



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

Disposición

Número: DI-2018-762-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1388-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1388-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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 de Monitoreo para Cateterización Cardíaca y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cateterismo Cardíaco, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-278 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-648 Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cateterismo Cardíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de monitoreo para cateterización cardíaca QMAPP está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para la monitorización fisiológica/hemodinámica. El sistema puede usarse para visualizar y analizar ECG de superficie (Electrocardiograma), Respiración, Presiones Invasivas (PI), Oximetría de Pulso, (SpO2), CO2 al final de la respiración(EICO), Reserva de Flujo Fraccional(FFR), Presión Arterial no invasiva (PNI), Temperatura Corporal Superficial, Gasto Cardíaco, y ECG intracardíaco.

QMAPP también proporciona adquisición de datos clínicos, procesamiento de imágenes/datos médicos y evaluación analítica. Está destinado para su uso en las áreas de cardiología, cateterismo cardíaco, electrofisiología, radiología, y radiología invasiva, entre otros.

Modelo/s: QMAPP

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Fysicon B.V.

Dirección: Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos


Expediente N° 1-47-3110-1388-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.05 09:37:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.05 09:37:33 -0300



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos





Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	
SN XXXXXXXX	
Marca: FYSICON	
Modelo: QMAPP	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-278.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
FYSICON B.V.	
Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos.	
 MM/AAAA	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

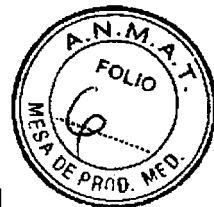

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

1

IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT

F



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

FYSICON B.V.

Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO - Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca.





Marca: FYSICON.

Modelo: QMAPP.


Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

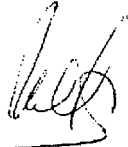
Condiciones operativas	Temperatura	5 a 40 °C
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 40 °C
	Humedad	< 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

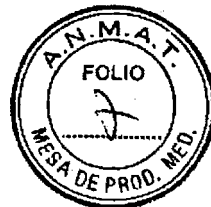
Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)


	Este lado arriba
	No exponer al agua
	Frágil
	Límite de Temperatura

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín, M.N. 3154.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-278".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca QMAPP está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para la monitorización fisiológica/hemodinámica. El sistema puede usarse para visualizar y analizar ECG de superficie (Electrocardiograma), Respiración, Presiones invasivas (PIPI), Oximetría de pulso (SpO2), CO2 al final de la espiración (EtCO2), Reserva de flujo fraccional (FFR), Presión arterial no invasiva (PANI), Temperatura corporal superficial, Gasto cardíaco y ECG intracardiaco.

QMAPP también proporciona adquisición de datos clínicos, procesamiento de imágenes/datos médicos y evaluación analítica. Está destinado para su uso en las áreas de cardiología, cateterismo cardíaco, electrofisiología, radiología y radiología invasiva, entre otros.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

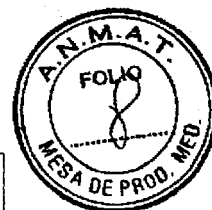
Cuando se utiliza más de un instrumento eléctrico, puede haber una diferencia de potencial entre dichos instrumentos. Tal diferencia de potencial puede inducir un flujo de corriente al paciente conectado a los instrumentos, provocándole en un choque eléctrico (shock). En el tratamiento de pacientes nunca se debe usar ningún equipamiento médico sin la adecuada conexión a tierra. Realizar la puesta a tierra equipotencial cuando se requiera, generalmente en Quirófanos, Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Coronarios, Salas de Cateterización Cardíaca y Salas de Rayos X.


Cuando el Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca se use con una Unidad Electroquirúrgica (EQU), prestar especial atención a la colocación y/o ubicación de los electrodos y/o transductores para evitar posibles quemaduras al paciente.

Cuando el Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca se use con un cardiodesfibrilador, asegurarse que esté protegido contra descarga del desfibrilador. Caso contrario quitar los cables paciente y/o transductores para evitar posibles daños.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO G. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

Cuando se utiliza el desfibrilador, aplicar las paletas lo más lejos posible de los electrodos, parches y cualquier gel, crema o medicamento en el pecho del paciente. Si existe alguna posibilidad de que las paletas del desfibrilador puedan tocar estos materiales, removerlos del paciente. Si la paleta del desfibrilador toca directamente estos materiales, la energía descargada puede causar quemadura de piel en el paciente.

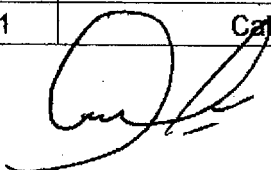
Antes de utilizar el desfibrilador, todas las personas deben mantenerse afejadas de la cama, y no deben tocar al paciente o cualquier equipo conectado al paciente. Una falla al seguir esta precaución puede provocar shock o lesión.


Accesorios y N° de Orden

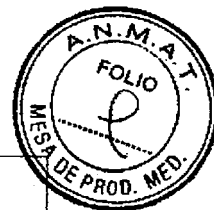
Elegir un tipo inadecuado de accesorios puede causar resultados incorrectos o incluso poner en peligro al paciente ya que el cable de ECG es parte del circuito de protección de desfibrilación. Todos los accesorios necesarios se pueden pedir en Fysicon. Indicar el nombre del accesorio requerido y la información sobre el uso previsto, en caso de que olvidarse el número de pedido.


A continuación, se mencionan los accesorios disponibles:

N° de Orden	Nombre del Accesorio
ECG	
01567031	Cable troncal ECG 10 latiguillos, (IEC), sin latiguillos
01567002	Juego de latiguillos radiopacos, 10 unid. 48" (IEC)
SPKL1099009	Juego de latiguillos radio translúcidos 10 unid. 48"
01567032	Cable troncal ECG 10 latiguillos (AHA), sin latiguillos
01567033	Juego de latiguillos radiopacos 10 unid. 48" (AHA)
01567056	Cable troncal ECG 5 latiguillos, (IEC), sin latiguillos
01567258	Juego de latiguillos radiopacos 5 unid. 48" (IEC)
01567057	Cable troncal ECG 5 latiguillos, (AHA), sin latiguillos
PI	
01567034	Cable adaptador de presión doble
01567022	Cable PI para Becton Dickinson
01567024	Cable PI para Medex Logical / ACIST
01567023	Cable PI para Namic / Navilyst / Angiodynamics
01567020	Cable PI para Utah Medical / ADInstruments
01567021	Cable PI para Edwards Life-Sciences / Baxter


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO
página 4 de 27



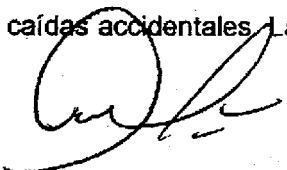
 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

SpO2	
01567025	Cable de conexión SpO2 para Nellcor
014240201	Sensor de dedo reutilizable SpO2 para adultos Nellcor OxiMAX
01567053	Sensor de dedo SpO2 reutilizable de silicona para adultos
01586005	Sensor "Y" reutilizable Nellcor SpO2 (> 3 kg)
01586006	Clip de oreja Nellcor para sensor "Y" (Accesorio para 01586005)
014240204	Cinta Posey para sensor "Y"
Temperatura	
01567063	Cable adaptador de temperatura dual
01567029	Sonda de temperatura central reutilizable - Adultos
01567027	Sonda de temperatura de piel reutilizable - Adultos
01567026	Cable de conexión reutilizable para sondas de temperatura descartables
Bajo pedido	Sonda de temperatura central descartable - Adultos (Caja de 24 unid.)
Bajo pedido	Sonda temperatura de piel descartable - Adultos (Caja de 24 unid.)
014240504	Hojas de protección descartables (caja 100 unid.)
PNI	
01567065	Manguera PNI 250 cm
01593003	Manguito reutilizable (18 - 26 cm) - adulto pequeño
01593004	Manguito reutilizable (26 - 35 cm) - Adulto
01593005	Manguito reutilizable (29 - 38 cm) - Adulto largo
01593006	Manguito reutilizable (32 - 42 cm) - Adulto grande
01593007	Manguito reutilizable (35 - 44 cm) - Adulto grande largo
01593008	Manguito reutilizable (42 - 50 cm) - Muslo
Gasto Cardíaco (CO)	
01567060	Cable-Y para CO
01567029	Sonda de referencia (sonda de temperatura central)

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Configuración del Sistema


El sistema debe instalarse y fijarse de manera segura, utilizando los soportes suministrados de forma segura y confiable. El soporte de pared provisto protege al sistema contra caídas accidentales. La conexión a la red eléctrica debe realizarse bajo la


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
Ing. MARCELO O. MARTIN

M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

supervisión de personal calificado (QMAPP debe recibir alimentación de 100 a 240 VCA \pm 10% utilizando el adaptador de alimentación de 24 VCC provisto).

Encender el sistema con el interruptor de encendido/apagado ubicado en el panel frontal del Sistema. La "Pantalla en vivo" debería comenzar a mostrar señales un par de segundos después de encender el monitor.


Conectar los cables y las sondas a las entradas de parámetros del sistema. Verificar el correcto funcionamiento de cada circuito de medición y leer los mensajes que se muestran en la pantalla del monitor.

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:

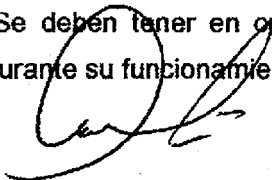
- Cable de ECG de 10 o 5 latiguillos
- Manguito de presión arterial no invasivo de un tamaño apropiado
- Sonda de dedo o "Y" para medición de SpO2
- Sonda de EtCO2 y línea de muestreo
- Sonda de temperatura central / esofágica o de piel
- Sensor de presión arterial invasivo junto con una línea de muestreo
- Catéter Swan-Ganz con un sensor de temperatura de referencia

Inicialización del QMAPP

Abrir la aplicación haciendo doble clic en el icono de QMAPP () ubicado en el escritorio. Iniciar sesión con el nombre de usuario y contraseña recibidos. Presionar [ENTER] en el teclado, o hacer clic en la flecha azul a la derecha.

Reglas básicas para un monitoreo apropiado del paciente

Hay algunas reglas básicas que deben obedecerse para facilitar el trabajo del personal médico antes de que comience el monitoreo de un nuevo paciente son las siguientes. Se deben tener en cuenta al momento de instalar el Sistema, para evitar problemas durante su funcionamiento:




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



6
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
ARN-DNPM#ANMAT




 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

- Solo se deben usar electrodos de ECG de buena calidad para la monitorización del ECG.
- El tiempo de uso de los electrodos descartables de ECG es limitado y no debe exceder las 24 horas.
- El gel de los electrodos debe estar húmedo, no seco, lo que significa que el electrodo sigue siendo adecuado para su uso.
- Los electrodos deben adherirse a la piel limpia del paciente (la piel no debe limpiarse con un alto porcentaje de alcohol, ya que puede reseca y esto empeora el contacto con los electrodos de ECG).
- Si la amplitud de la señal de ECG es muy baja (menos de 0,5 mV), se recomienda frotar la piel con un especial dedicado para esta acción, material rugoso o loción o cambiar la colocación de un electrodo.
- Los electrodos no deben aplicarse a un tórax de un paciente con mucho vello. Se debe quitar el cabello antes de colocar los electrodos en la piel del paciente.
- La amplitud de la señal de ECG debe ser superior a 5 mm para la sensibilidad "1".
- Si se controla la respiración del paciente, los electrodos rojo y amarillo deben adherirse lo más lejos 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).
- El manguito de PNI debe colocarse firmemente sobre el brazo del paciente (solo se pueden insertar dos dedos con dificultad entre el manguito y el brazo). Verificar las marcas en el manguito, para determinar el tamaño correcto del manguito.
- La medición de PNI puede no ser 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 PNI demasiado frecuentes o debido a una manguera doblada después del inflado pueden causar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- La colocación del manguito para medición de PNI no debe realizarse sobre una herida o lesión, ya que la presurización puede causar que dicha lesión empeore.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO
página 7 de 27



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.


- Las mediciones de PANI demasiado frecuentes o debido a una manguera doblada después del inflado pueden causar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- La colocación del manguito para medición de PANI no debe realizarse sobre una herida o lesión, ya que la presurización puede causar que dicha lesión empeore.
- La manguera del manguito PANI, que conecta el monitor con un manguito, no debe doblarse en toda su longitud. Prestar atención, especialmente cuando el brazo de un paciente está doblado.
- El manguito PANI no debe colocarse en el brazo del paciente donde esté presente un acceso intravascular constante o una derivación arteriovenosa (A-V). Esto debido a la interferencia temporal en el flujo sanguíneo, lo que podría ocasionar lesiones.
- El manguito PANI no debe colocarse en el lado donde se realizó una mastectomía.
- Si el manguito de PANI se coloca en el mismo brazo del paciente que la sonda de SpO2, entonces se puede observar una forma de onda de pulso temporalmente débil y una saturación de oxígeno más baja en la pantalla del monitor.
- La medición de PANI no debe iniciarse si el manguito no se coloca en el brazo del paciente porque el manguito se puede dañar. Esta situación puede ocurrir si el modo de medición automático está activo. Cuando el modo automático ya no es necesario, debe deshabilitarse. El brazaletes debe retirarse, enrollarse y apretarse con Velcro.
- Si se toman mediciones regulares de PANI, es necesario verificar si la medición de PANI no produce un deterioro prolongado de la circulación de la sangre en la extremidad afectada.
- El tipo y el tamaño de la sonda de SpO2 deben elegirse individualmente para cada paciente y para la ubicación deseada de la sonda.
- La función de medición de SpO2 es compatible con las funciones de medición de SpO2 de otros sistemas que utilizan la tecnología Oxi Max™.
- Se debe dar prioridad a una extremidad libre de un catéter arterial, un manguito de presión arterial o una línea de infusión intravascular, mientras se selecciona un sitio para medición de SpO2.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


ing. MARCELO C. WISTLER
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

8



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

- No abrir demasiado las lengüetas posteriores de la sonda, ya que su flexibilidad puede verse afectada, lo que puede dañar la sonda.

Mantenimiento

El fabricante o el socio de servicio autorizado verifica el sistema y su funcionamiento al menos una vez al año. Se recomienda una prueba de seguridad básica anual, según EN IEC 62353.

Se debe realizar un control técnico preciso y el intercambio de piezas relacionadas con la seguridad durante el uso del sistema, si el sistema se usa por más de 10 años.

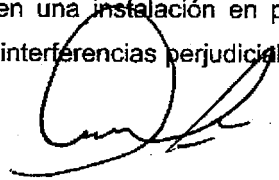
3.5 Implantación del Producto Médico

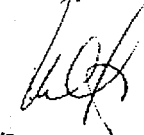
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).


3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para dispositivos de electromedicina. Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


ing. MARCELO O. MARTINI
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del sistema a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del Sistema y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo a las interferencias Electromagnéticas.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El amplificador QMAPP, así como los cables, se pueden limpiar con una toallita limpia y húmeda. En caso de suciedad implacable, el dispositivo se puede limpiar con una toallita con alcohol. No limpiar el dispositivo con benceno, gasolina, diluyente de pintura, alcohol concentrado u otros detergentes volátiles.

NOTA: Nunca sumergir el amplificador QMAPP ni ninguno de sus componentes en agua u otros fluidos ya que se pueden causar daños graves al dispositivo.

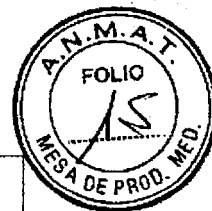
Limpieza general del Sistema




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



ing. MARCELO O. MARTÍN
IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 3754
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

- NO usar ningún agente de limpieza que incluya cera
- NO usar los siguientes agentes de limpieza:
 - Solventes
 - Acetona
 - Agentes de limpieza que incluyen alcohol agresivo, Betadine® (Polseptol)

Limpieza del Cable ECG y sus latiguillos

El cable de ECG y sus latiguillos se deben limpiar eliminando la contaminación con un paño suave humedecido en agua con jabón. Usar desinfectantes químicos que contengan etanol (70% - 80%), propanol (70% - 80%) o aldehídos (2% - 4%). No esterilizar el cable por irradiación, vapor u óxido de etileno. Tal esterilización dañará el cable. La limpieza de los accesorios utilizados para medir la respiración es la misma que la utilizada para los cables y accesorios ECG.

Limpieza del Cable de Extensión PI

El cable de extensión de PI se debe limpiar eliminando la contaminación con un paño suave humedecido en agua con jabón. Usar soluciones desinfectantes químicas que contengan etanol (70% - 80%), propanol (70% - 80%) o aldehídos (2% - 4%).

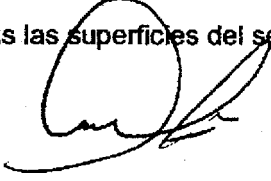
Limpieza y desinfección del Sensor SpO2


- **Sensor de dedo reutilizable y cable de extensión**


El sensor de dedo puede limpiarse en la superficie frotándolo con una solución tal como alcohol 70% isopropílico. Si se requiere desinfección de bajo nivel, usar una solución blanqueadora 1:10. No usar blanqueador sin diluir (5% - 5.25% de hipoclorito de sodio) ni ninguna solución de limpieza que no sea la recomendada aquí porque podría dañar el sensor de manera permanente.

Pasos para limpiar o desinfectar el sensor:

1. Saturar una gasa limpia y seca con solución de limpieza. Limpiar todas las superficies del sensor y el cable con esta gasa.
2. Saturar otra almohadilla de gasa limpia y seca con agua estéril o destilada. Limpiar todas las superficies del sensor con esta gasa.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
11
página 11 de 27

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

3. Secar el sensor y el cable limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.

• **Sensor "Y" Reutilizable**

Limpia o desinfectar el sensor usando el método de remojo recomendado:

1. Colocar el sensor en la solución de limpieza, de modo que la(s) cabeza(s) del sensor y la longitud deseada del cable estén completamente sumergidas.
2. Desalojar las burbujas de aire sacudiendo suavemente el sensor y el cable.
3. Remojar el sensor y el cable por 10 minutos.
4. Retirar el cable de la solución de limpieza.
5. Colocar el sensor y el cable en agua estéril o destilada a temperatura ambiente durante 10 minutos.
6. Retirar el cable del agua.
7. Secar el sensor y el cable limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.

Limpieza y desinfección del Sensor Temperatura

Retirar la cinta adhesiva, utilizar benceno de limpieza para eliminar los restos de adhesivo y limpiar el cable con un paño humedecido con agua jabonosa.

- No sumergir los conectores en una solución de limpieza.
- No usar sondas dañadas o defectuosas.
- Todos los descartables no deben reutilizarse.

Usar etanol y alcohol isopropílico al 70% para la desinfección.

No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno. Tal esterilización dañará los cables y las sondas.


Limpieza y desinfección de accesorios para medición de PNI

Para una limpieza normal, usar una solución suave de detergente / blanqueador diluido (1 -2%), limpiar el manguito con la solución de limpieza y limpiar con un paño humedecido con agua y secarlo.

Para desinfectar, usar una solución como Enzol, Cideyzene, Cidex, Sporidicin, Alcohol isopropílico (70%), Etanol (70%) para limpiar o rociar el manguito de PNI y dejar




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



12
IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO
página 12 de 27



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

reposar durante aproximadamente un minuto. Luego limpiar con un paño humedecido con agua y secar.

Si el manguito de presión sanguínea ha sido contaminado con sangre u otros fluidos corporales, debe descartarse. Si el manguito se sumerge en la solución de limpieza o desinfección, los accesorios deben taparse para evitar que el líquido ingrese al manguito.

El líquido no debe entrar en el circuito de bombeo porque puede dañar el módulo. Todos los manguitos descartables o de un solo paciente no deben reutilizarse. No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno. Tal esterilización dañará el tubo y el manguito.

Limpeza y desinfección accesorios utilizados para medición de CO

Cable de CO y sonda de referencia

- Nunca sumergir los enchufes y/o cables en ningún líquido.
- Nunca exponer los cables a una fuerte radiación ultravioleta.
- Antes de usar cables y enchufes, comprobar cuidadosamente que no muestren daños o anomalías y que estén perfectamente limpios.

Para limpiar el cable de interfaz y los enchufes, usar agua jabonosa templada o un limpiador neutro.

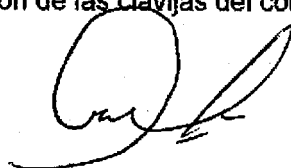
Para la desinfección usar desinfectantes químicos que contengan etanol (70% - 80%), propanol (70% - 80%) o aldehídos (2% - 4%). No esterilizar por irradiación, vapor u óxido de etileno. Tal esterilización dañará el cable "Y" o la sonda de referencia.


3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Inspecciones generales


QMAPP es un dispositivo médico y requiere una inspección de seguridad anual y mantenimiento preventivo de acuerdo con la norma IEC EN 62353. Este tipo de inspecciones de seguridad deben incluirse, pero no están limitadas a:

- Inspección visual de la carcasa, para detectar presencia de daños y / o grietas.
- Inspección visual de los conectores para detectar contaminación, como obstrucción de las clavijas del conector.


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
página 13 de 27



	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

- Inspección visual del cableado, como la presencia de cortes, rotura del aislamiento, etc.
- Inspección visual de las marcas y el etiquetado, como la integridad de las marcas de seguridad.
- Inspección visual de piezas mecánicas, como las conexiones de montaje VESA.

Se pueden realizar verificaciones de parámetros (¡no para exactitud!) como FC, PI, PNI y SpO2 con un simulador de paciente, por ejemplo, FLUKE Prosim 8 con opción de SpO2 y NIBP.

Si se produce algún daño en QMAPP y / o en los cables de conexión, comunicarse con un representante local o con Fysicon B.V. lo antes posible, ya que la seguridad general del sistema puede verse afectada por los daños.

Instalación de Sondas y Electrodo según el parámetro a medir

1. ECG - Descripción General

Un paciente está conectado al amplificador QMAPP a través del cable de ECG. El circuito de entrada del amplificador está aislado galvánicamente del resto del monitor para garantizar la protección eléctrica para el usuario y el paciente.

El amplificador de ECG asegura la supervisión de doce (12) derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF y V1 - V6. El cálculo de la frecuencia cardíaca se basa en la señal de ECG. El valor de la frecuencia cardíaca se muestra en la ventana del ("Pantalla en vivo").


• Inicialización y uso del ECG

Para iniciar la monitorización de ECG, el usuario debe:

- Conectar el cable de ECG en el conector con la etiqueta (ECG) en la parte frontal del dispositivo.
- Conectar las terminaciones de los cables de ECG a electrodos descartables de buena calidad.
- Pegar los electrodos de ECG en la piel limpia del paciente. Los electrodos se deben colocar sobre el paciente de acuerdo con las siguientes figuras:

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
página 14 de 27

	<p>Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca</p>	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

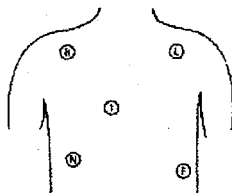


Figura 3.9.1: Posición de los electrodos para un cable ECG de 5 latiguillos.

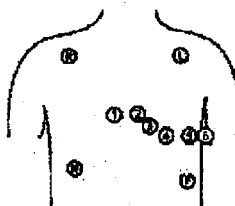


Figura 3.9.2: Posición de los electrodos para un cable ECG de 10 latiguillos.

- Configuraciones de ECG

El usuario puede ajustar varias configuraciones en el menú de parámetros para su propia conveniencia.

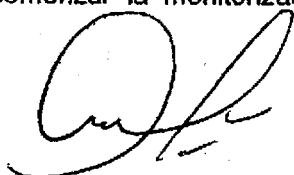
2. Presión Sanguínea Invasiva (PI) - Descripción General

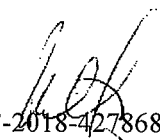
QMAPP permite mediciones de presión arterial invasivas utilizando sensores descartables y reutilizables. Dependiendo de los requisitos del usuario, uno o dos canales PI están disponibles. Dos canales de monitorización de PI brindan la oportunidad de monitorizar simultáneamente la PI en dos ubicaciones diferentes, por ejemplo, en la arteria braquial y la arteria pulmonar. La medición se realiza mediante la conexión de los vasos sanguíneos elegidos con la membrana del sensor.


Los cambios en las presiones en las ubicaciones medidas se transforman mediante un sistema electrónico, luego se muestran en la pantalla en vivo como una forma de onda de presión dinámica en una escala elegida por el usuario. Los valores digitales, que describen tres tipos de presión: sistólica, diastólica y media (según el sitio correspondiente), se muestran en la ventana de PI. El ancho de banda del sistema de medición permite una monitorización precisa de los cambios de forma de una forma de onda de presión. Gracias a sensores de medición muy precisos, es posible obtener valores de presión muy precisos y formas reales de formas de onda monitoreadas.

- Inicialización y uso del PI

Para comenzar la monitorización invasiva de la presión sanguínea, el usuario debe:


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECCIÓN DE REGISTRO
página 15 de 27

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

- Conectar el conector rojo del cable de extensión PI al conector etiquetado como PI en el amplificador QMAPP
- Conectar el transductor PI (descartable) en el cable de extensión PI
- Fijar el transductor PI a un trípode o soporte a la altura que corresponda al lugar de la medición de PI del paciente (por ejemplo, aurícula derecha), en caso de que el transductor no esté nivelando automáticamente
- Conectar el transductor PI a un extremo de la línea de muestra y la solución salina en el otro extremo
- Fijar el contenedor de solución salina en una bolsa de presión en el trípode o soporte, y presurizarlo, de modo que permita el llenado del circuito de medición, cuando sea necesario.
- Conexión del sensor PI al paciente

3. Respiración - Descripción General

La monitorización de la respiración utiliza un método de impedancia, que implica que los cambios en la impedancia mamaria del paciente se miden durante la respiración. El circuito de entrada de la ruta de la respiración, de forma similar a la ruta del ECG, está aislado magnéticamente del resto del dispositivo para garantizar una protección completa para el paciente y el usuario. Los electrodos del monitoreo del ECG también se usan para la respiración. Los cambios de la impedancia mamaria entre dos electrodos se presentan en forma de onda en la pantalla en vivo.

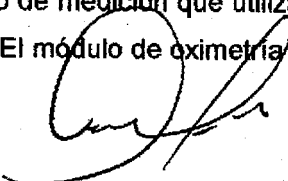
La tasa de respiración se deriva del análisis de la forma de onda de la respiración. Uno de los parámetros más importantes, además del control de la frecuencia respiratoria, es la supervisión de la apnea.

• Inicialización medición Respiración


Todas las reglas descritas en el ítem sobre la monitorización del ECG también deben obedecerse durante la monitorización de la respiración. Sin embargo, específicamente, el usuario debe prestar especial atención al lugar donde se adhieren los electrodos rojo y amarillo.

4. SpO2 - Descripción General

El módulo de Oximetría de pulso mide el contenido de oxígeno en la sangre. Es un método óptico de medición que utiliza un sensor, que generalmente se coloca en un dedo del paciente. El módulo de oximetría de pulso garantiza la medición y supervisión continua


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

16
 IF 2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO
 página 16 de 27

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

específicamente, el usuario debe prestar especial atención al lugar donde se adhieren los electrodos rojo y amarillo.

4. SpO2 - Descripción General

El módulo de Oximetría de pulso mide el contenido de oxígeno en la sangre. Es un método óptico de medición que utiliza un sensor, que generalmente se coloca en un dedo del paciente. El módulo de oximetría de pulso garantiza la medición y supervisión continua del contenido de oxígeno en la sangre arterial. También asegura la monitorización continua de la frecuencia de pulso periférica. La medición se basa en la monitorización de la luz (660 nm y 900 nm, que también podría ser útil para los médicos que realizan terapia fotodinámica) a través del tejido vascularizado (por ejemplo, el dedo) y la absorción de luz, lo que informa el valor de SpO2.

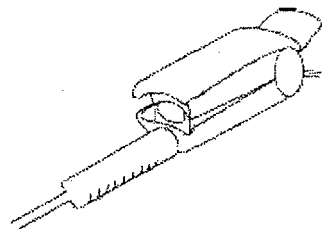
El fenómeno conocido en el cambio del color de la sangre junto con el cambio del contenido de oxígeno en la sangre se usa durante la medición de la oxigenación de la sangre. El sensor colocado en el dedo (transmisor), transmite el rayo de luz al receptor a través del dedo. La señal detectada en el receptor es analizada por el sistema electrónico y el algoritmo calcula la saturación de oxígeno funcional.

La forma de onda de SpO2 no está normalizada y se muestra sin ningún tipo de filtrado. Además de la forma de onda de SpO2, se muestra continuamente un valor numérico. Como la Frecuencia del pulso se puede detectar con el sensor de SpO2, el sistema puede mostrar un "icono del corazón" parpadeante como notificación de la frecuencia del pulso.

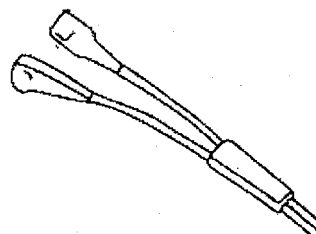
- Inicialización y uso del SpO2

Para iniciar la monitorización de SpO2, el usuario debe:

- Elegir un tipo de sensor para usar para la medición de SpO2. Hay dos tipos básicos de sensores reutilizables: el Sensor de dedo y el Sensor de tipo "Y":



Sensor de Dedo para medición de SpO2




Sensor tipo Y para medición de SpO2

[Firma manuscrita]

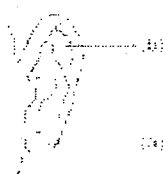
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

[Firma manuscrita]

IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ING. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

- Colocar el sensor en el sitio de medición elegido, por ejemplo, en el dedo del paciente o en la oreja del paciente en la posición a) o b) como se visualiza en las figuras a continuación.



- Conectar el sensor primero al cable de extensión y luego el enchufe del cable de extensión al enchufe de SpO2 en el monitor.
- La forma de onda del pulso, el valor de SpO2 y el valor de la frecuencia del pulso se mostrarán en la pantalla del monitor en unos pocos segundos.

Se recomienda fijar la parte del yugo del sensor "Y" con una cinta adhesiva, para que las terminaciones del sensor no se estiren ni muevan durante la monitorización. Esto causará problemas con la medición continua de saturación de oxígeno y una notificación de "detección de pulso" puede mostrarse con frecuencia.

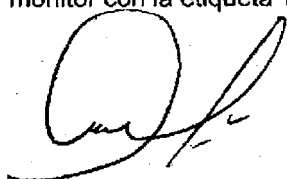
5. Temperatura- Descripción General

El módulo de temperatura mide la temperatura mediante el uso de una sonda de termistor colocada en la piel del paciente o en una cavidad del paciente. Los circuitos de entrada del módulo están aislados galvánicamente del resto del monitor para garantizar una protección adecuada para el usuario y el paciente. El sistema de medición muy preciso, junto con las sondas muy precisas, garantizan una resolución de medición de 0,1 ° C. La medición puede realizarse en la piel del paciente o en una cavidad del paciente. Los valores medidos se muestran como valores y tendencias digitales, de manera similar a los otros parámetros.

- Inicialización y uso del Temperatura

El sistema permite la medición de la temperatura mediante el uso de una o dos sondas cutáneas, sondas centrales o una combinación. Para comenzar la monitorización de la temperatura:


- Conectar el conector de la sonda de temperatura a la toma de temperatura del monitor con la etiqueta T1 (o T2).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



ing. MARCELO 42786808-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

- Colocar la sonda en o al paciente.
- Fijar la sonda y el cable de la sonda con una cinta adhesiva.
- Establecer un nombre de canal de temperatura.

6. Presión Sanguínea No Invasiva (PANI) - Descripción General

El módulo PANI mide la presión arterial utilizando el método oscilométrico. Esto significa que los cambios de la amplitud de la presión pulsátil se miden a través del manguito que se coloca en el brazo del paciente. La medición se realiza cuando el brazalete se llena de aire hasta que alcanza la presión que es comparable a la presión sistólica del paciente.

La medición puede inicializarse manual o automáticamente en intervalos diferenciados entre mediciones (rango: 1 - 480 minutos). El manguito se llena de aire por el compresor interno. Para reducir las dificultades de este método (a menudo presionando el brazo del paciente), el software de gestión del módulo adapta automáticamente los parámetros de la medición a las características del paciente mediante un análisis inicial de la presión, la frecuencia cardíaca y la amplitud de la señal de presión dinámica.

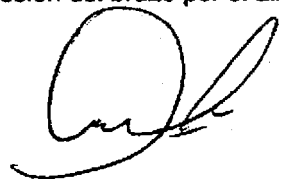
Los factores externos pueden influir en la lectura de PANI (por ejemplo, arritmias comunes, como latidos prematuros auriculares o ventriculares, fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia, enfermedades renales, mudanza del paciente, temblores).


La medición se realiza durante la deflación del aire del manguito, después de que se llena con aire a la presión que excede la presión sistólica en aproximadamente 30 mmHg. Si el algoritmo no pudo medir la presión sanguínea, se inicia una nueva medición con nuevos parámetros iniciales (por ejemplo, la presión superior se establece en un valor más alto). Los valores de presión sistólica, diastólica y promedio se muestran en la ventana PANI después de que se realiza la medición. El software de gestión de módulos tiene una protección incorporada contra daños que incluye protección contra sobrepresión: > 300 mmHg - para adultos.

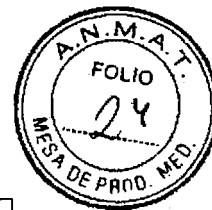
- Inicialización y uso del PANI


Para comenzar la monitorización de la presión arterial no invasiva:

- El paciente debe ser informado sobre las dificultades relacionadas con la presión del brazo por el aire bombeado al manguito.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 27586808-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

- Colocar el manguito PANI en el antebrazo del paciente. Una flecha dibujada en el manguito se dirige hacia la arteria. El brazalete debe colocarse a unos 2 cm del antebrazo.
- El brazo no debe moverse durante la medición.
- Conectar la manguera de aire del manguito con la manguera de extensión PANI y luego la manguera de extensión con la toma del monitor marcada con la etiqueta "NiBP". Las conexiones están hechas por conectores rápidos que permiten conexiones neumáticas rápidas y confiables y una fácil desconexión.
- Elegir un modo de trabajo y establecer un nivel de presión adecuado para la primera medición.
- Opcionalmente configurar la medición automática de PANI. Permite la inicialización automática de la medición después de un intervalo de tiempo especificado.

7. **Gasto Cardíaco (CO) - Descripción General**

El Gasto Cardíaco (CO) es un parámetro hemodinámico básico, que es un indicador de la suficiencia del corazón al determinar el volumen de sangre que bombea el corazón durante un minuto. El módulo de CO está diseñado para medir y monitorear el valor medio del gasto cardíaco, determinado al promediar la serie de medidas invasivas de salida del ventrículo derecho. Para la medición de CO se utiliza el método de termodilución. La medición de CO se realiza utilizando el análisis del tiempo de los cambios de concentración del indicador térmico en la sangre circulante. El método de medición del módulo se basa en la inyección por impulso de un volumen específico de solución de inyección (3, 5 o 10cc solución salina a una temperatura determinada) a través de un catéter Swan-Ganz directamente en la aurícula derecha y el análisis de los cambios de temperatura en el pulmón tronco arterial (PA) registrado con el termistor del mismo catéter Swan-Ganz. El valor de cada medición de CO individual en la sesión se calcula en función del área de superficie bajo la curva de cambios temporales de temperatura registrados.

La precisión de una medición de CO individual depende en gran medida de la precisión de la medición y la aplicación del volumen de la solución de inyección, así como de la temperatura correcta de esta solución y su medición.

- Preparación y medición de Gasto Cardíaco


Para comenzar una medición, el usuario debe:

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO G. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

20



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo Nº: 1073.

- Conectar el conector del catéter Swan-Ganz con el enchufe del cable de interfaz Y del módulo de CO. El termistor ya se ha introducido correctamente en el sistema vascular del paciente para el examen del gasto cardíaco mediante la técnica de termodilución.
- Preparar la solución de inyección estéril con la temperatura adecuada para la medición de CO y el recipiente adicional con solución no estéril con temperatura idéntica como referencia de la temperatura de inyección.
- Introducir la sonda de temperatura externa, utilizada para medir la temperatura de la solución de inyección, correctamente en el medio de un contenedor adicional con solución de inyección de referencia no estéril y mantener su posición estable.
- Ir al panel CO en el control de procedimiento para comenzar a administrar el módulo CO. Cambiar el modo a "Medición".

8. EtCO₂ - Descripción General

La medición del flujo lateral es un método de medición no invasivo de la concentración de dióxido de carbono (CO₂) en el pico de la exhalación. La medición del flujo lateral proporciona la medición y el monitoreo continuos de los valores de EtCO₂ del dióxido de carbono expirado a través de la óptica de haz único Infrarrojo No Dispersivo.

QMAPP no tiene un contacto directo con el cuerpo del paciente y su sistema de respiración. El módulo EtCO₂ puede evaluar inmediatamente la condición del paciente; indica cambios en el metabolismo, muestra la forma de onda de respiración del paciente y el valor numérico.

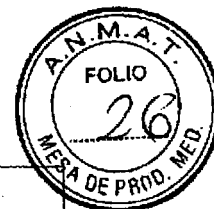
El módulo EtCO₂ es el módulo de monitoreo básico en el campo de la anestesiología, la atención médica intensiva y es muy útil en la terapia respiratoria y el tratamiento de neumopatología.


- Conexión del Módulo de EtCO₂

Conectar el módulo EtCO₂ al zócalo del QMAPP con la etiqueta "EtCO₂". Conectar la línea del secador de gas al conector "Gas In" del módulo EtCO₂. La línea del secador de gas consiste de un conector macho y uno hembra. Conectar el conector hembra al "Gas In" del módulo EtCO₂ y conectar la línea de muestreo de gas a la línea del secador de gas. El final de la línea de muestreo de gas debe conectarse a la línea de muestreo nasal.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

21
IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO
página 21 de 27



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

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

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


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el sistema dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del mismo, daños en el operador o en el paciente y/o fallas en el equipo. Ante cualquier anomalía, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de FYSICON B.V.


3.12 Precauciones

1. Las piezas descartables no deben usarse dos veces y deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
2. Solo se deben usar accesorios fabricados o recomendados por Fysicon para garantizar la seguridad del paciente.
3. QMAPP es un sistema que solo se puede usar para supervisar a un paciente a la vez.
4. El usuario responsable del mantenimiento del monitor debe realizar un procedimiento que verifique la corrección de la funcionalidad del monitor verificando los mensajes y los estados que se muestran en la pantalla, una vez por semana.
5. El monitor, los cables de extensión, los cables y las sondas también deben inspeccionarse.
6. Es necesario realizar un control temporal del fabricante de todas las funciones importantes del monitor al menos una vez al año o más frecuentemente, siempre que la funcionalidad del monitor sea cuestionable.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
página 22 de 27




 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

7. Debido a los factores que pueden comprometer el funcionamiento diario del QMAPP®, al tratarse de un sistema informático, es importante tener en cuenta las siguientes precauciones:
 - Crear periódicamente copias de seguridad del sistema.
 - Instalar protección antivirus y mantenerla actualizada.
 - Asegurarse de que esté instalado el último software OS / Application.
 - No instalar aplicaciones de software adicionales que el fabricante no pretenda ni acuerde en el sistema.
 - Cambiar la Contraseña personal de inicio de sesión regularmente y evitar decírsela a otras personas.
8. Familiarizarse con las recomendaciones de seguridad relacionadas con el suministro de energía y la seguridad del uso en combinación con otros dispositivos, en caso de conectarse al QMAPP, para garantizar la seguridad de funcionamiento del sistema.
9. Colocar los cables a cierta distancia del cuello del paciente para evitar el estrangulamiento del paciente.
10. Asegurarse de que las partes conductoras de los electrodos y otros conductores no toquen otros conductores, incluida la conexión a tierra.
11. El sistema debe desconectarse inmediatamente del paciente y de la red eléctrica en caso de que se vierta un líquido sobre el sistema. La persona responsable del mantenimiento del sistema debe verificar si el sistema no sufrió daños antes de volver a encenderlo.
12. El usuario debe prestar especial atención al uso del sistema en presencia de gases anestésicos inflamables.
13. Se debe prestar atención especial por la seguridad de un paciente durante la desfibrilación. El sistema está técnicamente protegido contra el impulso del desfibrilador. Un desfibrilador representa un grave peligro tanto para el paciente como para el usuario debido a la alta tensión (hasta 5 kV) necesaria para la desfibrilación. Las paletas del desfibrilador no deben colocarse encima de los electrodos de ECG y / o los cables (latiguillos).

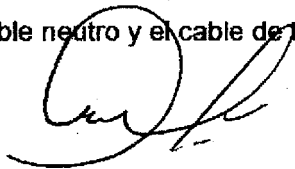
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
página 23 de 27



 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.


14. El sistema está protegido contra descargas del desfibrilador y perturbaciones de alta frecuencia.
15. Solo se deben usar cables recomendados por Fysicon para garantizar la seguridad durante la desfibrilación.
16. No tocar el sistema durante la desfibrilación, ya que puede causar una lesión grave.
17. El sistema está protegido contra marcapasos e ICD.
18. La carcasa del sistema no debe abrirse. El monitor no debe ser reparado por el usuario en caso de un funcionamiento inadecuado, ya que el usuario puede quedar expuesto a una descarga eléctrica.
19. No es necesario apagar el sistema durante un cambio de posición.
20. En caso de caída o en caso de que se produzca un choque mecánico al sistema, es necesario realizar pruebas de seguridad y funcionalidad antes de volver a utilizarlo. Las pruebas deben ser realizadas por un representante de servicio técnico del fabricante.
21. La ventilación inadecuada de la sala, donde funciona el sistema, puede causar fallas en el sistema y dificultar el monitoreo. No colocar ningún objeto sobre el sistema, ya que esto podría empeorar el intercambio de calor.
22. El fabricante no es responsable de ningún daño del monitor causado por una ventilación inadecuada de la habitación, una fuente de alimentación incorrecta o dañada y / o una instalación defectuosa realizada por alguien que no sea el fabricante o su representante local.
23. El sistema y los accesorios deben descontaminarse en caso de que sea necesario enviarlos para su reparación, a fin de no amenazar la salud del ingeniero de servicio.
24. La institución es responsable de la condición técnica / instalación del circuito de alimentación principal.
25. QMAPP debe recibir alimentación de 100 a 240 VCA \pm 10% utilizando el adaptador de alimentación de 24 VCC provisto.
26. QMAPP puede instalarse en salas médicas equipadas con una red de alimentación separada con protección contra sobrecorriente. Sin embargo, el cable neutro y el cable de tierra deben estar separados.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
Página 24 de 27

24

42786808-APN-DNPM#ANMAT


 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

27. La conexión a tierra de protección se debe hacer por separado o comúnmente con conexión a tierra del cable neutro en el transformador, que alimenta el edificio. La conexión a tierra de protección de la sala médica se debe conectar de forma eléctricamente confiable, mecánicamente duradera y resistente a la corrosión con el electrodo de protección a tierra.
28. QMAPP debe instalarse en salas médicas destinadas a una supervisión intensiva, donde la temperatura esté dentro de un rango de 5 ° C a 40 ° C y la humedad esté entre 10% y 95% (sin condensación).
29. El aire en una habitación, donde está instalado el QMAPP, debe estar libre de gases tóxicos, vapor y polvo. La concentración de gases inflamables no debe superar los valores determinados, en caso contrario se podría generar una explosión, porque el sistema no es un dispositivo seguro ante chispas.
30. No instalar ningún recipiente con líquido a una distancia cercana (sobre, debajo o cerca) del sistema para evitar la posibilidad de vertido accidental de líquido en, sobre o dentro del sistema.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

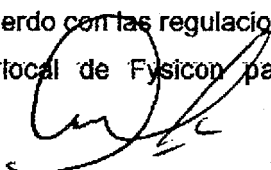
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

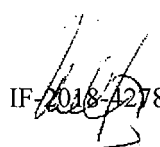
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Cualquier sistema QMAPP debería reciclarse al final de su vida útil. El reciclaje debe hacerse de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Ponerse en contacto con el representante local de Fysicon para obtener ayuda. El sistema debe limpiarse y


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

25
 IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT

 ing. MARCELO O. MARTIN
 pág. 25 de 27
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278.
		Legajo N°: 1073.

descontaminarse antes de que se ofrezca para su reciclaje. La información confidencial del paciente y / u otra información debe ser eliminada del sistema antes de que el sistema sea entregado para su reciclaje. Todos los accesorios descartables del sistema deben utilizarse de acuerdo con las regulaciones locales del hospital. El paquete del sistema debe reciclarse de acuerdo con las regulaciones locales. La carcasa de cualquier amplificador QMAPP está constituida por > 60% de aluminio reciclado.

Mediante el reciclaje de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico


No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición


Parámetro		Modelo QMAPP
ECG 12 Derivaciones	Derivaciones	I, II, III, aVr, aVI, aVf, C1, C2, C3, C4, C5, C6
	Sensibilidad	1, 2 o 3
	Frecuencia de Muestreo	2 – 32 kHz
	Rango de medición de frecuencia cardíaca	15 – 300 rpm
	Precisión	± 2%
Esfuerzo de respiración	Fuente de esfuerzo de respiración	Señal de ECG
	Rango de esfuerzo de respiración	0 – 150 / min
	Precisión	± 2%
SpO2	Rango de medición SpO2	60 – 100%
	Precisión	± 1%
Medición de PI (Presión Invasiva)	Rango de medición de PI	-30 – 320 mm Hg
	Sensibilidad	5.0 µV/V/mmHg
	Precisión	± 1 mm Hg
Temperatura	Rango de medición	20° – 45° C

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca	PM: 1073-278. Legajo Nº: 1073.
---	--	---------------------------------------

	Precisión	± 2%
Esfuerzo de respiración	Fuente de esfuerzo de respiración	Señal de ECG
	Rango de esfuerzo de respiración	0 – 150 / min
	Precisión	± 2%
SpO2	Rango de medición SpO2	60 – 100%
	Precisión	± 1%
Medición de PSI-PI (Presión Sanguínea Invasiva)	Rango de medición de PSI	-30 – 320 mm Hg
	Sensibilidad	5.0 µV/mmHg
	Precisión	± 1 mm Hg
Temperatura	Rango de medición	20° – 45° C
	Resolución	0.1° C
	Precisión	± 0.1° C
Gasto Cardíaco (CO)	Precisión	± 0.1 L
EtCO ₂	Rango de medición	0 a 150 mm Hg
	Resolución	0.1 mm Hg (0 mm Hg – 49 mm Hg) 0.2 mm Hg (50 mm Hg – 150 mm Hg)
	Precisión	± 2 mm Hg (0 mm Hg - 40 mm Hg) ± 5% de lectura (41 mm Hg - 70 mm Hg) ± 8% de lectura (71 mm Hg - 100 mm Hg) ± 10% de lectura (101 mm Hg - 150 mm Hg) Por encima de Frecuencia cardíaca de 80 lpm ± 10% de lectura


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42786808-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1388-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.31 15:08:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.31 15:08:42 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1388-18-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo para Cateterización Cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-648 Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cateterismo Cardíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de monitoreo para cateterización cardíaca QMAPP está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud para la monitorización fisiológica/hemodinámica. El sistema puede usarse para visualizar y analizar ECG de superficie (Electrocardiograma), Respiración, Presiones Invasivas (PI), Oximetría de Pulso, (SpO2), CO2 al final de la respiración(EICO), Reserva de Flujo Fraccional(FFR), Presión Arterial no invasiva (PNI), Temperatura Corporal Superficial, Gasto Cardíaco, y ECG intracardíaco.

QMAPP también proporciona adquisición de datos clínicos, procesamiento de imágenes/datos médicos y evaluación analítica. Está destinado para su uso en las

áreas de cardiología, cateterismo cardíaco, electrofisiología, radiología, y radiología invasiva, entre otros.

Modelo/s: QMAPP

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del Fabricante: Fysicon B.V.

Dirección: Hoogheuvelstraat 114, 5349 BA Oss, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-278 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1388-18-4

DISPOSICIÓN Nº 762 05 OCT. 2018


Dr. CARLO SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.