



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10854

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003611-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10854

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 MIPM, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales para MRI y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-124, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10854

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003611-15-0

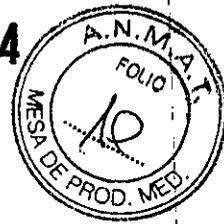
DISPOSICIÓN N°

10854

EB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10854
10 DIC. 2015



Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH
Oskar-von-Miller Str. 6 - D-82291 Mammendorf -Alemania - Marca MIPM
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Monitor de signos vitales para MRI TESLA DUO
Número de Serie XXXXX
Fecha de fabricación DD/MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 10 °C a 40 °C/ Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 15 % al 85 % - Presión 70 kPa a 106 kPa - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-124

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prod. NO 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

1



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH
 Oskar-von-Miller Str. 6 - D-82291 Mammendorf -Alemania - Marca MIPM
 Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Monitor de signos vitales para MRI TESLA DUO
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 10 °C a 40 °C/ Temp. Almac. -20 °C y 60 °C / Hum. 15 % al 85 % - Presión 70 kPa a 106 kPa -
 Alimentación 220V
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-124

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los Monitores utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente. El uso de los Monitores debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales dentro de la sala de Resonancia Magnética, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a los Monitores resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Monitores con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

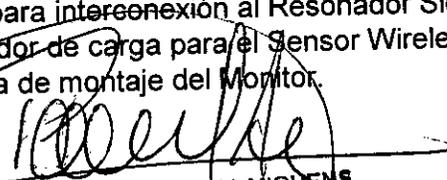
Partes necesarias para su normal funcionamiento

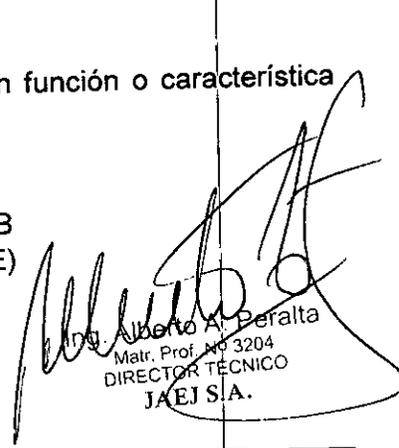
- Sensor de Saturación con adaptador Inalámbrico
- Adaptadores de dedo tipo rubber Soft Touch para colocar el sensor en el dedo del paciente, tamaños adulto, pediátrico y neonatal.
- Manguera de NIBP y manguitos de diferentes tamaños

Accesorios destinados a integrar el producto médico

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

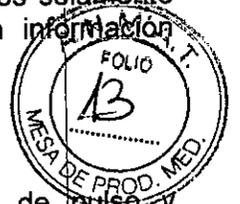
- Manual del Usuario y Service
- Canasta para accesorios
- Software para bajada y procesamiento de datos a través del puerto USB
- Cable para interconexión al Resonador Siemens (GATING INTERFACE)
- Adaptador de carga para el Sensor Wireless.
- Sistema de montaje del Monitor.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Uso Previsto

Los Monitores para MRI son equipos para el monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre, la frecuencia de pulso y la presión no invasiva durante un estudio de Resonancia Magnética Nuclear al paciente. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el Monitor y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información.

**4. Verificación de correcta instalación, manipulación, instalación****Inspección Inicial**

- Desempaquete el monitor Tesla DUO y el sensor inalámbrico de oximetría de pulso y examínelos para ver si existen daños externos. Compruebe que todos los conectores y tornillos están correctamente colocados en su posición.
- Examine el sensor inalámbrico de oximetría de pulso para detectar si existen roturas o daños visibles. Retire los tapones de transporte de los sensores inalámbricos.
- Conecte el Tesla DUO a la red eléctrica. Inserte los sensores inalámbricos en el set de carga y observe si la batería está cargada. El LED de la batería en el sensor parpadeará (para ver cómo se coloca el sensor en el set de carga, consulte la sección 5.2, Manipulación del sensor inalámbrico de SpO2).
- Compruebe los adaptadores de silicona para dedos a fin de detectar si existen daños visibles.
- Encienda el Tesla DUO en el interruptor principal, situado en la parte posterior del dispositivo.
- escoja un modo de paciente al pulsar sobre uno de los iconos en la pantalla de modo de paciente. Entonces, aparecerá la pantalla principal. Si el sensor se encuentra en el soporte de carga, verá la alarma de conexión de sensor.
- Si el Tesla DUO está conectado a la alimentación, verá el símbolo de batería cargada en la barra de estado.
- Desconecte el Tesla DUO y compruebe si aparece el símbolo de la batería. (
- Retire el sensor de SpO2 del soporte de carga. El sensor se encenderá de forma automática y realizará una prueba automática. Si detecta algún problema técnico en el sensor, la luz roja de funcionamiento incorrecto parpadeará en el indicador LED. Si la prueba automática finaliza correctamente, el sensor se conectará a la unidad principal y la alarma de conexión del sensor desaparecerá. El símbolo de estado del sensor se muestra en la barra de estado.

Ajustes predeterminados

- Fecha y hora del sistema Antes de utilizar el Tesla DUO, compruebe si la fecha y la hora del sistema son correctas. Para modificar la fecha y la hora, siga los siguientes pasos: Encienda el Tesla DUO. escoja el menú Opciones en la barra de menú. Pulse el icono de fecha/hora. Establezca la fecha y la hora (hora: minutos; día: mes: año). Pulse el icono Atrás para salir del menú Fecha y hora.
- Ajustes de idioma: Encienda el Tesla DUO. escoja el menú Opciones en la barra de menú. Vaya al menú Servicio. Tenga en cuenta que el menú Servicio está protegido con una contraseña. Pulse el icono del idioma. escoja el idioma que desee. Pulse el icono Atrás para salir del menú Idioma.
- Configuración de audio: Encienda el Tesla DUO. escoja la pantalla principal en la barra de menú. Pulse el icono del volumen en la esquina inferior derecha de la pantalla. escoja el volumen para la alarma y el sonido del tono del pulso al pulsar la barra de nivel de volumen que desee. Pulse el icono Atrás para salir del menú Volumen.

Instalación y colocación del Tesla DUO

El Tesla DUO se suministra listo para usar. Si también ha adquirido un carro móvil, se suministrará desmontado. Siga las instrucciones que aparecen a continuación para montar el carro del monitor Tesla DUO.

Configuración inicial

- Cargar la batería: La batería se carga automáticamente siempre que se conecta el Tesla DUO a la alimentación. Si la batería está agotada, cárguela durante 3 horas como mínimo para completar la carga. Para evitar que las baterías se descarguen, conecte el Tesla DUO a la red eléctrica y coloque el sensor de SpO2 en los soportes de carga durante el periodo de almacenamiento tras el uso.
- Sensor inalámbrico: El Tesla DUO dispone de un sensor inalámbrico de SpO2. El sensor funciona exclusivamente con la alimentación de la batería. La batería se carga siempre que los sensores se colocan en los soportes de carga correspondientes. Para evitar que las baterías se

DANIEL ABOY MIGUENS

REPÚBLICA
DOMINICANA
BANI 18.000.0718
JAEJ S.A.



descarguen, conecte el Tesla DUO a la red eléctrica y coloque el sensor de SpO2 en los soportes de carga durante el periodo de almacenamiento tras el uso.

Encender el monitor

Encienda el Tesla DUO en el interruptor principal, situado en la parte posterior del monitor. Entonces aparecerá la pantalla de inicio del Tesla DUO y el monitor realizará una comprobación automática. Si la comprobación es correcta, aparecerá el menú de modo de paciente.

Escoger el modo de paciente

Con el Tesla DUO, puede monitorizar pacientes adultos, pediátricos y neonatales. El monitor dispone de tres modos de paciente diferentes, los cuales se pueden seleccionar en la pantalla de modo de paciente. Pulse el cono correspondiente para activar un modo de paciente determinado. El monitor pasará entonces de forma automática a la pantalla principal, con la configuración específica del modo de paciente seleccionado.

Configuración de la pantalla principal

El diseño de la pantalla principal depende de la configuración de su monitor. Todos los parámetros vitales incluidos se pueden mostrar en la pantalla principal simultáneamente en forma de onda o con valores numéricos.

Colocación de los accesorios

- Monitoreo exitoso de SpO2: los siguientes puntos deben ser tenidos en cuenta para obtener un valor exitoso de lectura: ubique el sensor en una extremidad donde haya flujo no restringido; no asegure el sensor con cinta adhesiva; no ubique el equipo cerca de otros equipos que puedan ocasionar interferencia.
- Inserte el dedo del paciente en el adaptador de goma. Luego de 10 segundos aparecerá en pantalla el valor de SpO2, la curva pletismográfica y la frecuencia de pulso.
- El sensor de SpO2 se conecta de forma automática al monitor en cuanto se extrae del soporte de carga situado en la parte posterior del monitor.
- Conecte el tubo para la medición no invasiva de la presión sanguínea (NIBP) al Tesla DUO, en el conector que se muestra en la imagen. Retire el seguro del conector y conecte el tubo. El seguro se cerrará de forma automática cuando el tubo adopte la posición correcta.

Configuración de las alarmas

- Configure las alarmas siguiendo las instrucciones en pantalla. El monitor cuenta con alarmas visuales y acústicas. Alarmas de sistema se muestran en amarillo, alarmas causadas por la violación de los límites de alarma configurados se muestran en rojo. Cada vez que ocurre una alarma se da también un aviso auditivo. Las alarmas pueden silenciarse por un tiempo específico o desactivarse.

Conecte al paciente.

Las instrucciones completas para los Monitores Tesla Duo las puede encontrar en el manual de usuario.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- Únicamente el personal autorizado realiza el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones del dispositivo.
- Los componentes del mismo se reemplazan únicamente con recambios aprobados por MIPM.
- Los dispositivos se utilizan conforme a las instrucciones de funcionamiento de MIPM. Puede solicitar una descripción técnica completa a su representante local de MIPM.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, es necesario realizar tareas de mantenimiento e inspección de los equipos de forma regular. Una vez al año (cada 12 meses), compruebe todos los cables, dispositivos y accesorios para verificar que no existen daños, resistencia de puesta a tierra, corrientes de fuga en el paciente o en el bastidor y otras funciones de alarma. Además, asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad son legibles. Mantenga un registro de estas revisiones de seguridad. Para obtener más información, consulte el manual de mantenimiento.
- El sistema de medición de presión sanguínea no invasiva (NIBP) se debe calibrar cada 2 años (24 meses).
- Se debe realizar una prueba de funcionamiento antes de cada aplicación de este dispositivo. No use el dispositivo si está dañado. Es necesario reemplazar las piezas rotas, gastadas, deterioradas o perdidas antes de utilizarlo. En caso de que haga falta reparar o sustituir alguna pieza, póngase en contacto con su distribuidor local o con MIPM.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.466.878
JAEJ S.A.

10854



- Solo el personal de mantenimiento autorizado y cualificado puede reparar o sustituir el dispositivo, sus componentes y los accesorios opcionales. El usuario del dispositivo es el único responsable de los fallos que se produzcan en el funcionamiento correcto del dispositivo debido a un mantenimiento inapropiado y sin autorización, a reparaciones incompletas o a daños y modificaciones realizados por personas no autorizadas.
- Las corrientes de fuga aumentarán al conectar múltiples dispositivos médicos al paciente. Asegúrese de que la clasificación de la descarga eléctrica para cada dispositivo es apropiada para la aplicación requerida. MIPM recomienda realizar pruebas funcionales y de seguridad en el monitor al menos una vez al año. Los circuitos de medición de la presión sanguínea no invasiva del monitor se deben calibrar cada dos años como mínimo. Solo el personal autorizado debe realizar estas comprobaciones.
- Si la alimentación de red o de la batería no está disponible, el monitor almacena los ajustes y los datos del paciente en una memoria SRAM con batería interna de respaldo.
- La vida útil de la batería integrada depende del número de ciclos de carga. Después de dos años aproximadamente, cabe esperar una pérdida en la capacidad de la batería. Dicha pérdida es normal y se considera el deterioro habitual de la misma. Para garantizar la máxima capacidad de la batería, MIPM recomienda reemplazar la batería tras tres años de utilización.
- MIPM recomienda realizar la calibración de NIBP como parte de la comprobación habitual de seguridad y, de forma adicional, en caso de que se cuestione la precisión de las mediciones de NIBP. Solo un profesional técnico capacitado puede realizar la calibración de NIBP.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Monitores NO son productos implantables.

6. Riesgos de interferencia recíproca

Los Monitores NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

Los Monitores no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben ser manipulados y limpiados según se indique a continuación.

8. Reutilización, limpieza

- Limpie el monitor y todos sus accesorios después de cada paciente o diariamente, conforme a los procedimientos habituales de su hospital. MIPM recomienda las siguientes soluciones y procedimientos para la limpieza.
- No utilice desinfectantes que contengan fenoles, ya que pueden dañar los plásticos. No utilice autoclaves ni limpie los accesorios usando disolventes con gran cantidad de aroma, cloro, cetona, éter o éster. Nunca sumerja los conectores eléctricos en líquidos.
- Monitor del paciente: Limpie el monitor con una gasa humedecida en una solución jabonosa. Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas. Desinfecte el monitor con la gasa humedecida en alcohol diluido o en un desinfectante basado en aldehídos. Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas.
- Sensor inalámbrico de SpO₂: Limpie el sensor con una toallita humedecida en una solución jabonosa. Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas. Para desinfectar el sensor, límpielo con una gasa humedecida en alcohol diluido o un desinfectante basado en aldehídos. Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas.
- Manguitos de NIBP: Limpie el manguito con una toallita humedecida en una solución jabonosa, en un desinfectante basado en aldehídos o en una solución de alcohol/fenol. Se puede sumergir el manguito en la solución para limpiarlo. Asegúrese de que la solución no penetra en los tubos de presión o dentro del propio manguito. Esto podría afectar al funcionamiento adecuado del mismo. Si la solución utilizada para limpiar penetra en el tubo de presión o en el manguito, todas las reclamaciones de garantía quedan inhabilitadas.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

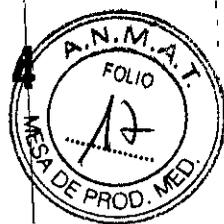
Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Instrucciones de uso - Monitor TESNA DUO

Dr. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 8204
DIRECTOR
JAEJ S.A.



- Solo se podrán conectar dispositivos certificados que cumplan la norma CEI 60950.
- Se recomienda el uso de la impresora Brother HL20.
- Utilice las herramientas y la torsión apropiadas al apretar los tornillos.
- No coloque los dispositivos justo al lado del centro magnético del escáner.
- El Tesla DUO debe colocarse fuera de la intensidad de 20 mT (200 G) del campo magnético.
- La pieza de fibra óptica del sensor de saturación de oxígeno (SpO2) está compuesta de material sintético y fibra de vidrio. No hay ningún peligro de calentamiento o atracción hacia el escáner de resonancia magnética. Los pigmentos metálicos de los colores utilizados en los sensores pueden variar la homogeneidad del campo magnético en el área de reconocimiento. Coloque el sensor fuera del área de reconocimiento.
- No abra los sensores. Si abre los sensores sin disponer de la formación y la cualificación adecuadas, dañará la protección de radiofrecuencia.
- Los accesorios reutilizables que entren en contacto con los pacientes se deben limpiar con un aerosol o una loción desinfectante normal, y se deben secar con un tejido suave.
- Permanezca atento al indicador magnético.
- El Tesla DUO, incluyendo todos los dispositivos conectados, solo se puede utilizar en entornos clínicos que cumplan todos los requisitos normativos para las instalaciones eléctricas.
- Para preservar la vida útil de la batería interna, deje siempre el monitor conectado a la alimentación de red cuando no lo esté utilizando. Si guarda el monitor desconectado de la línea de alimentación, la capacidad de la batería interna se agotará en tres años aproximadamente.
- Durante las intervenciones de electrocirugía, siga las siguientes pautas para minimizar las interferencias de las unidades electroquirúrgicas y proporcionar la máxima seguridad para el usuario y el paciente:
- Mantenga todos los transductores y cables intermedios fuera de la puesta a tierra y lejos de los electrobisturios y los conductores de retorno.
- Utilice únicamente accesorios aprobados para zonas de alta frecuencia.
- Utilice únicamente accesorios suministrados y aprobados por MIPM. Los accesorios que no dispongan de la aprobación de MIPM pueden dar lugar a valores de monitorización incorrectos o a errores en el funcionamiento del monitor.
- Antes de utilizar el Tesla DUO en los pacientes, asegúrese de que la batería está cargada.
- Solo MIPM o el personal de mantenimiento autorizado pueden cambiar o sustituir las baterías.
- No permita que el tubo o el manguito entre en contacto con fluidos.
- Compruebe el tubo y el manguito con frecuencia para ver si existen síntomas de daños u obstrucciones. Una obstrucción en el tubo puede hacer que el manguito se infle y se desinflen de forma inadecuada, y puede ocasionar lecturas imprecisas.
- El paciente deberá relajarse lo máximo posible y no debe hablar ni moverse después de inflar el manguito.
- No utilice desinfectantes que contengan fenoles, ya que pueden dañar los plásticos. No utilice autoclaves ni limpie los accesorios usando disolventes con gran cantidad de aroma, cloro, cetona, éter o éster. Nunca sumerja los conectores eléctricos en líquidos.
- El material utilizado para cubrir la estructura del monitor es aluminio de recubrimiento superficial. No utilice disolventes de plásticos, herramientas afiladas ni materiales abrasivos para limpiarlo.
- No utilice autoclave por vapor ni esterilización de gas; no sumerja el monitor en agua ni en soluciones limpiadoras. No someta al monitor a un vacío intenso.
- Los avisos de precaución contienen informaciones o instrucciones que se deben seguir para garantizar el rendimiento y funcionamiento adecuados del equipo.
- Es necesario desechar las baterías de litio conforme a las normas locales. Para evitar el peligro de explosión o de incendio, nunca se deben quemar las baterías. MIPM solo se responsabiliza de la seguridad de este dispositivo si: Únicamente el personal autorizado realiza el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones del dispositivo. Los componentes del mismo se reemplazan únicamente con recambios aprobados por MIPM. Los dispositivos se utilizan conforme a las instrucciones de funcionamiento de MIPM.
- El Tesla DUO debe transportarse con el monitor hacia delante.
- Para obtener lecturas precisas de la presión sanguínea, no mueva la extremidad ni el manguito. Para proteger a los pacientes ante la presión extremadamente alta de los manguitos y el inflado excesivo de los mismos, el manguito se desinfla automáticamente en las siguientes situaciones: La presión del manguito supera los 290 mmHg en el modo de inflado para adultos y pacientes

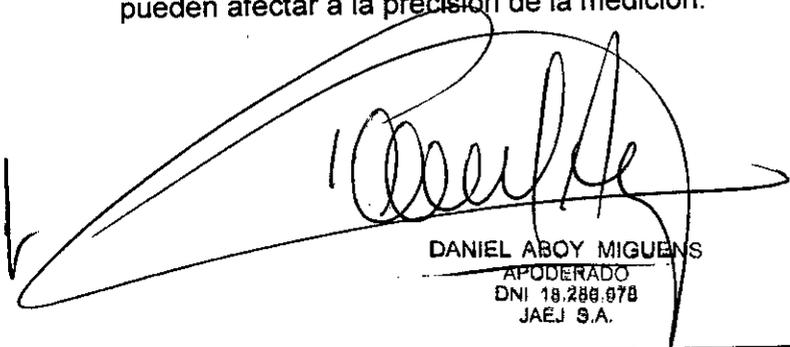
[Signature]
 DANIEL ROY MISTRENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 IAFI S.A.

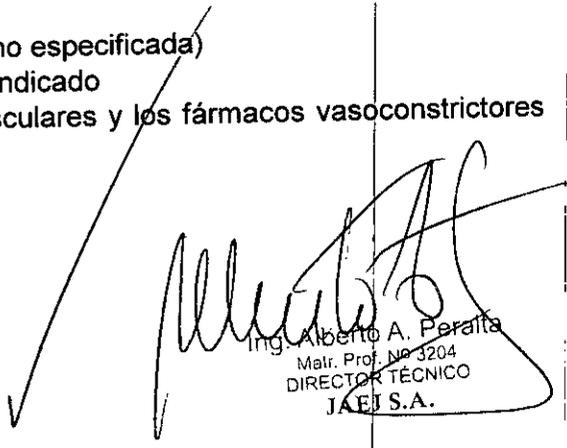
pediátricos, y los 140 mmHg en el modo de inflado para pacientes neonatales. La medición más de dos minutos. Es posible que se produzca una alarma técnica.

- El sensor solo se cargará si el Tesla DUO está conectado a la red eléctrica. En caso contrario, la batería del sensor no se cargará.
- Si existe poca batería, se generará un mensaje de estado en la barra de estado. En caso de que esto suceda, cargue el sensor inmediatamente. Coloque el sensor en el soporte de carga
- La información sobre los intervalos de longitud de onda puede resultar especialmente útil a los profesionales médicos en determinadas situaciones, como la terapia fotodinámica.
- El volumen máximo de las alarmas sonoras de prioridad elevada es de 66 dB y el de las de prioridad media o baja de 60 dB. El nivel de intensidad del sonido de las alarmas se debe configurar en función del ruido ambiental.
- Las lecturas de SpO2 dependen en gran medida de la colocación correcta del sensor y del estado del paciente. Los temblores, los movimientos bruscos o la inhalación de humos pueden provocar mediciones incorrectas. Si las lecturas de SpO2 parecen imprecisas, compruebe los valores de la saturación de oxígeno con un método alternativo probado clínicamente, como los análisis de gases en sangre.
- Puede utilizar el sensor de SpO2 en adultos, neonatos y pacientes pediátricos. Utilice únicamente los sensores de SpO2 originales de MIPM. El uso de cualquier otro sensor de SpO2 no autorizado por MIPM puede ocasionar mediciones incorrectas.
- La aplicación incorrecta del sensor de SpO2 de modo que ejerza demasiada presión durante periodos prolongados puede provocar lesiones.
- Evite el contacto directo del sensor con la pared interna del túnel. Durante la prueba de IRM, el escáner produce grandes vibraciones que pueden alterar el funcionamiento del sensor de SpO2 y, por consiguiente, provocar lecturas incorrectas de SpO2. Coloque el sensor sobre el paciente o entre sus piernas.
- No coloque el sensor bajo una bobina receptora. De lo contrario, podría producirse una conexión inadecuada entre el sensor y el Tesla DUO, y una mala calidad de la imagen.
- Los componentes electrónicos de la estructura del sensor de SpO2 pueden alterar la homogeneidad del campo magnético. Como consecuencia, podrían producirse interferencias en las imágenes. Coloque la estructura del sensor separada del área de reconocimiento, a una distancia mínima de 40 cm.
- Evite cualquier contacto entre el manguito del NIBP y la pared interna del tubo del escáner.
- Las vibraciones fuertes durante el escáner pueden producir lecturas incorrectas o la interrupción de la medición.
- Asegúrese de que el tubo de NIBP no está doblado sobre una bobina receptora del escáner.
- Compruebe que el tubo de NIBP no está situado en el recorrido de la mesa de pruebas.
- Durante la prueba por IRM, la mesa del escáner está sujeta a movimientos. Esto podría causar daños en el tubo de NIBP. Sustituya los tubos de NIBP defectuosos de manera inmediata para garantizar la precisión de las lecturas de NIBP.
- Si elimina a un determinado paciente del sistema o registra a un paciente nuevo, la memoria de tendencias se eliminará totalmente. La memoria de sucesos no se puede borrar. La capacidad de esta memoria es de 100 sucesos. Si la memoria de sucesos está llena, se sustituirán los más antiguos conforme al método FiFo (primero en entrar, primero en salir).

Precisión de las mediciones:

- Precisión de SpO2: Del 70 al 100 % +/- 3 % (de 0 a 69 % no especificada)
- Precisión de la frecuencia del pulso: ± 1 BPM o 1 % de lo indicado
- La luz ambiental, la electrocirugía, los colorantes intravasculares y los fármacos vasoconstrictores pueden afectar a la precisión de la medición.


 DANIEL ABOYMIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.288.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. Nº 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003611-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**10854** y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales para MRI

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Monitoreo de saturación de oxígeno en sangre, frecuencia de pulso y presión no invasiva durante un estudio de Resonancia Magnética Nuclear.

Modelo/s: TESLA DUO

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

↓

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller Str. 6, D-82291 Mammendorf, Alemania.

Se extiende a JAEJ S. A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 8 5 4**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.