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

DISPOSICIÓN Nº 7099

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4430-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7099

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Pulsion, nombre descriptivo Monitor de parámetros hemodinámicos y nombre técnico Sistema de monitoreo fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Driplan S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 32 a 44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1608-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 7099

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4430-11-5
DISPOSICIÓN Nº 7099

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7099.....

Nombre descriptivo: Monitor de parámetros hemodinámicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 – Sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Pulsion.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El equipo determina y monitoriza de forma mínimamente invasiva, variables cardiopulmonares y circulatorias. Además detecta el estado del paciente y evalúa la oportunidad de diferentes métodos terapéuticos y su adecuación para el tratamiento de pacientes en estado crítico en unidades de cuidados intensivos, así como para la monitorización perioperativa.

Modelo(s): PiCCO2 (PC8500).

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

Nombre del fabricante: Pulsion Medical Systems AG

Lugar/es de elaboración: Joseph-Wild-Str. 20, D-81829 München, Alemania.

Expediente Nº 1-47-4430-11-5

DISPOSICIÓN Nº 7099

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7099.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

7099

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

PiCCO$_2$

Fabricado por: PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Str.20
D-81829 München
Deutschland/Germany

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación: **Número de Serie:**

Temperatura de almacenamiento:-20 a 60 °C **Temperatura de Operación:**10 a 40°C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones
Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-24

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

7099

MESA DE ENTRADAS FOLIO 32

$PiCCO_2$

Fabricado por: PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Str.20
D-81829 München
Deutschland/Germany

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento:-20 a 60 °C **Temperatura de Operación**:10 a 40°C

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

Advertencias y Precauciones
Leer el Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-24

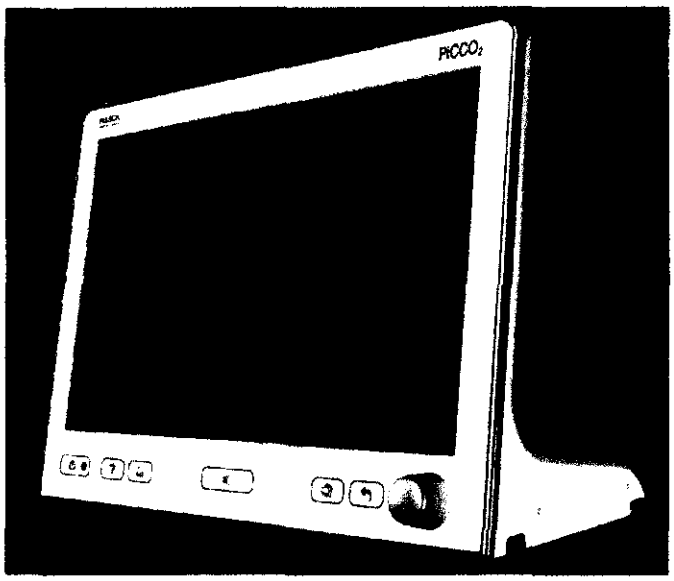
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

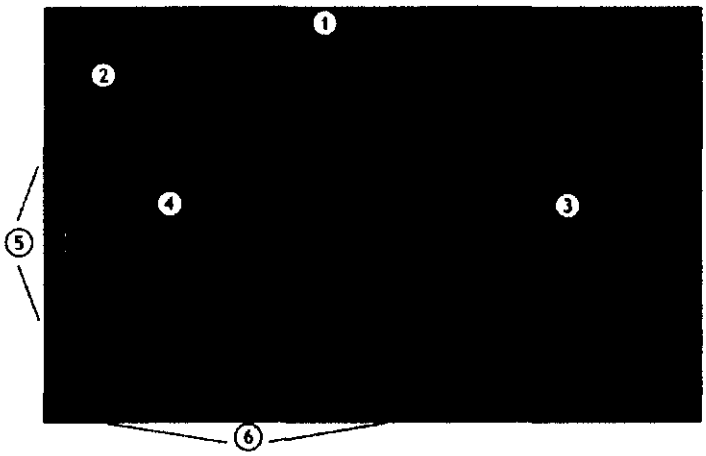
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

34
ENTRADAS
FOLIO 33

DESCRIPCIÓN. FINALIDAD DE USO

El uso previsto para el PULSION $PiCCO_2$ es la determinación y monitorización mínimamente invasiva de variables cardiopulmonares y circulatorias





Junto con otros monitores situados a pie de cama y a la evaluación clínica, el $PiCCO_2$ detecta el estado del paciente y evalúa la oportunidad de los diferentes métodos de terapéuticos y su adecuación para el tratamiento de pacientes en estado crítico en unidades de cuidados intensivos, así como para la monitorización perioperativa.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Si se introduce el peso y la altura adecuadas del paciente, el $PiCCO_2$ presenta los parámetros derivados indexados a las características físicas del paciente.

El $PiCCO_2$ emplea cuatro tecnologías diferentes :

1. Medición discontinua de la termodilución transpulmonar para determinar el volumen minuto circulatorio y los volúmenes intra y extravasculares.

2. Análisis del contorno de pulso arterial para determinar de forma continua el volumen minuto circulatorio, respuesta a la administración del volumen y otros parámetros derivados.

3. Determinación de la saturación de oxígeno en la sangre mediante la reflexión óptica medida por una fibra óptica.

4. Oximetría de pulso para la monitorización continua de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la densitometría de pulso para determinar periódicamente la concentración de verde de indocianina, colorante diagnóstico autorizado.

El uso previsto de $PiCCO_2$ es para hospitales e instalaciones similares y a través de personal capacitado.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

Indicaciones

El uso de $PiCCO_2$ está indicado en pacientes en los cuales se precisa una monitorización cardiovascular y volumétrica. El uso de $PiCCO_2$ también está indicado en pacientes que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas de gran envergadura de tal forma que sea necesaria una monitorización cardiovascular.

La monitorización continua de la saturación venosa central de oxígeno 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; en la terapia precoz dirigida por objetivos adecuada en los casos severos de intoxicación de la sangre (septicemia), para la evaluación intraoperatoria de pacientes de alto riesgo quirúrgico, así como en la medicina de urgencia y en casos graves para una valoración rápida del estado general hemodinámico del paciente.

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

Contraindicaciones

Las tecnologías invasivas en el $PiCCO_2$ no se puede practicar en aquellos pacientes en los cuales esté contraindicada la colocación de un catéter arterial permanente y un catéter venoso central. El $PiCCO_2$ sólo se debería usar en pacientes en los cuales los resultados de la medición que se esperan recabar suplan los riesgos. En caso de usar simultáneamente una bomba con balón intraaórtico (IABP) no se podrán monitorizar los parámetros continuos del análisis del contorno del pulso arterial con $PiCCO_2$. La termodilución discontinua del $PiCCO_2$ proporciona también los resultados vigentes con IABP.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 34

MONTAJE E INSTALACIÓN FÍSICA

1- Desembalaje

Compruebe si el embalaje presenta daños provocados durante el transporte. Extraiga cuidadosamente $PiCCO_2$ de su embalaje. Conserve 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 a proceder a su devolución al fabricante.

Lea atentamente las instrucciones de uso del $PiCCO_2$ y de los artículos desechables utilizados antes de poner en funcionamiento el sistema. La utilización de $PiCCO_2$ en contraposición a las normas indicadas en las presentes instrucciones de uso puede ocasionar graves daños en el aparato y producir asimismo serias heridas.

Coloque el aparato de manera tal que ni éste en sí, junto con 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 las opciones de montaje facilitadas, 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 enclavada a fin de garantizar una unión segura con el sistema de montaje.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

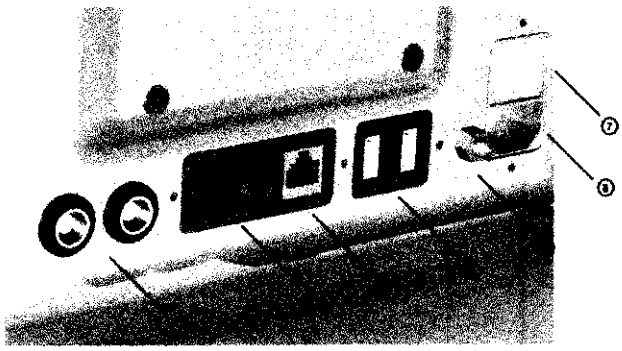
DRIPLAN
EQUIPOS MEDICOS

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 37

2- Clavija de conexión y conexiones

1) SO2
Conexión del módulo CeVOX o módulo LiMON
2)CO
Conexión del cable conector de tamperatura para el catéter arterial de *termodilución y el sensor del fluido.*
3)AP
Conexión del cable de transmisión de la presión para la presión arterial (PA)
4)PVC
Conexión del cable de transferencia de presión para la presión venosa central (PVC)

3- Conexiones del monitor



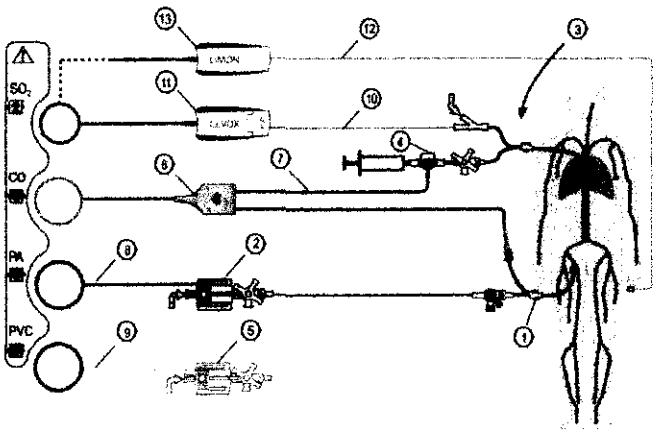
1) AP / PVC
Transferencia de la presión arterial (PA) continua y señal de la presión venosa central (PVC) al monitor junto a la cama.
2) Interfaz serie RS232
Conexión para los Sistemas de Gestión de Datos del Paciente (PDMS)
3) LAN
Conexión para dispositivos de red para impresión y transferencia de datos
4) Conexión USB (2 uds.)
Conaxión para impresoras externas así como el lápiz de memoria de PULSION
5) Conexión equipotencial
Conexión para el cable equipotancial
6) Conexión de red
Conexión para el cable
7) Interruptor de red

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 28

4- Conexión entre el paciente y el monitor



5- Conectar y encender

1) Alimentación de corriente
2) Encender el aparato

6- Introducir datos de paciente

7- Confirmar la posición del catéter

8- Ajuste a cero de presión

9- Saturación de oxigeno en el área venosa central

10-Medición del verde de indocianina (ICG)

11-Termodilución y calibración del análisis del contorno del pulso

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Durante la limpieza del $PiCCO_2$ *realice los siguientes pasos:*

- Limpie el aparato utilizando un trapo libre de pelusa, humedecido en agua caliente (40°C/104°F máximo) y jabón, un detergente no cáustico, sustancias tensiactivas, limpiadores con base de amoníaco o de alcohol.
- No utilice disolventes fuertes.
- Preste especial atención durante la limpieza de la pantalla táctil del $PiCCO_2$, ya que es más sensible que la carcasa ante los métodos de limpieza agresivos.
- No permita que el agua ni la solución limpiadora penetre en los conectores del monitor.

Limpiadores recomendados:

- Agentes tensoactivos Edisonite Schnellreiniger®
- Amoníaco Dilución de amoníaco < 3%, limpiaventanas
- Alcohol Etanol 70%, Isopropanol 70%

Desinfecte el producto tal y como se indica en el protocolo de su hospital, con el fin de evitar daños a largo plazo.

Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

Desinfectantes recomendados:

- Con base de alcohol: Etanol 70%, Isopropanol 70%, Cutasept®, Kodan®, Sagrosept®, Sterilium Fluid®
- Aldehídos: Cidex®

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

FOLIO 40 DE ENTRADA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

Se limita la venta de este producto a la prescripción de un facultativo.

El aparato está destinado para su uso en hospitales e instalaciones similares y a través de personal capacitado debidamente instruido.

Lea atentamente las instrucciones de uso del $PiCCO_2$ y de los artículos desechables utilizados antes de poner en funcionamiento el sistema. La utilización de $PiCCO_2$ en contraposición a las normas indicadas en las presentes instrucciones de uso puede ocasionar graves daños en el aparato y producir asimismo serias heridas.

Por razones de seguridad y exactitud de la medición sólo deben utilizarse con $PiCCO_2$ accesorios y artículos desechables autorizados por PULSION Medical Systems.

Existe peligro de explosión cuando es utilizado en asociación con anestesia inflamable.

Por motivos de seguridad, sólo es posible utilizar con el $PiCCO_2$ los lápices de memoria e impresoras autorizadas para los Equipos Médicos PULSION.

Colocación / Montaje:

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

En caso de utilizar soportes de anclaje asegúrese de efectuar una correcta instalación. El sistema empleado deberá de ser lo suficientemente estable y protegido contra vuelcos, además de homologado para uso sanitario. El montaje a un riel universal deberá quedar completamente firme 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.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

Aspectos médicos

El aparato permite la monitorización de parámetros fisiológicos. La trascendencia clínica de los parámetros medidos deben ser interpretados por el médico responsable del tratamiento.

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

El $PiCCO_2$ 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 ha sido concebido para monitorizar la frecuencia cardiaca y la presión arterial ni la temperatura corporal.

Antes de su uso debe verificarse la configuración de los límites y volumen de alarma, en relación al paciente concreto con el que vaya a a ser utilizado.

Información general

Si se presenta un estado de alarma cuando ésta está suprimida, el aparato la 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 tono, 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 de indocianina) u otras sustancias que contengan colorantes que normalmente

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

alteran la capacidad de absorción de la luz, pueden adulterar los resultados de la medición de la saturación de oxigeno.

No se recomienda realizar la medición del SpO_2 en pacientes que pesen menos de 20 kg (44 lbs).

No utilice el aparato cuando se practique una tomografía por resonancia magnética nuclear. Una tensión inducida puede llegar a causar quemaduras.

Artículos desechables

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

Queda prohibida una medición intracardíaca. Eso significa que el punto de medición (la punta del catéter) no se puede colocar directamente en el corazón.

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

El uso incorrecto de la sonda $ScvO_2$ puede producir la perforación del vaso. Por eso, debe controlarse la correcta posición de las sondas, tal como se describe en las instrucciones de uso.

Eléctrico

No utilice sondas 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 $PiCCO_2$ a la red eléctrica. Un cortocircuito puede causar daños en el aparato y provocar situaciones peligrosas tanto para el paciente como para el usuario.

Retire del paciente aquellos cables que no estén siendo utilizados. Los componentes utilizados no han sido aislados galvánicamente.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 43

El $PiCCO_2$ siempre debe conectarse a una toma de tierra. Nunca utilice un cable de alimentación eléctrica ni líneas de extensión sin tomas de tierra.

Conecte la conexión equipotencial de la parte posterior del aparato con el sistema de conexión equipotencial de la cabina de tratamiento

Indicaciones de seguridad

General:

Evite la exposición del $PiCCO_2$ a temperaturas que superen los 40 °C (104 °F) o inferiores a 10 °C (50 °F). La precisión de los valores medidos puede verse afectada.

No tire nunca del cable o de las sondas para desprenderlos del aparato. Respete las instrucciones de uso de las sondas para retirarlas técnica y correctamente.

No coloque sobre el $PiCCO_2$ ningún otro aparato ni recipientes que contengan líquidos.

No coloque nunca el cable ni en agua ni en otra 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 de los módulos ópticos, 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.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO 44
MESA DE ENTRADAS

Para la puesta en servicio:

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

En caso de que el $PiCCO_2$ parezca estar deteriorado, consulte a la empresa local distribuidora de PULSION. No utilice $PiCCO_2$ 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 $PiCCO_2$ y consulte a su distribuidor local de PULSION. No intente utilizar ni reparar $PiCCO_2$.

Si el $PiCCO_2$ está conectado a otro monitor, lleve a cabo el ajuste a cero en primer lugar en el $PiCCO_2$ y posteriormente hágalo al que se encuentre conectado.

Aspectos médicos:

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

Cuando restaure la calibración de PCCO y ScvO2 no se puede consignar un valor de calibración no aplicable. Asegúrese de que los valores sean verosímiles después de haber empleado dicha opción.

En caso de valores inverosímiles de volumen minuto circulatorio (gasto cardiaco) 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.

Ya que el volumen minuto circulatorio (gasto cardiaco) a partir del contorno del pulso en niños, no ha sido validado clínicamente lo suficiente hasta el momento, antes de intervenciones terapéuticas se debería comprobar el volumen minuto circulatorio mediante termodilución.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Director Técnico
DRIPLAN S.A.

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente
DRIPLAN S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4430-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..7..0..9..9..., y de acuerdo a lo solicitado por Driplan S.A., 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 de parámetros hemodinámicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 – Sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Pulsion.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El equipo determina y monitoriza de forma mínimamente invasiva, variables cardiopulmonares y circulatorias. Además detecta el estado del paciente y evalúa la oportunidad de diferentes métodos terapéuticos y su adecuación para el tratamiento de pacientes en estado crítico en unidades de cuidados intensivos, así como para la monitorización perioperativa.

Modelo(s): PiCCO2 (PC8500).

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

Nombre del fabricante: Pulsion Medical Systems AG

Lugar/es de elaboración: Joseph-Wild-Str. 20, D-81829 München, Alemania

Se extiende a Driplan S.A. el Certificado PM 1608-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....17 OCT 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7099

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.