consola.

Advertencia: Este tipo de dispositivos es el único aprobado para la conexión a los puertos USB de la consola Chartis, por lo que están excluidos, entre otros, teclados, ratones u otros tipos de dispositivos apuntadores, dispositivos de memoria que requieren alimentación externa para funcionar, cámaras fijas, videocámaras, reproductores de música y otros dispositivos multimedia.

Desde la pantalla PATIENT REVIEW (Revisar paciente), pulse en la casilla de verificación que hay al lado del paciente (o pulse dos veces en la fila) para seleccionarla y, a continuación, pulse EXPORT (Exportar).

Los archivos de datos del paciente, incluido un informe en formato PDF de cada evaluación guardada (consulte la imagen siguiente), se copiarán al dispositivo USB de memoria flash.

Formato del nombre de archivo del informe en PDF:

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



[ID del paciente]_[Lóbulo]-[N.º de evaluación] [Modo de evaluación]_Report.pdf

Ruta del informe PDF:

[Unidad]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[ID del paciente]_[Modo de evaluación]

[Modo de evaluación] será STD (Modo estándar) o VEN (Modo de ventilador).

Al exportar datos de los pacientes desde la consola Chartis, debe terminar el proceso de exportación de los datos pulsando OK (Aceptar) en este mensaje antes de desconectar el dispositivo USB de memoria flash.

NOTA: Desconectar el dispositivo USB antes de que se finalice el proceso de exportación de los datos dañará los datos en el dispositivo USB de memoria flash.

Advertencia: Espere 10 segundos antes de retirar el dispositivo USB.

9. Eliminación de datos de evaluaciones de pacientes

Desde la pantalla PATIENT REVIEW (Revisar paciente), pulse en la casilla de verificación que hay al lado del paciente (o pulse dos veces en la fila) para seleccionarla, y, a continuación, pulse DELETE (Eliminar). Para completar el proceso de eliminación, deberá confirmar la acción.

10. Apagado de la consola

Para apagar la consola desde la pantalla de inicio, toque el botón de apagado (situado en la esquina inferior derecha de la pantalla) y confirme la acción. Después pulse YES (Sí) en caso de que esté listo para apagar. Desconecte el catéter Chartis del conector hembra de desconexión rápida del panel delantero. Inserte los tres tapones antipolvo en sus conectores hembra de desconexión rápida respectivos.

Precaución: Cuando no se esté utilizando el dispositivo, los tres (3) tapones antipolvo deberán permanecer insertados en sus respectivos conectores hembra de desconexión rápida.

Espere a que la pantalla se vuelva negra y, a continuación, ponga el interruptor del panel delantero en la posición de apagado (punto fuera del círculo), con objeto de completar el proceso.

Pase el interruptor de puesta en marcha a la posición de apagado dentro de los 30 segundos siguientes, tanto si aparece la pantalla negra como no.

Preparación del catéter

1. Inspeccionar el empaque estéril en busca de signos de daño. No usar si el empaque se encuentra dañado.
2. Abrir el catéter Chartis y el set conector de la consola en un campo estéril para su preparación.
3. Inspeccionar los dispositivos en busca de daños.
4. Retraer el émbolo en la jeringa de inflación e insertar la jeringa y la llave de paso de sentido único en el puerto de inflación de balón etiquetado (BALLOON) en la porción proximal del catéter Chartis.
5. Chequear el balón inyectando un 1ml de aire aproximadamente. Inspeccionar al balón para asegurar que retenga el volumen de aire. Si el balón retiene el volumen de aire se encuentra listo para usarse. Retraer el émbolo de la jeringa para quitar el aire inyectado.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



6. Asegurar que la consola Chartis se encuentra preparada de acuerdo al manual de uso de consola.
7. Inspeccionar el broncoscopio en busca de daños (por ejemplo, puntas filosas o quiebres) para evitar daños al catéter Chartis.
8. Asegurar que el broncoscopio se encuentra limpio y libre de partículas para evitar daños al catéter Chartis.

MANTENIMIENTO DE LA CONSOLA

Mantenimiento preventivo

La superficie de la Consola Chartis puede limpiarse luego de cada uso de paciente.

Precaución: Limpie la consola Chartis siguiendo las instrucciones de este documento.

Precaución: Inserte tapones antipolvo en los conectores hembra de desconexión rápida antes de la limpieza.

Instrucciones de limpieza

Asegúrese de que la consola esté apagada. Utilice un paño sin pelusa para limpiar la carcasa, el bisel y la pantalla táctil de cristal líquido (LCD). Rocíe el paño sin pelusa con una solución limpiacristales que no contenga alcohol ni amoníaco y, a continuación, páselo por el alojamiento, el bisel y la pantalla táctil. El alojamiento y el bisel pueden limpiarse con una solución de alcohol isopropílico al 70%. Nunca rocíe directamente el alojamiento, el bisel o la pantalla táctil con una solución de limpieza.

Precauciones:

Las toallas de papel u otros paños que tengan pelusa pueden dejar residuos o rayar la pantalla táctil.

Los limpiacristales que contienen amoníaco o alcohol pueden dañar la pantalla táctil. El agua del grifo o el agua mineral pueden dejar marcas blancas en la pantalla táctil, debido a las sales disueltas que contienen.

Para evitar el riesgo de que la solución de limpieza penetre en la consola, no empape demasiado el paño sin pelusa ni rocíe directamente el alojamiento, el bisel o la pantalla táctil con dicha solución.

Servicio Técnico

Póngase en contacto con el distribuidor autorizado del producto.

Advertencia: No abra el dispositivo, ya que no contiene piezas que el usuario pueda reparar. La apertura del dispositivo anulará todas las garantías y puede causar daños al dispositivo, lesiones personales o descargas eléctricas.

Antes de devolver la consola para su reparación, no olvide exportar todos los datos de evaluaciones de pacientes según lo explicado en la Sección correspondiente del manual del usuario.

No elimine ningún conjunto de datos, ya que pueden utilizarse para resolver los problemas de la consola. Todos los registros de pacientes se eliminarán de la consola antes de finalizar el servicio técnico.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Gerónimo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Calibración del sensor interno


Es necesario calibrar la consola Chartis una vez cada 72 meses para asegurar el funcionamiento preciso del sensor. Empezando un mes antes de la fecha límite de la calibración

Información de compatibilidad electromagnética (EMC)

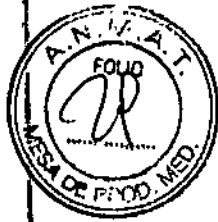
En esta sección se informa sobre las emisiones magnéticas, el cumplimiento de las normas de inmunidad y se describen los entornos recomendados. La consola Chartis se ha diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos aquí especificados. El usuario y el personal profesional médico deberán asegurarse de que solamente se emplee en dichos entornos.

NORMA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	INDICACIONES
Emisiones de RF: CISPR 11	Grupo 1	Este instrumento solamente utiliza energía de RF (radiofrecuencia) para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF: CISPR 11 Emisiones conducidas por terminal principal: CISPR 11	Clase B	Las emisiones de RF de este instrumento son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de armónicos: CEI 61000-3-2	Clase A	Las emisiones armónicas de este instrumento son muy bajas y no es probable que causen problemas en la fuente de alimentación conectada al mismo.
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo de voltaje: CEI 61000-3-3	Cumple	Este instrumento estabiliza su propia variabilidad de radio y no genera efectos como el parpadeo de un aparato de iluminación.

E.


NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930



PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL EN PRUEBA CEI 60601-1-2 / NIVEL DE CUMPLIMIENTO	INDICACIONES
CEI 61000-4-2: Descarga electrostática (ESD)	Contacto: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Aire: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Los suelos deberán ser de madera, cemento o baldosas de cerámica, que producen muy poca electricidad estática. Si los suelos están cubiertos con material sintético que tienda a producir electricidad estática, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
CEI 61000-4-4: Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ Incrementos repentinos de voltaje	± 2 kV para líneas del suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la usual en entornos hospitalarios.
CEI 61000-4-5: Sobrevoltaje	Modo diferencial: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Modo común: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la usual en entornos hospitalarios.
CEI 61000-4-8: Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz)	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben ser los normales en entornos hospitalarios.
CEI 61000-4-11: Bajadas de voltaje, Interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico	< 5% U_T (bajada > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (bajada del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (bajada del 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (bajada > 95% en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la usual en entornos hospitalarios. Si el usuario de este instrumento necesita contar con el funcionamiento constante durante cortes del suministro eléctrico central, se recomienda alimentar el instrumento desde un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

E

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF y la consola Chartis			
La consola Chartis está diseñada para ser utilizada en un entorno en el que las interferencias de radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario de la consola Chartis pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la consola Chartis recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,38
100	11,70	11,70	23,33

En los casos de transmisores con potencias de salida nominales máximas distintas a las especificadas más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.


Notas:
 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango mayor de frecuencias.
 2) Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Almacenamiento

Cuando no esté utilizando la consola Chartis, almacénela en un entorno fresco y seco.

ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO	TEMPERATURA	Entre +15 y +30 °C (entre +59 y +86 °F)
	HUMEDAD	DE 5 A 65% DE HUMEDAD SIN CONDENSACIÓN
ENTORNO DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	TEMPERATURA	Entre -20 y +55 °C (entre -4 y +131 °F)
	HUMEDAD	DE 5 A 65% DE HUMEDAD SIN CONDENSACIÓN

E.


 NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.


 Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930