



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004893-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004893-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FYSICON nombre descriptivo Sistema Hemodinámico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cateterismo Cardíaco , de acuerdo con lo solicitado por CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-136787345-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2445-31 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2445-31

Nombre descriptivo: Sistema Hemodinámico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-648-Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cateterismo Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FYSICON

Modelos:

QMAPP HEMO, QMAPP HEMO LT, QMAPP GO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

QMAPP está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud para la monitorización fisiológica/hemodinámica. El sistema se puede utilizar para visualizar y analizar ECG de superficie (Electrocardiograma); tasa de respiración; presiones invasivas; oximetría de pulso (SpO2); CO2 corriente final (EtCO2); reserva de flujo fraccional (FFR); presión arterial no invasiva (NIBP); temperatura corporal superficial; gasto cardíaco y electrocardiograma intracardíaco.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fysicon B.V.

Lugar de elaboración:

Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-004893-23-0

N° Identificador Trámite: 51774

am

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema Hemodinámico

PM-2445-31

Rótulo



Sistema Hemodinámico	
SN : XXXX	
Marca: Fysicon	
Modelo: QMAPP®HEMO <input type="checkbox"/> QMAPP® HEMO LT <input type="checkbox"/> QMAPP® GO <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 2445-31	
Importado por:	
CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.	
Av. del Libertador 498, Piso 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Argentina.	
Fabricado por:	
Fysicon B.V.	
Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos.	
Condiciones de almacenamiento y transporte:	
Temperatura: -20 a 40 °C	 MM/AAAA
Humedad: ≤ 80% (sin condensación)	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Bioing. Guido Alejandro Nicolini. M.P Nº: I-6580	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


Ángel Enrique Machado
Representante Legal


Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema Hemodinámico

PM-2445-31

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Importador:

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 498, Piso 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fysicon B.V.

Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos.

Identificación del Producto:

Producto: **Sistema Hemodinámico**Marca: **Fysicon.**Modelo: **QMAPP HEMO, QMAPP HEMO LT, QMAPP GO***Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	10°C ~ 40°C
	Humedad	≤ 85% sin condensación
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura	-20°C ~ 40°C
	Humedad	≤ 80% sin condensación

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Este lado arriba		

Responsable Técnico: Bioing. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC N°: I-6580.*Número de Registro del Producto Médico:* "Autorizado por la ANMAT PM-2445-31"

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

QMAPP está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud para la monitorización fisiológica/hemodinámica. El sistema se puede utilizar para visualizar y analizar ECG de superficie (Electrocardiograma); tasa de respiración; presiones invasivas; oximetría de pulso (SpO2); CO2 corriente final (EtCO2); reserva de flujo fraccional (FFR); presión arterial no invasiva (NIBP); temperatura corporal superficial; gasto cardíaco y electrocardiograma intracardíaco.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

No corresponde (el Sistema no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su indicación autorizada)

4. Instalación y Mantenimiento del Producto Médico**Instalación y Puesta en Marcha:**

El sistema debe instalarse y fijarse de forma segura mediante el uso de los soportes proporcionados de forma segura y fiable. El soporte de pared provisto protege el sistema de caídas accidentales.

La conexión a la red eléctrica principal debe realizarse bajo la supervisión de personal calificado.

Encienda el sistema con el interruptor de encendido/apagado como se muestra en la figura. La pantalla en vivo debería comenzar a mostrar señales un par de segundos después de encender el sistema.

Enchufe los cables y las sondas en las entradas de parámetros del sistema.

Verifique la corrección funcional de cada circuito de medición y lea los mensajes que se muestran en la pantalla del monitor.

En el caso de configurar el QMAPP GO es necesario tener en cuenta medidas de seguridad adicionales. El QMAPP GO ya que el mismo se encuentra sobre ruedas. Este carro no se puede colocar:

- Al alcance del paciente
- Cerca de piezas móviles (p. ej., sistema de rayos X o cama)



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Antes de la reubicación, el sistema debe estar completamente apagado. Durante la reubicación, todas las extensiones/brazos deben plegarse a un tamaño mínimo (en todos los tamaños). QMAPP GO solo se puede reubicar en pisos lisos e igualmente nivelados.

Configuración de los parámetros de trabajo del monitor.

La monitorización del paciente debe iniciarse conectando todos los cables y sondas necesarios a un paciente. Es posible conectar los siguientes elementos al monitor totalmente equipado:

- Cable de ECG de 10 o 5 derivaciones
- Manguito de presión arterial no invasivo de un tamaño adecuado
- Dedo o sonda de SpO2 en "Y"
- Sonda de EtCO2 y línea de muestreo
- Sonda de temperatura central/esofágica o cutánea
- Sensor de presión arterial invasivo
- Catéter Swan-Ganz con un sensor de temperatura de referencia
- Cable de caja de conexiones ICE

Mantenimiento:

QMAPP es un dispositivo médico y requiere una inspección de seguridad anual y mantenimiento preventivo por parte del fabricante o socio de servicio autorizado de acuerdo con IEC EN 62353. Este tipo de inspecciones de seguridad deben incluirse, pero no limitarse a;

- Inspección visual del recinto, así como la presencia de daños y/o grietas.
- Inspección visual de los conectores en busca de contaminación, como obstrucción de las clavijas del conector.
- Inspección visual del cableado, como presencia de cortes, rotura de aislamiento, etc.
- Inspección visual de marcas y etiquetado, como la integridad de las marcas de seguridad.
- Inspección visual de piezas mecánicas, como las conexiones de montaje VESA.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Las comprobaciones de parámetros (¡no de precisión!) como FC, IBP, NIBP y SpO2 se pueden realizar con un simulador de paciente, por ejemplo, el FLUKE Prosim 8 con la opción SpO2 y NIBP.

Seguridad Cibernética

Debido a subprocesos que podrían comprometer el funcionamiento diario del departamento, así como el uso de QMAPP, al ser un sistema basado en computadora, es importante considerar lo siguiente:

- Cambie las credenciales de inicio de sesión (contraseña) regularmente y manténgalas personales.
- Refuerce su contraseña evitando contraseñas "codificadas" o palabras comunes;
- QMAPP proporciona capacidades de acceso limitado a los dispositivos a través de la autenticación de usuarios y roles de usuario (es decir, ID de usuario y contraseña);
- Asegurarse de que se proporcione protección antivirus/malware y mantenerla actualizada;
- Asegúrese de que se instale un firewall cuando QMAPP esté conectado a la red del hospital;
- No instale aplicaciones de software adicionales, como, pero no necesariamente, clientes de correo electrónico, que no están previstas ni acordadas por el fabricante en el sistema;
- Se recomiendan bloqueos físicos en los dispositivos y sus puertos de comunicación para minimizar la manipulación cuando sea apropiado, como los puertos USB y serie.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

6. Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo o sistema cumple con el estándar internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2, podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema.

Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos en la proximidad del sistema cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética.

Los Equipos de rayos X o los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

Si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce un desvío no deseado del rendimiento operativo, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizando el equipo o sistema.

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El Sistema QMAPP, así como los cables, se pueden limpiar con un paño limpio y húmedo. En caso de suciedad incesante, el dispositivo puede limpiarse con una toallita con alcohol. No limpie el dispositivo con benceno, gasolina, diluyente de pintura, alcohol concentrado u otros detergentes volátiles.

No esterilice el sistema por irradiación, vapor u óxido de etileno. Tal esterilización dañará el cable.

Nunca sumerja un equipo QMAPP, ni ninguno de sus componentes en agua u otros fluidos, ya que se pueden causar daños graves al dispositivo.

El sistema debe limpiarse, probarse y mantenerse para garantizar su correcto funcionamiento.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

El sistema debe limpiarse en períodos regulares de tiempo. La carcasa del sistema debe limpiarse con un paño húmedo y suave. Utilice el siguiente líquido para la limpieza:

Agua con una pequeña cantidad de jabón

- Para la desinfección se puede utilizar una solución de alcohol al 70% no agresiva
- NO utilice ningún agente de limpieza que incluya cera
- NO utilice los siguientes agentes de limpieza: disolventes, acetona, agentes de limpieza que incluyen alcohol agresivo, Betadine® (Polseptol)

Los cables de extensión y conductores deben limpiarse eliminando la contaminación con un paño suave humedecido en agua con jabón. Use desinfectantes químicos que contengan etanol (70% - 80%), propanol (70% - 80%) o aldehídos (2% - 4%).

La superficie del sensor de dedo para SpO₂ reutilizable y el cable de extensión se pueden limpiar con una solución como alcohol isopropílico al 70 %. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, use una solución de lejía 1:10. No utilice lejía sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 % - 5,25 %) ni ninguna otra solución de limpieza que no sea la recomendada aquí porque podría dañar el sensor de forma permanente.

Para limpiar o desinfectar el sensor:

- Sature una gasa limpia y seca con agua estéril o destilada. Limpie todas las superficies del sensor con esta gasa.
- Seque el sensor y el cable limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.

Para limpiar el Sensor "Y" reutilizable:

- Coloque el sensor en la solución de limpieza, de modo que los cabezales del sensor y la longitud de cable deseada queden completamente sumergidos.
- Quite las burbujas de aire del cable sacudiendo suavemente el sensor y el cable.
- Remoje el sensor y el cable durante 10 minutos.
- Retire el cable de la solución de limpieza.
- Coloque el sensor y el cable en agua estéril o destilada a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Retire el cable del agua.
- Seque el sensor y el cable limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Clip de oreja para el sensor "Y" reutilizable

Para quitar el sensor "Y" del clip, presione las pestañas traseras del clip y deslice delicadamente los cabezales del sensor. No tire del cable del cabezal mientras retira el cabezal del clip.

El clip debe limpiarse después de cada uso. El sensor debe ser inspeccionado antes de su uso. Para limpiar el clip, se debe frotar y sumergir (durante 10 minutos) en alcohol isopropílico (70%). Si el clip está sumergido, debe lavarse con agua y secarse antes del próximo uso.

El clip debe desecharse en caso de que la fuerza del resorte del clip baje porque provocará que se mueva el sensor "Y" en el lugar de medición. Esto puede afectar el rendimiento o la precisión.

Las cintas adhesivas utilizadas para fijar el sensor "Y" en el cuerpo del paciente deben tratarse como desechables y desecharse de acuerdo con las normativas locales.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para poner en marcha el equipo ver el punto 4 de este documento, luego siga las siguientes reglas.

Reglas básicas de la monitorización adecuada del paciente

Hay algunas reglas básicas que deben obedecerse para facilitar el trabajo del personal médico antes de que comience el seguimiento de un nuevo paciente.

- Solo deben usarse electrodos de ECG de buena calidad para la monitorización de ECG, por ejemplo, electrodos de ECG diseñados para uso en el laboratorio de cateterismo.
- El tiempo de uso de los electrodos de ECG desechables es limitado y no debe exceder las 24 horas.
- El electrodo de gel debe estar húmedo, lo que significa que el electrodo aún es adecuado para su uso.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

- Los electrodos deben adherirse sobre la piel limpia del paciente (la piel no debe limpiarse con un alto porcentaje de alcohol, ya que puede reseca la piel y empeorar el contacto entre los electrodos de ECG).
- En caso de piel grasa o muy baja amplitud de la señal ECG (menos de 0,5 mV), se recomienda frotar la piel con un material rugoso especial dedicado a esta acción, o loción o cambiar la colocación de un electrodo.
- Los electrodos no deben aplicarse en el pecho velludo de un paciente. El vello debe eliminarse antes de colocar los electrodos en la piel del paciente para obtener mejores señales.
- La amplitud de la señal de ECG debe ser superior a 5 mm para la escala "2".
- Si se monitoriza la respiración del paciente, los electrodos rojo y amarillo deben colocarse lo más separados posible (incluso debajo de las axilas del paciente, si la amplitud de la respiración es baja). El usuario también puede cambiar pares de electrodos (utilizados para la medición de la respiración).
- Si se apaga una presión o un signo vital, no hay alarmas para ese canal de presión o ese signo vital.
- El manguito NIBP debe colocarse firmemente en la parte superior del brazo del paciente (de modo que solo dos dedos puedan introducirse con dificultad entre el manguito y el brazo). Compruebe las marcas en el brazalete para determinar el tamaño correcto del brazalete.
- Es posible que la medición de PANI no sea cómoda para un paciente debido a la compresión del brazo. Es por eso que la frecuencia de las mediciones debe seleccionarse individualmente para un paciente y de acuerdo con los requisitos médicos necesarios.
- Las mediciones de NIBP demasiado frecuentes, o debido a una manguera retorcida después del inflado, pueden causar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- La colocación del manguito NIBP no se debe realizar sobre una herida o lesión, ya que la presurización puede causar más lesiones.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

- La manguera del manguito NIBP, que conecta el monitor con un manguito, no debe doblarse en toda su longitud. Preste atención, especialmente cuando el brazo del paciente está doblado.
- El manguito NIBP no debe colocarse en el brazo del paciente donde exista un acceso o terapia intravascular constante o una derivación arteriovenosa (A-V). Esto se debe a la interferencia temporal en el flujo sanguíneo, lo que podría provocar lesiones.
- El manguito NIBP no debe colocarse en el lado donde la paciente se sometió a una mastectomía.
- Si se coloca un manguito de NIBP en la misma extremidad que el sensor de oximetría de pulso, durante la medición de NIBP puede haber una pausa temporal en la medición de SpO₂. El oxímetro de pulso volverá a medir la saturación de oxígeno cuando la presión del manguito caiga por debajo de la presión diastólica.
- La medición de PANI no debe iniciarse si el manguito no está colocado en el brazo del paciente porque el manguito puede dañarse. Esta situación puede ocurrir si el modo de medición automática está activo. Cuando el modo automático ya no sea necesario, debe desactivarse. El manguito debe quitarse, enrollarse y apretarse con el velcro.
- Si se toman mediciones regulares de NIBP, es necesario verificar si la medición de NIBP no provoca un deterioro prolongado de la circulación sanguínea en la extremidad en cuestión.
- El tipo y el tamaño de la sonda de SpO₂ deben elegirse individualmente para cada paciente y la ubicación prevista de la sonda.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos).



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Sistema hemodinámico QMAPP, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de CANON.

En algunos casos el sistema puede mostrar los siguientes mensajes para que el usuario pueda realizar la acción correctiva y volver a verificar el funcionamiento o ponerse en contacto directo con el soporte técnico.

Notificaciones de pantalla	
Notificación	Significado o posibles causas
Sensor desconectado	Se muestra cuando el sensor de SpO2 no está conectado al monitor. • Verifique la conexión así como la sonda y el cable de extensión.
Sensor de Paciente	Se muestra cuando el sensor no está colocado en el sitio de medición o se ha deslizado parcialmente. • Comprobar la posición de la sonda.
Buscando Pulso	Se muestra directamente después de colocar el sensor en el sitio de medición o cuando hay grandes interferencias. • Si esta notificación permanece, cambie la sonda a otro sitio.
Error de autoprueba	Se muestra cuando el sensor está dañado. • Póngase en contacto con el soporte de Fysicon.
Manguito suelto	a. El manguito grande está completamente desenvuelto b. No se detectó un aumento en la presión del manguito c. Sin brazaletes adjuntos
Fugas de Aire	a. Fuga de aire neumática, manguera o manguito b. Válvulas inoperativas
Error de presión de aire	El módulo no puede mantener estable la presión del manguito, es decir, la manguera está parcialmente torcida.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema Hemodinámico

PM-2445-31

Señal débil	a. Señal muy débil debido a que el manguito está mal envuelto b. Pulso extremadamente débil del paciente
Rango Excedido	La presión arterial del sujeto excede el rango de medición del módulo de 255 mmHg en modo adulto y 135 mmHg en modo neonatal
Movimiento excesivo	a. Demasiados reintentos debido a interferencias o artefactos de movimiento b. La señal es demasiado ruidosa durante la reducción para detectar pulsos de presión, p. el sujeto tiene temblores severos c. Pulso irregular alto, p. arritmia
Demasiada presión	La presión del manguito supera el límite de seguridad del software, 290 mmHg en modo adulto y 145 mmHg en modo neonato. También podría deberse a un aumento repentino de la presión, p. apretón fuerte del manguito, golpes, etc.
Tiempo de espera	El tiempo de medición supera los 120 segundos en modo adulto, 90 segundos en modo neonato.
Manguera doblada/error de manguito	La presión del manguito se alcanza demasiado rápido o se desinfla demasiado rápido cuando se desinfla por pasos: a. Manguera torcida b. El manguito de neonato se usa en modo adulto
Señal saturada	Este código de error indica que la señal recibida por el módulo es mucho mayor de lo esperado. Esto podría ser el resultado de que el paciente apriete accidentalmente el manguito, que el manguito esté demasiado ajustado o que el manguito sea demasiado pequeño para el paciente. Recomendamos probar un manguito más grande o una envoltura más holgada del manguito.
Valor no válido	El módulo NIBP no pudo obtener valores de presión precisos. Si vuelve a ocurrir, intente ajustar o reubicar el manguito.
Fallo de Autoprueba	Póngase en contacto con su proveedor. Proporcione información sobre este mensaje proporcionada por el módulo NIBP.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema Hemodinámico

PM-2445-31

Fuga de aire neumática	Póngase en contacto con su proveedor. Proporcione información sobre este mensaje proporcionada por el módulo NIBP.
Fallo del Sistema	Póngase en contacto con su proveedor. Proporcione información sobre este mensaje proporcionada por el módulo NIBP.
Estado desconocido	Póngase en contacto con su proveedor. Proporcione información sobre este mensaje proporcionado por el módulo NIBP
Compruebe la línea de muestreo	Limpie o reemplace la línea de muestreo
Bombear afuera	Si el mensaje "comprobar línea de muestreo" no se resuelve en 2 minutos, la bomba se apagará. Se puede habilitar haciendo clic en el Cero
Sobrecalentamiento del sensor	La temperatura del sensor es superior a 50 °C.
Sensor defectuoso	El sensor no está correctamente conectado. Si el mensaje de error persiste, comuníquese con su proveedor.
No inicializado	La presión barométrica y la compensación de gas no se han configurado desde el encendido.
Modo de sueño	El sensor está en modo de suspensión.
Cero	El sensor se está poniendo a cero actualmente.
CO ₂ fuera de rango	El valor calculado es superior al límite superior de CO ₂ . Es necesario realizar un nuevo cero.
Sensor de CO ₂ NO listo para cero	No se detecta respiración. La temperatura no es estable. Fuente Corriente inestable. Modo Sueño
Compensación no establecida	Haga clic en Cero. Si el mensaje de error persiste, comuníquese con su proveedor.



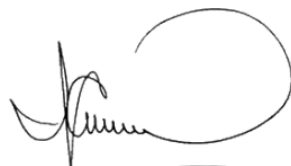
Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

12. Precauciones y Advertencias

- Asegúrese de que el amplificador QMAPP esté correctamente colocado en el riel DIN y asegurado con la perilla de tornillo.
- Si el amplificador QMAPP está situado junto a la mesa de exploración, se recomienda enfáticamente dejar al menos 10" libres desde el extremo del riel DIN para evitar que el amplificador se caiga, cuando la perilla de la pantalla no esté bien apretada.
- Coloque los cables a una distancia del cuello del paciente para evitar la estrangulación del paciente.
- Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y otros conductores no toquen otros conductores, incluida la conexión a tierra.
- No coloque el equipo de manera que sea difícil operar o desconectar el dispositivo.
- El sistema debe desconectarse inmediatamente del paciente y de la red eléctrica en caso de verter un líquido sobre el sistema. La persona responsable del mantenimiento de los sistemas debe verificar si el sistema no se dañó antes de volver a encenderlo.
- El usuario debe prestar especial atención al uso del sistema en presencia de gases anestésicos inflamables. Utilice siempre este equipo en un área bien ventilada lejos de la presencia de gases potencialmente inflamables.
- Se debe prestar especial atención a la seguridad del paciente durante la desfibrilación. El sistema está técnicamente protegido contra el impulso del desfibrilador. Un desfibrilador es un peligro grave tanto para el paciente como para el usuario debido al alto voltaje (hasta 5 kV) necesario para la desfibrilación. Las palas del desfibrilador no deben colocarse sobre la parte superior de los electrodos de ECG y/o cables conductores.
- El sistema está protegido contra descargas de desfibrilador y perturbaciones de alta frecuencia.
- Solo se deben utilizar los cables recomendados por el fabricante para garantizar la seguridad durante la desfibrilación.
- No toque el sistema durante la desfibrilación, ya que puede causar lesiones graves.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

- La carcasa del sistema no debe abrirse. El sistema de monitoreo no debe ser reparado por el usuario en caso de funcionamiento inadecuado, ya que el usuario puede estar expuesto a una descarga eléctrica.
- No es necesario apagar el sistema durante un cambio de posición.
- En caso de caída o aplicación de un golpe mecánico al sistema, es necesario realizar pruebas de seguridad y funcionalidad. Las pruebas deben ser realizadas por un representante de servicio del fabricante.
- La ventilación inadecuada de la habitación del espacio donde el sistema está activo, puede causar fallas en los sistemas y dificultar el monitoreo. No coloque ningún objeto en el sistema, lo que podría empeorar el intercambio de calor.
- Es su responsabilidad asegurarse de que los límites de alarma sean apropiados para el paciente que se está monitoreando antes de cada procedimiento. Si los límites se establecen demasiado altos o bajos para el paciente que se está monitoreando, se puede producir una falla en el sistema de alarma.
- Si un signo vital está deshabilitado visualmente, no hay alarmas para ese signo vital.
- El sistema no está diseñado para uso desatendido. Puede pausar las alarmas audibles a su propia discreción. Es su responsabilidad configurar las alarmas para cada paciente y verificar que los límites de alarma sean apropiados para el paciente que se está monitoreando.
- Puede existir un peligro potencial si se utilizan configuraciones de alarma diferentes para equipos similares en la sala de examen.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.

**15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

ECG	
Cantidad de derivaciones	12 derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF y V1 – V6.
Cantidad de posiciones de las derivaciones	5 – 100 derivaciones
Escala de la forma de onda	1 (1 mV), 2 (0,5 mV) o 3 (0,333 mV)
Sensibilidad del canal	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV
Velocidad de Barrido	3.125, 6.25, 12.5, 25, 50, 100, 200 y 400 mm/s
Promedio para el cálculo de FC	"Largo" (10 latidos) "Medio" (8 latidos) "Corto" (4 latidos)
colores o el grosor de la cuadrícula y las ondas	1 (píxel), 2 (píxel), 3 (píxel) o 4 (píxel)



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

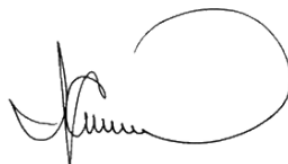
Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema Hemodinámico

PM-2445-31

Filtros	Monitoreo (filtro de paso de banda 0,5 Hz – 40 Hz, 6 dB/oct) Diagnóstico (filtro de paso de banda 0,05 Hz – 100 Hz, 6 dB/oct) Operación (filtro de paso de banda 2 Hz – 25 Hz, 6dB/octava)
Alarmas de Frecuencia cardíaca	Límite inferior: 50 lpm Límite Superior: 120 lpm
Retraso máximo entre el inicio y la alarma	<10 seg
IBP	
Canales de Monitoreo	1, 2 o 4
Opciones	IBP, AO, LV, SVC, IVC, RA, RV, PA y PW.
Escala	10, 20, 40, 50, 100, 200, 400
Cuadrícula	1 (píxel), 2 (píxel), 3 (píxel) o 4 (píxel)
Promedio de la presión IBP	corto (4 latidos del corazón) medio (8 latidos del corazón) largo (10 latidos del corazón)
FFR	$(Pd/Pa) = (MDP - VP) / (MAP - VP)$ Donde MDP es la presión distal media durante la hiperemia máxima, MAP es la presión aórtica media durante la hiperemia máxima y VP es la presión venosa.
Canales	Pa (puerto IBP1) Pd (puerto IBP3)
Modos	Medición Monitorización
Promedio FFR	corto (4 latidos del corazón) medio (8 latidos del corazón) largo (10 latidos del corazón)



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema Hemodinámico

PM-2445-31

Alarmas de Diástole	Límite inferior: 50 mmHg Límite Superior: 90 mmHg
Alarmas de MAP	Límite inferior: 70 mmHg Límite Superior: 110 mmHg
Alarmas de Sístole	Límite inferior: 90 mmHg Límite Superior: 160 mmHg
Retraso máximo entre el inicio y la alarma	<20 seg
RESP	
Método	Impedancia
Electrodos	Se utilizan los de ECG
Alarma	Límite inferior: 8 rpm Límite Superior: 30 rpm
Retraso máximo entre el inicio y la alarma	<1 minuto
SpO₂	
Método de medida	Seguimiento de Luz (660nm y 900nm) transmisión a través del tejido vascularizado (por ejemplo, el dedo)
Sensores	sensores reutilizables: sensor de dedo y sensor tipo "Y" (para la oreja)
Promedio	Largo o Normal
Alarma	Límite inferior: 85% Límite superior: 101% (=OFF)
Retraso máximo entre el inicio y la alarma	<20 segundos
TEMPERATURA	
Resolución de medición	0,1°C
Tipo de Sensores	Cutáneos, centrales
Tiempo de estabilización de temperatura	3 segundos
Cantidad de canales	1 o 2
Canales	T, Fing, Toe, ESO, NASO, RECTAL y AUR.



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Sistema Hemodinámico

PM-2445-31

Alarma	Límite inferior: 36°C Límite superior: 39°C
Retraso máximo entre el inicio y la alarma	<1 segundo
NIBP	
Metodo	Oscilométrico
Medición	Manual o Automática
Rango de Medición	1 – 480 minutos
protección contra sobrepresión	> 295 mmHg adulto/pediátrico >145 mmHg neonato
Inflado inicial	Adulto/pediátrico entre 80 y 240 mmHg Neonato entre 60 y 120 mmHg.
Alarmas de Diástole	Límite inferior: 50 mmHg Límite Superior: 90 mmHg
Alarmas de MAP	Límite inferior: 60 mmHg Límite Superior: 110 mmHg
Alarmas de Sístole	Límite inferior: 90 mmHg Límite Superior: 160 mmHg
Retraso máximo entre el inicio y la alarma	<1 segundo después de la muestra
CO	
Método	Dilución Térmica
Cantidad de mediciones individuales	de 1 hasta 6 mediciones
CO₂ Final Tidal – EtCO₂	
Velocidad de barrido	6,26 mm/s, 12,5 mm/s o 25 mm/s.
Promedio	1 respiración, 10 segundos o 20 segundos
Alarma	Límite inferior: 25 mmHg Límite Superior: 60 mmHg
Retraso máximo entre el inicio y la alarma	<1 minuto
ECG intracardiaco	
Capacidad de muestro	32 canales EIC a la vez
Cantidad de canales EIC	8, 16 o 32



Ángel Enrique Machado
Representante Legal



Guido Alejandro Nicolini
Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:05:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:05:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004893-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004893-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2445-31

Nombre descriptivo: Sistema Hemodinámico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-648-Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cateterismo Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FYSICON

Modelos:

QMAPP HEMO, QMAPP HEMO LT, QMAPP GO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

QMAPP está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud para la monitorización fisiológica/hemodinámica. El sistema se puede utilizar para visualizar y analizar ECG de superficie (Electrocardiograma); tasa de respiración; presiones invasivas; oximetría de pulso (SpO2); CO2 corriente final (EtCO2); reserva de flujo fraccional (FFR); presión arterial no invasiva (NIBP); temperatura corporal superficial; gasto cardíaco y electrocardiograma intracardíaco.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fysicon B.V.

Lugar de elaboración:

Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2445-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004893-23-0

N° Identificadorio Trámite: 51774

am