

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

MODELO DE ROTULO:

Fabricante	INSIGHT LIFETECH CO., LTD Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Llufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA		
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Argentina Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194		
Nombre genérico	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR		
Marca	INSIGHT LIFETECH		
Sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) VivoCardio			
Modelo	U152301		
Serie	XXXXXXX	Fecha de Fab.	XX/XX/XXXX
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación			
			
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por ANMAT: PM-2719-32			

Figura 1. Modelo de Rótulo para Sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) VivoCardio


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

INSIGHT LIFETECH CO., LTD

Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Llufang Road, Baoan District,
518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Razón Social y Dirección del Importador:

ENDOMEDICAL S.R.L

Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Medición de Presión Cardiovascular

Marca: INSIGHT LIFETECH

Modelos: U152301, 1-14-1

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

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

Director Técnico: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194.

Número de Registro del Producto Médico: ANMAT PM 2719-32.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

2. Finalidad de uso

El Sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) está indicado para proporcionar información hemodinámica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que se someten a medición de presión arterial con Microcatéter de Presión.

El Microcatéter de Presión de intercambio rápido TruePhysio se utiliza para medir la presión arterial en los vasos sanguíneos coronarios del corazón y para diagnosticar la gravedad de la estenosis funcional.

3. Combinación con otros productos

El sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) VivoCardio® se utiliza junto con el microcatéter de presión de intercambio rápido TruePhysio®, fabricado por Insight Lifetech. Cuando el sistema CPM se conecta con otros equipos médicos, debe formarse un campo eléctrico equipotencial entre ellos.

Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada o salida de señal, u otros conectores, deben cumplir con la norma IEC correspondiente (por ejemplo, la serie IEC 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones de sistemas deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1, Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. Cualquier equipo externo destinado a la conexión a la salida de señal, u otros conectores, debe cumplir con todas las normas de seguridad relacionadas. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.

4. Instalación, mantenimiento y calibración del producto.

Instalación:

Nota: Lea atentamente estas instrucciones de uso e instale el sistema CPM según estas instrucciones para garantizar su correcto funcionamiento.

Inspección inicial

Asegúrese de que el paquete no presente daños antes de abrirlo. Si encuentra algún daño, presente una reclamación ante la empresa de transporte.

4


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
D.C. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Abra el paquete y extraiga con cuidado el sistema CPM y sus accesorios. Compruebe que todos los componentes se hayan suministrado según la lista de empaque. Finalmente, verifique que todas las piezas estén en buen estado. Para cualquier consulta, póngase en contacto con su distribuidor local.

No.	Descripción de Componentes	Cantidad
1	Unidad principal	1
2	Control remoto	1
3	Instrucciones de uso	1
4	Cable de conexión de entrada AO	1
5	Cable de conexión de salida PA	1
6	Cable de conexión de salida PD	1
7	Cable de alimentación	1
8	Etiqueta con valores de corte FFR y cRR	1

El sistema CPM se puede instalar en una camilla o soporte de cabecera:

Instalación del sistema CPM en una camilla: Instale el sistema CPM en una camilla siguiendo las instrucciones de instalación de la misma.

Advertencia: Asegúrese de que el sistema CPM esté bien instalado. Si no está bien sujeto, podría caerse, causando lesiones al paciente o al operador y daños al sistema.

Precaución: Asegúrese de que los tornillos estén bien apretados para evitar que el sistema CPM se caiga.

Instalación del sistema CPM en un soporte de cabecera: Instale el sistema CPM en un soporte de cabecera siguiendo las instrucciones de instalación del soporte.

Conexión del sistema CPM con el cable de alimentación

Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente y el adaptador de corriente al cable. Asegúrese de que el cable se pueda desconectar fácilmente de la toma de corriente.

Nota: La tensión y frecuencia nominales son 100-240 V y 50/60 Hz.

Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente indicada. Asegúrese de que la conexión eléctrica sea estable para evitar interrupciones anormales durante la medición.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Requisitos Ambientales		
Requisitos	Sistema CPM	microcatéter
Temperatura de funcionamiento	15 °C ~ 35 °C	
Humedad relativa de funcionamiento	30 % HR ~ 75 % HR	
Presión ambiente de funcionamiento	525 mmHg~795 mmHg (700 hPa~1060 hPa)	
Temperatura de Transporte y Almacenamiento	-20 °C~+70 °C	-29 °C~+60 °C
Humedad relativa de Transporte y Almacenamiento	10 % HR~95 % HR (sin condensación)	5 % HR~85 % HR (sin condensación)
Presión ambiente de Transporte y Almacenamiento	375 mmHg~795 mmHg (500 hPa~1060 hPa)	577,5 mmHg~795 mmHg (770 hPa~1060 hPa)

Mantenimiento:

Advertencia: El mantenimiento programado debe ser realizado por el hospital o el personal médico que utilice este Sistema CPM, ya que de lo contrario podría producirse un fallo en el Sistema CPM, consecuencias imprevistas o un riesgo para la seguridad del personal.

Revisión

Para garantizar el correcto funcionamiento del Sistema CPM, se recomienda que el personal de mantenimiento realice una revisión exhaustiva en las siguientes condiciones:

- Antes de usar el Sistema CPM
- Después de 24 meses de uso del Sistema CPM
- Tras completar el mantenimiento y la actualización

Los aspectos a revisar son los siguientes:

- El entorno y la fuente de alimentación cumplen con los requisitos.
- El cable de alimentación está en buen estado.
- El equipo no presenta daños mecánicos.
- Se utilizan los accesorios indicados.

Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- El Sistema CPM funciona correctamente.
- La corriente de fuga cumple con los requisitos.
- Hay baterías disponibles para el control remoto; retírelas si no se va a utilizar durante un período prolongado. No utilice el control remoto si hay fugas de batería o si desprende un olor desagradable.

Programa de mantenimiento:

El personal de mantenimiento debe realizar siempre el siguiente programa. Si necesita realizar alguna de las siguientes tareas de mantenimiento, póngase en contacto con el personal de mantenimiento para obtener ayuda. Antes de realizar cualquier prueba o mantenimiento, el sistema CPM debe limpiarse.

Frecuencia de mantenimiento del proyecto

Medición de la corriente de fuga según la norma IEC 60601-1: Una vez cada dos años. También debe realizarse si el sistema CPM se cae.

Instrucciones de Uso del microcatéter:

- Desempaque el microcatéter de presión siguiendo el procedimiento estéril habitual, pero déjelo en la bandeja. Coloque el tubo portador plano sobre la mesa.
- Llene el tubo portador con solución salina (aproximadamente 20 cc) a través del puerto de lavado para asegurar que el elemento sensor esté sumergido en la solución salina.
- Retire el cable del microcatéter de presión y conéctelo al puerto PressureCath IN del sistema CPM. Ponga a cero la presión del microcatéter según las instrucciones incluidas con el sistema CPM.
- Retire con cuidado el microcatéter de presión del tubo portador.
- Avance el microcatéter de presión junto con la guía con cuidado, hasta que el elemento sensor del microcatéter de presión se encuentre justo fuera de la punta del


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

catéter guía. Observe la posición del marcador del microcatéter de presión mediante fluoroscopia.

- Iguale los valores de Pa y Pd.
- Avance el microcatéter de presión hasta la parte distal de la lesión.
- Inyecte adenosina o ATP por vía coronaria o venosa para inducir la máxima hiperemia.
- Registre el valor de FFR.
- Retire el microcatéter de presión del catéter guía.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un producto Médico implantable)

6. Riesgos de interferencia recíproca

El sistema CPM es susceptible a interferencias generadas por otras fuentes de energía de radiofrecuencia, como dispositivos médicos, productos de tecnología de la información o torres de transmisión de radio/televisión.

Identificar la fuente de la interferencia radiada puede resultar difícil. De acuerdo con las normas descritas en estas instrucciones de uso, no se observó ninguna interferencia. Sin embargo, el usuario capacitado debe determinar si un artefacto causado por la interferencia radiada afectará negativamente la calidad de la señal y los resultados del examen posterior. Para ayudar a identificar la fuente de la interferencia electromagnética, hágase las siguientes preguntas:

- ¿El cable de alimentación o el cable de tierra están conectados a tierra de protección?
- ¿La interferencia es intermitente o constante?
- ¿La interferencia persiste si el sistema CPM se traslada a otra ubicación dentro del centro?

Alejar los cables u otros equipos médicos del sistema puede reducir la interferencia electromagnética.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Responda a estas preguntas antes de contactar con su representante de servicio. Las respuestas ayudarán al representante de servicio a determinar si el problema reside en el sistema o en el entorno de imagen.

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

No corresponde (El Producto Médico no se reesteriliza)

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico.

Limpieza

Advertencia:

- Antes de limpiar el sistema CPM, apague la fuente de alimentación y desconecte el cable de alimentación del enchufe.
- Asegúrese de que todas las partes de la unidad estén secas antes de volver a conectarla a la fuente de alimentación.
- No utilice el sistema CPM si sospecha que ha entrado líquido en la carcasa o en la fuente de alimentación. Esto puede provocar una descarga eléctrica al usuario o al paciente. Póngase en contacto con Insight Lifetech Co., Ltd. o con su distribuidor local para obtener más instrucciones.
- Limpie el sistema CPM una vez por semana.

Depósito:

Limpie el sistema CPM con productos de limpieza. Utilice un paño suave y limpio o un pañuelo de papel para eliminar los residuos del producto de limpieza.

Se ha comprobado que los siguientes productos de limpieza son adecuados para limpiar el sistema CPM:

- Alcohol (75%)
- Isopropanol (70%)


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
D.C. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Limpie la superficie del sistema CPM siguiendo estos pasos:

1. Apague la fuente de alimentación y desconecte el cable de alimentación.
2. Con un paño suave, humedezca ligeramente la solución limpiadora y limpie todas las superficies del sistema CPM, incluida la pantalla.
3. Con un paño o pañuelo de papel nuevo, humedezca ligeramente la solución limpiadora y retire los restos.
4. Deje secar el sistema CPM en un lugar fresco.
5. Vuelva a conectar la alimentación y pulse el interruptor de encendido/apagado para iniciar el sistema CPM.

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

Encendido

Verifique que el cable de alimentación esté conectado al adaptador de corriente y a la toma de corriente.

Presione el interruptor de encendido/apagado para encender el sistema CPM. La pantalla permanecerá oscura durante unos segundos antes de que un pitido indique que el sistema se está iniciando.

Apagado

Mantenga presionado el interruptor de encendido/apagado durante 3 segundos para apagar el sistema CPM.

Advertencia: Después de apagar el sistema CPM, aún puede haber corriente en el cable de alimentación, el adaptador de corriente y algunas partes de la unidad principal. Desconecte el cable de la toma de corriente para desconectar completamente la alimentación.

Nota: Si el cable del adaptador de corriente se ha separado del adaptador, comuníquese con Insight Lifetech Co., Ltd. o con su distribuidor local para obtener más instrucciones.

Si el cable de alimentación no funciona, comuníquese con Insight Lifetech Co., Ltd. o con su distribuidor local para obtener uno nuevo.

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

10


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
D.C. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

No Corresponde (El producto médico no emite radiaciones)

11. Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones

Precauciones

- Si es necesario instalar el sistema CPM junto a otros equipos, se debe supervisar su funcionamiento para verificar que funcione correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, es necesario aumentar la distancia entre los equipos.
- No permita que la parte aplicada entre en contacto con otros conductores (por ejemplo, un cable metálico), ya que esto comprometería la seguridad del sistema CPM.
- Cuando el sistema CPM y sus accesorios estén próximos a caducar, deben desecharse de acuerdo con las normativas locales o las del hospital.
- Cuando la batería esté próxima a caducar, sustitúyala por una nueva.
- Antes de utilizar el sistema Insight FFR/cRR, que consta de un microcatéter de presión y un sistema CPM, lea las instrucciones de uso del microcatéter de presión y del sistema CPM y asegúrese de comprenderlas completamente.
- Consulte las instrucciones de cualquier dispositivo intervencionista que se vaya a utilizar junto con el microcatéter de presión para conocer sus usos previstos, contraindicaciones y posibles complicaciones.
- Confirme la compatibilidad del microcatéter de presión con otros dispositivos intervencionistas (p. ej., catéteres guía y guías). Es importante que el microcatéter de presión se mueva libremente a lo largo de la guía dentro del catéter guía. Asegúrese de que el microcatéter de presión no encuentre una resistencia excesiva durante su movimiento cuando se utilice junto con otros dispositivos intervencionistas.
- Ajuste o reemplace la válvula hemostática por una válvula ajustable si observa que inhibe el movimiento del microcatéter de presión.
- No alcanzar la hiperemia coronaria máxima puede dar lugar a lecturas de FFR inexactas. La colocación incorrecta de dispositivos intervencionistas adicionales, como catéteres con balón, también puede provocar lecturas inexactas.

11


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
D.C. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No mida la presión arterial cuando el sensor del microcatéter de presión esté doblado, ya que podrían producirse lecturas erróneas.
- Las lecturas del microcatéter de presión pueden verse afectadas por la desfibrilación. Recalibre el microcatéter de presión después de su uso.
- Asegúrese de que el sensor no toque las paredes auriculares o ventriculares durante el movimiento para evitar desviaciones en la medición.
- El microcatéter de presión usado puede representar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el microcatéter de presión de acuerdo con la práctica médica y las leyes y regulaciones locales aplicables.
- No desempaque el paquete demasiado pronto, ya que podría causar una infección al paciente.
- Si el microcatéter de presión se atasca o se daña durante el procedimiento, desconecte inmediatamente el sistema CPM y reemplace el microcatéter dañado. Los daños pueden incluir, entre otros: torceduras, dobleces, rotura del revestimiento de polímero, ausencia de señal de presión o señal de presión inexacta. El uso incorrecto puede provocar daños en los vasos sanguíneos o ventrículos, inducción de arritmias, descargas eléctricas o señales de presión inexactas.

Advertencias:

- El sistema CPM debe ser manipulado o supervisado por un médico con capacitación en cateterismo de laboratorio.
- No se permite ninguna modificación de este sistema CPM
- No abra ni retire las tapas de acceso del sistema CPM a menos que el soporte técnico del Fabricante se lo indique específicamente.
- No utilice el sistema CPM si se ha caído o ha sufrido daños mecánicos o eléctricos. Esto puede provocar una descarga eléctrica al usuario o al paciente, o lecturas de datos erróneas. En caso de que esto ocurra, póngase en contacto con Insight Lifetech Co., Ltd. o con su distribuidor local.

12


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 D.C. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No utilice el sistema CPM si sospecha que ha entrado líquido en la carcasa o en la fuente de alimentación. Esto puede provocar una descarga eléctrica al usuario o al paciente. En caso de que esto ocurra, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.
- No esterilice el sistema CPM ni ninguna de sus piezas. No utilice el sistema CPM ni ninguna de sus piezas si ha sido esterilizado.
- El sistema CPM está diseñado para conectarse únicamente al microcatéter de presión (modelo: 1-14-1).
- El sistema CPM contiene una batería de litio para el reloj en tiempo real y presenta riesgo de explosión. La batería no debe ser reemplazada por el usuario.
- Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada o salida de señal, u otros conectores, deben cumplir con la norma IEC correspondiente (por ejemplo, la serie IEC 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones de sistemas deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1, Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. Cualquier equipo externo destinado a la conexión a la salida de señal, u otros conectores, debe cumplir con todas las normas de seguridad relacionadas. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.
- Si la batería del control remoto desprende un olor desagradable, no la utilice.
- El sistema CPM y sus accesorios reciclables deben manipularse de acuerdo con la normativa local o devolverse al fabricante para su reciclaje una vez caducada la batería. La batería usada es peligrosa. No la deseche junto con la basura doméstica. Cuando la batería caduque, deposítela en un punto de reciclaje designado. Los métodos de eliminación inadecuados pueden causar contaminación ambiental. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información sobre el reciclaje del sistema CPM y la batería.
- Asegúrese de que la corriente de fuga total se encuentre dentro de los límites permitidos cuando el paciente esté conectado a varios dispositivos. El paciente podría sufrir una descarga eléctrica.

13


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Antes de utilizar el equipo, compruebe si existen daños en el sistema CPM o sus accesorios (por ejemplo, el cable del interruptor de salida P_a y el cable del interruptor de entrada AO), ya que estos daños podrían comprometer la seguridad del paciente. Si se observan signos evidentes de desgaste o daños, sustituya el componente por uno nuevo para garantizar el funcionamiento normal y seguro del sistema CPM.
- El rendimiento del sistema CPM puede verse afectado por el entorno electromagnético. Asegúrese de que todos los demás equipos médicos cercanos al sistema CPM cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética.
- El sistema CPM es un equipo tipo CF y está protegido contra los efectos de una descarga de desfibrilador. El sistema CPM se restablecerá después de 10 segundos si se produce una desfibrilación. Las lecturas del microcatéter de presión pueden verse afectadas por la desfibrilación. Después de la desfibrilación, reinicie el procedimiento, es decir, vuelva a poner a cero y reecualice el microcatéter de presión.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el sistema CPM debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección.
- El enchufe (o dispositivo separable) se utiliza como interruptor de desconexión de la alimentación principal.
- No toque simultáneamente los puertos de entrada de señal (SIP) ni los puertos de salida de señal (SOP) con el paciente.
- No toque simultáneamente el adaptador de corriente conmutado con el paciente.
- No toque la interfaz PressureCath IN ni la interfaz AO IN si el microcatéter de presión o el transductor AO están desconectados del sistema CPM; de lo contrario, el usuario podría sufrir una descarga eléctrica durante la desfibrilación.
- Reinicie el proceso de medición de acuerdo con el procedimiento de medición si se observan ondas anormales durante la medición.
- El microcatéter de presión está diseñado exclusivamente para conectarse al sistema CPM (modelo: U152301) fabricado por Insight Lifetech. Este sistema CPM cumple con las normas IEC 60601 pertinentes.

14


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- El microcatéter de presión es de un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni reutilizar. Reutilización: Tras intentos de limpieza, la reesterilización y el reempaquetado pueden provocar infecciones en el paciente/usuario y señales de presión inexactas, lo que aumenta el riesgo de complicaciones y eventos adversos.
- La colocación de catéteres guía, guías y el microcatéter de presión en los ventrículos puede ser arritmogénica. Nunca debe realizarse sin monitorización electrocardiográfica y sin la presencia de un desfibrilador en funcionamiento.
- El microcatéter de presión solo debe ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en procedimientos intervencionistas.
- No utilice el microcatéter de presión si el embalaje estéril original no está completo. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para verificar que todas las piezas estén presentes y en buen estado.
- No continúe con el procedimiento si se observa un valor de presión anormal o una forma de onda anormal de P_a en la pantalla del CPM después de conectar el transductor AO con el cable de señal AO IN. La presencia de burbujas en el sistema de tubos del transductor AO puede causar una forma de onda anormal y errores en las lecturas de presión. Si hay burbujas, enjuague el tubo con solución salina. Si el valor de presión anormal o la forma de onda anormal de P_a persisten después del enjuague, reemplace el transductor AO por uno nuevo.
- Evite la obstrucción de la arteria coronaria al introducir el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria objetivo. Ajuste la posición del catéter guía con cuidado y evite una inserción profunda.
- Manipule el microcatéter de presión con cuidado. Doblarlo o aplicar fuerza excesiva al retirarlo del tubo portador puede dañarlo.
- Antes de su uso y, siempre que sea posible, durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el microcatéter de presión para detectar dobleces, torceduras u otros daños. No reajuste ningún doblez o torcedura.
- No utilice el microcatéter de presión dañado bajo ninguna circunstancia, ya que podría dañar el vaso o el ventrículo y/o producirse una medición inexacta.

15


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No inicie el procedimiento de ecualización cuando el microcatéter de presión se encuentre dentro del catéter guía.
- Avance el microcatéter de presión y asegúrese de que el sensor esté completamente fuera de la punta del catéter guía para la ecualización.
- Observe todos los movimientos del microcatéter de presión. Siempre que se mueva o se gire el microcatéter de presión, examine la banda marcadora mediante fluoroscopia.
- La manipulación excesiva cuando el elemento sensor o la punta del microcatéter de presión se encuentran en una curva pronunciada puede causar daños o la fractura de la punta. Si el catéter guía se encuentra en una curva anatómica pronunciada o muy pronunciada, por ejemplo, en una arteria subclavia tortuosa o en la posición de un vaso adyacente, el microcatéter de presión puede ser vulnerable a acodarse o fracturarse.
- Siempre avance o retire el microcatéter de presión lentamente. Nunca lo avance ni lo retire con fuerza excesiva si encuentra resistencia.
- No continúe con el procedimiento si se observa un valor de presión y una forma de onda de Pd anormales en la pantalla del sistema CPM después de conectar el microcatéter de presión a la interfaz PressureCath IN. Ajuste la posición del sensor del microcatéter de presión con cuidado y ligeramente cuando se observe una forma de onda anormal. Evite doblar o acodar el microcatéter de presión durante el ajuste.
- Utilice el microcatéter de presión antes de su fecha de caducidad. De lo contrario, podría causar una infección al paciente.
- Interrumpa la medición inmediatamente si se observa intolerancia a la adenosina o al ATP.
- No registre el valor de FFR/cRR cuando se muestren valores de presión anormales y una forma de onda de Pd anómala en la pantalla del sistema CPM. Ajuste la posición del sensor retirando o avanzando ligeramente el microcatéter de presión para obtener lecturas normales.

16


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No registre el valor de FFR/cRR si se produce una deriva. Compruebe si se produce una deriva retirando el microcatéter de presión a la posición de ecualización y evalúe si el valor de Pd/Pa está fuera del rango de 0,97 a 1,03. Si el valor está fuera de este rango, ecualice el sistema nuevamente y reinicie el proceso de medición.

Contraindicaciones:

- El sistema CPM no tiene alarmas para el paciente. No lo utilice para monitorización cardíaca.
- El sistema CPM está contraindicado para su uso con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El microcatéter de presión está contraindicado para su uso en la vasculatura cerebral.
- El microcatéter de presión está contraindicado para su uso en los ventrículos si el paciente tiene una prótesis o válvula mecánica.
- El microcatéter de presión está contraindicado para uso neonatal/pediátrico, así como en otras poblaciones vulnerables (por ejemplo, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia).
- El microcatéter de presión está contraindicado para su uso con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Eventos Adversos

Las posibles complicaciones que pueden presentarse durante cualquier procedimiento de cateterismo incluyen: disección u oclusión vascular, perforación, embolia, espasmo, infección local y/o sistémica, neumotórax, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, hipotensión, dolor torácico, insuficiencia renal, arritmias graves o muerte.

Cualquier incidente grave relacionado con el Microcatéter de Presión debe notificarse a Insight y a la autoridad competente en su localidad.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En esta sección figuran los errores comunes, sus causas y las acciones recomendadas para resolverlos.

17


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Después de llevar a cabo estas acciones, compruebe que el problema se ha solucionado y que funciona con normalidad antes de reanudar su uso.

Código de error	Posible Causa	Acción
0x0101	Se superan los valores nominales de +3,3 V CC.	1. Apague y reinicie la consola. 2. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
0x0102	Se superan los valores nominales de +5 VA CC.	1. Apague y reinicie la consola. 2. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
0x0103	Se superan los valores nominales de +5 V F CC.	1. Apague y reinicie la consola. 2. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
0x0104	Se superan los valores nominales de +6 V CC.	1. Apague y reinicie la consola. 2. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
0x0105	Se superan los valores nominales de +12 V CC.	1. Apague y reinicie la consola. 2. Si el error persiste, póngase en contacto con el fabricante.
0x0201	La temperatura se mantiene entre 65 °C y 75 °C durante 10 segundos o más.	La temperatura es demasiado alta; revise el dispositivo.
0x0202	La temperatura se mantiene por encima de 75 °C durante 10 segundos o más.	Apáguelo forzosamente.
0x0301	Anomalía en la comunicación interna del software.	Póngase en contacto con el fabricante.

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- Mantenga limpio el entorno de uso y evite las vibraciones. El sistema CPM debe mantenerse alejado de sustancias corrosivas
- No utilice el sistema CPM en un entorno de atención médica domiciliaria
- Cuando el sistema CPM se conecta con otros equipos médicos, debe formarse un campo eléctrico equipotencial entre ellos.
- No utilice el sistema CPM en entornos de resonancia magnética (RM), ya que los equipos de RM pueden emitir grandes cantidades de radiación electromagnética y podrían ser fuente de interferencia electromagnética.

18


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de este producto marcado con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

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

Precisión en las Mediciones	
Rango de presión	-30 mmHg~+300 mmHg
Precisión de la presión	Precisión de la presión del microcatéter: ± 1 mmHg + ($\pm 1\%$ de la lectura) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ de la lectura (50 mmHg~300 mmHg); Precisión de la presión del transductor AO: ± 1 mmHg + ($\pm 1\%$ de la lectura) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ de la lectura (50 mmHg~300 mmHg);

19


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE MEDICION DE PRESION CARDIOVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

	FFR/cRR: ± 1 mmHg + ($\pm 1\%$ de la lectura) (-30 mmHg~50 mmHg); $\pm 3\%$ de la lectura (50 mmHg~300 mmHg)
Deriva del punto cero	<5 mmHg/h
Respuesta en frecuencia	0-25 Hz

20


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81796938-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76730

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:18:36 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:18:36 -03:00