



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9440

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2113-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9440

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 PHILIPS, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo para Pacientes y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., 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 5 y 6 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-153, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9440

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-2113-16-6

DISPOSICIÓN N° 9440

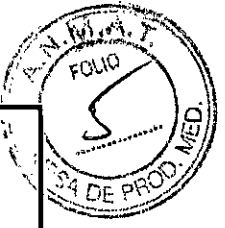
E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR200 MRI
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

22 AGO. 2016 9440



Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES
- ARGENTINA

Fabricante:
Philips Medical Systems Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2.
71034 Böblingen. Alemania

Fabricantes:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810.
Estados Unidos.

Invivo, una división de Philips Medical Systems
12151 Research Parkway Orlando, FL 32826
Estados Unidos.

PHILIPS
SISTEMA DE MONITOREO PARA PACIENTES
Expression MR200
MRI Patient Monitoring System

REF N°:# _____ S/N xxxxxxxx  -----

Rango de tensión en funcionamiento: 100 a 240 VCA - Rango de frecuencia: 47 a 63 Hz - Corriente: 1,5 A a 115 VCA /0,7 A a 240 VCA - Consumo máximo: ≤ 65 vatios. Rango de temperatura en funcionamiento: 10 a 35 °C (50 a 95 °F). Rango de humedad relativa: 15 a 80 por ciento, sin condensación. Rango de altitud en funcionamiento: Desde el nivel del mar hasta 3048 m (10.000 ft) o 708 mbar.



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-153

E

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

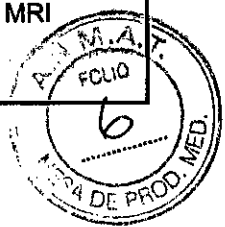
FERNANDO SCIOIELLO
Apoderado
AGIMED S.R.L.

E

9440



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR200 MRI
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES
- ARGENTINA

Fabricante:
Philips Medical Systems Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2.
71034 Böblingen. Alemania

Fabricantes:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810.
Estados Unidos.

Invivo, una división de Philips Medical Systems
12151 Research Parkway Orlando, FL 32826
Estados Unidos.

PHILIPS

SISTEMA DE MONITOREO PARA PACIENTES

Expression MR200

MRI Patient Monitoring System

Rango de tensión en funcionamiento: 100 a 240 VCA - Rango de frecuencia: 47 a 63 Hz - Corriente: 1,5 A a 115 VCA / 0,7 A a 240 VCA - Consumo máximo: ≤ 65 vatios. Rango de temperatura en funcionamiento: 10 a 35 °C (50 a 95 °F). Rango de humedad relativa: 15 a 80 por ciento, sin condensación. Rango de altitud en funcionamiento: Desde el nivel del mar hasta 3048 m (10.000 ft) o 708 mbar.



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-153

Seguridad

- No está permitido modificar ninguna parte de este equipo.
- Existe peligro de descarga eléctrica si se utiliza el MR200 sin sus cubiertas.
- Emplee únicamente los cables de alimentación que se suministran y conéctelos a tomas eléctricas de CA con conexión a tierra para evitar descargas eléctricas.
- El uso de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles puede afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- El MR200 no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilarse. En caso de que sea necesario hacerlo, deberá observar el equipo o el sistema para garantizar que funciona normalmente con la configuración en la que se va a utilizar.
- El MR200 se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de EMC que se indica en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El MR200 puede interferir con otros equipos que cumplen los requisitos de emisiones CISPR.

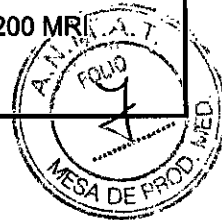
E

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Clasificación del equipo (según IEC 60601-1)	
Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas:	Equipo Clase I
Según el grado de protección frente a descargas eléctricas:	Equipo tipo CF (a prueba de desfibrilador)
Según el grado de protección contra la entrada perjudicial de agua:	Carro MR200, módulo wSPO2 y sonda de wSPO2: grado de protección IPX1 contra la entrada de líquidos. Módulo wECG y derivaciones de ECG: grado IPX0 sin protección contra la entrada de líquidos.
Según los métodos de esterilización o desinfección:	No esterilizable; utilice únicamente desinfectantes de superficie líquidos.
Según el modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo.
Equipo no adecuado para utilizar en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nítrico.	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.
Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

F


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS


- El MR200 no está diseñado para ser utilizado en pacientes con marcapasos o estimuladores eléctricos.
- No utilice este dispositivo en pacientes con cables metálicos, implantes, stents, etc. Compruebe si los pacientes son portadores de alguno de estos dispositivos antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética. Estos conductores eléctricos reaccionan en el entorno de resonancia magnética o con el accesorio (si se aplica directamente sobre el conductor) y aumenta el riesgo de calentamiento.

- Para reducir al mínimo el riesgo de daños en el monitor durante la desfibrilación, utilice únicamente los fungibles médicos aprobados por Philips.
- Compruebe las baterías con regularidad, no las utilice si están calientes, desprenden olor, están deformadas o con otro color, presentan cualquier otro estado anómalo, en cuyos casos deberá sustituirlas. Si la batería está perforada o cae líquido sobre la piel o la ropa, lave la zona y la ropa inmediatamente con agua fría. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, no los frote; enjuáguelos inmediatamente con agua limpia y consulte a su médico.
- Si los contactos de la batería están sucios, límpielos con un paño seco antes de su uso.
- Almacene las baterías en un lugar seco entre 0 y 40 °C.
- Mantenga los objetos metálicos alejados de los contactos de la batería.
- El montaje del MR200 solo se puede realizar fuera de la sala de RM. El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves.
- El MR200 y los accesorios se deben usar y almacenar según las especificaciones ambientales que se detallan en el Apéndice A. Si no se respetan los requisitos ambientales especificados, la precisión y el rendimiento del sistema y/o los accesorios pueden resultar dañados.
- Las baterías del carro contienen materiales ferrosos que son atraídos por los campos magnéticos de la RM. No instale ni extraiga las baterías del carro cuando se encuentre a menos de 1000 gauss (0,1 T) del campo magnético medido desde la línea central del tubo de RM al MR200. Las baterías son atraídas hacia el campo magnético y pueden provocar lesiones a los pacientes o usuarios.
- Nunca se debe forzar la colocación de una batería en el compartimento ya que podría dañarse o dañar el carro.
- Evite el uso de regletas o cables alargadores de suministro eléctrico, ya que podrían poner en peligro la seguridad al comprometer la integridad de la conexión a tierra del MR200.
- No toque los compartimentos de la batería interna del carro y al paciente al mismo tiempo.
- Este montaje solo se puede realizar fuera de la sala de RM. El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves.
- Si se conectan otras sondas de SpO2 que no sean las especificadas al módulo wSPO2, se pueden producir lecturas inexactas de SpO2, además de daños en el módulo.
- Para reducir el riesgo de que se produzcan artefactos de imagen, no coloque nunca las baterías de los módulos dentro del campo de visión de la RM.
- Cuando asigne equipos a un MR200 (por ejemplo, un IP5) tenga en cuenta que todos los dispositivos deben contar con el mismo nivel de revisión del software o uno compatible. Póngase en contacto con el servicio técnico si tiene preguntas o para actualizar el software. Si no se respeta este requisito, podrían surgir conflictos de compatibilidad, problemas de comunicación, etc.
- Cualquier modificación no autorizada de los transceptores de radio y/ o antenas puede hacer que el dispositivo no cumpla con los estándares normativos aplicables.
- El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radiofrecuencia provocada por las modificaciones

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPIPEC 5545
 AGIMED S.R.L.



no autorizadas de los transceptores de radio y/o antenas de este equipo. Tales modificaciones podrían impedir las comunicaciones adecuadas del dispositivo o del sistema MR200.

- Utilice solo estos accesorios especificados, ya que otros tipos o marcas pueden comprometer la seguridad y la precisión del MR200. Si se utilizan accesorios incorrectos, se puede provocar la pérdida de monitorización o causar lesiones al paciente.

3.2 - INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

El MR200 está destinado a los profesionales sanitarios que requieran monitorizar los signos vitales a pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética y proporcionar señales para la sincronización del equipo de RM. El MR200 permite monitorizar los parámetros de ECG, pulsioximetría (SpO2), presión no invasiva (PNI) y dióxido de carbono (CO2) (opcional).


NOTAS


- El MR200 está indicado para la monitorización de los signos vitales de un paciente en una sala de resonancia magnética. Se admite la monitorización fuera de la sala de resonancia magnética (por ejemplo, en las áreas de inducción o de recuperación de RM) durante un periodo breve de tiempo durante el que el paciente se prepara para la exploración y durante el que el paciente se recupera en el entorno de la RM. Este sistema no está diseñado para su uso durante los traslados extrahospitalarios.
- El MR200 está diseñado para su uso con pacientes neonatales, pediátricos o adultos que se van a someter a exploraciones de resonancia magnética. Si así lo determina un profesional sanitario cualificado, también se puede utilizar con pacientes embarazadas.

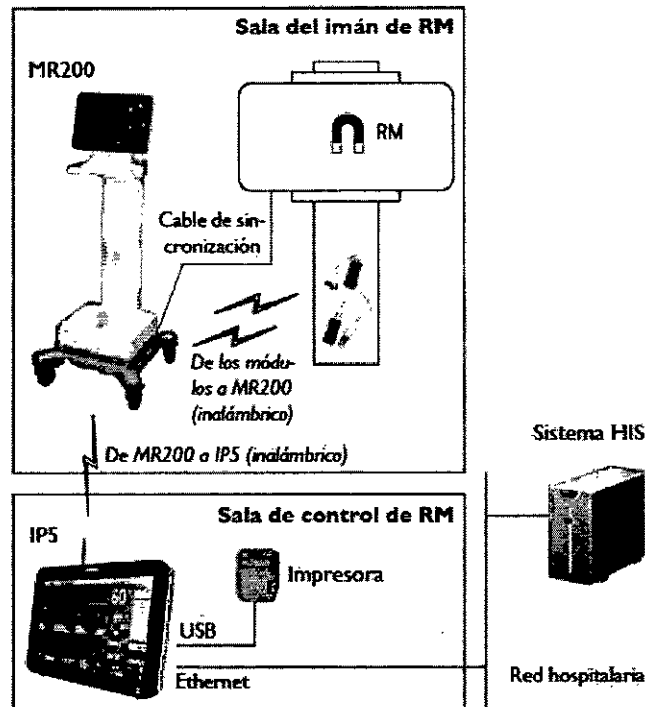
3.3 - CONEXIONES

Como se muestra a continuación, los módulos wECG y wSPO2 se comunican a través de enlaces inalámbricos para proporcionar al MR200 las señales medidas de ECG y SPO2 del paciente. El cable de sincronización solo se necesita para la activación y sincronización de la RM basadas en la señal medida de ECG o de SPO2 del paciente. Cuando se empareja con el IP5 opcional, la capacidad de monitorización se puede ampliar al entorno de las salas de control de RM, de inducción o de reanimación. Los datos que transmite el MR200 al IP5 se pueden enviar a una impresora de tiras gráficas opcional o al sistema de información hospitalaria (HIS).

E


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Adquisición y control

El uso del MR200 está restringido a un solo paciente a la vez. El MR200 muestra las mediciones obtenidas durante la monitorización. Los controles y ajustes de monitorización se proporcionan localmente en el panel de visualización o de forma remota (por ejemplo, en la sala de control de RM) cuando se cuenta con el IP5, donde también se dispone de las conexiones para la impresora y la red hospitalaria.

Sincronización

El MR200 establecerá la conexión de forma automática con los módulos inalámbricos y el IP5 (si lo hubiera). No obstante, debido al modelo de uso, los dispositivos pueden establecer una comunicación y sincronizar la configuración de inicio dependiendo de la secuencia de puesta en marcha:

- Si el MR200 arranca primero, sus ajustes se reflejarán en el IP5.
- Si el IP5 arranca primero, sus ajustes se reflejarán en el MR200.

Si se utiliza un IP5, los datos de identificación del paciente (nombre, número de ID, etc.) estarán disponibles tras la sincronización.

ADVERTENCIA

El modelo de uso especifica un IP5 por cada sistema MR200. Si hay más de un IP5 en el sistema MR200, puede que las unidades dentro del sistema no se sincronicen y muestren una configuración incorrecta o dañada.

PRECAUCIÓN

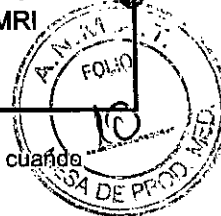
Si se modifican los ajustes del monitor después de la última vez que se recuperaron o almacenaron (manualmente o mediante sincronización si se usa un IP5), aparecerá el nombre de la configuración actual con el símbolo (+). El símbolo solo desaparecerá si se guarda la configuración actual o si se recupera una configuración diferente. Confirme siempre la configuración correcta para el MR200 y el IP5 a fin de garantizar las características de monitorización previstas.

Módulos inalámbricos

Los módulos inalámbricos funcionan con baterías y se comunican con el MR200 a través de un enlace de RF bidireccional de 2,4 GHz, que se establece de forma automática aproximadamente 30 segundos después de que el

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biológ. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITE 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



módulo se conecte. Los módulos inalámbricos funcionan a una distancia de hasta 9,1m (30 ft) del MR200 cuando todos los dispositivos están colocados en la misma sala de RM o en la misma sala protegida.

ADVERTENCIA

El modelo de uso del sistema especifica un módulo wECG y uno wSPO2 para cada canal de red del sistema MR200. Si más de un tipo de cada módulo se comunica a través del mismo canal de red, se dañarán tanto la forma de onda como la medición.

3.4; 3.9 - INSTALACION - PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Colocar el MR200

Utilice las asas de guía para mover y colocar el carro. Coloque siempre el carro de forma que pueda visualizar el LCD sin problemas durante el uso. Cuando coloque el MR200 para utilizarlo, respete las siguientes advertencias y precauciones.

El MR200 tiene un magnetómetro interno que, si se encuentra en las proximidades del imán de RM, desactiva automáticamente las funciones de monitorización de PNI y CO2. Para alertarle de que debe alejar el carro cuando esté demasiado cerca del imán de RM, el MR200 mostrará el siguiente mensaje de advertencia: Aleje el monitor del imán. PNI y CO2 (si instalado) han sido desactivados.

ADVERTENCIA

No desplazar el MR200 dentro de la línea de campo magnético de 1500 gauss del imán de RM o de 1,5 m (4,9 ft), el que sea mayor, medido a partir de la línea central del tubo del equipo de RM. Bloquear siempre las ruedas del carro cuando el MR200 se encuentre en el interior de la sala de RM. En caso de no colocar correctamente el MR200 en la sala de RM, se producirá un fallo en el Sistema de monitoreo y los pacientes o usuarios podrían sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

- Si el MR200 se desplazara hacia la parte frontal del equipo de RM debido a la fuerza magnética, NO intente desplazarlo tirando del panel de visualización ni del asa de guía, sino de la parte más baja de la base. De este modo, evitará que la base de la unidad se vea sometida a fuerzas de tracción de RM mayores en la dirección vertical.
- Colocar el MR200 de modo que no bloquee el acceso al dispositivo o a los conectores de los enchufes de las tomas de la pared.
- Las variaciones de intensidad de campo pueden requerir que aleje el MR200 del equipo de RM si se observan anomalías o un funcionamiento incorrecto durante la monitorización. Antes de su uso clínico, asegúrese de respetar la distancia permitida desde el equipo de RM para así garantizar un correcto funcionamiento, ya que las variaciones que puedan producirse en una sala de RM concreta (debido a las técnicas de protección magnética, variaciones del fabricante, mejoras futuras, etc.) pueden dificultar la distinción del nivel de 1500 gauss, medido a partir de la línea central del tubo de RM. El magnetómetro del MR200 puede utilizarse para determinar la posición correcta del carro en la sala de RM.

Iniciar la monitorización

Tras el arranque, el MR200 suele tardar unos segundos en inicializarse. Durante este período, la pantalla LCD puede estar en blanco hasta que finalice el proceso. El MR200 puede iniciar las funciones de monitorización a partir de un estado inicial predeterminado de fábrica, o bien a partir de un estado preconfigurado, en función de la forma en que se hayan programado las configuraciones almacenadas y los datos del paciente para el inicio.

Durante el uso del equipo, es preciso examinar al paciente y confirmar los cambios en las mediciones frente a otros signos vitales de forma rutinaria.

Indicación del ajuste inicial de alarma

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Tras la puesta en marcha e inmediatamente después de la recuperación de la configuración almacenada, el MR200 proporciona una indicación del volumen de alarma y emite el tono con el ajuste actual durante 5 segundos y muestra el mensaje VERIF. VOL. ALARMA.

Audio en pausa es el primer estado de alarma y, a continuación, tras un período de espera de 120 segundos el estado preparado se convierte en el estado normal de alarma, en el que:

- La alarma sonará mientras exista una condición de alarma siempre que haya finalizado cualquier retardo del sonido de prealarma, y el símbolo se muestre en pantalla.
- Los mensajes relacionados con otros estados del tono de alarma desaparecerán de la pantalla.
- Una condición de alarma que no haya estado anteriormente en Audio desactivado hará que la alarma suene.

Menú CONFIG.

Puede configurar el MR200 desde el menú CONFIG. de manera que se ajuste a las necesidades de monitorización del paciente:

- Guardar y recuperar las configuraciones de ajustes individuales.
- Activar y desactivar los parámetros disponibles.
- Seleccionar el tipo de paciente.
- Ajustar los sonidos.
- Establecer la fecha y la hora.
- Configurar el canal de red.
- Seleccionar las velocidades de barrido y respiración.
- Seleccionar la configuración predeterminada para la puesta en marcha.
- Establecer límites de alarma.
- Seleccionar las funciones de la impresora remota.

El menú CONFIG. permite acceder a la configuración y el control de MR200.

Para acceder al menú CONFIG.:

Pulse la tecla Configurar.

En el menú CONFIG. están disponibles las siguientes opciones:

- CONFIG. ALARMAS
- CONFIG. MONITOR
- CONFIG. IMPRESORA

MANTENIMIENTO

Test de rendimiento

Realice los siguientes exámenes a diario, después de cada uso o siempre que sea necesario para garantizar el rendimiento continuado del equipo:

- Examine los accesorios en busca de grietas, orificios o desgarros. Deje de utilizar los accesorios dañados y sustitúyalos inmediatamente.
- Confirme que las alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente; consulte Comprobar las alarmas a continuación.

Comprobar las alarmas

Si sospecha que existe algún problema con el tono de alarma o el sistema de mensajes, interrumpa el uso del MR200 y consulte inmediatamente al personal de servicio técnico autorizado para su evaluación.

Para verificar las funciones de alarma

FERNANDO SCIOLLA
Poderado
AGIMED S.R.L.

Biing. LEONARDO GOMEZ
Mancopitec 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR200 MRI
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



Paso	Acción
1	Con el MR200 encendido (no en modo de suspensión), asegúrese de que el valor de TONO ALARMA es ENC.
2	Asegúrese de que el límite de alarma inferior de SPO2 no esté en estado DESACTIVADO.
3	Verifique el estado del módulo wSPO2 comprobando el indicador de estado: <ul style="list-style-type: none"> • Verde fijo = carga correcta de la batería/comunicación correcta • Verde intermitente = carga correcta de la batería/sin comunicación • Rojo fijo = carga baja de la batería/comunicación correcta • Rojo intermitente = carga baja de la batería/sin comunicación

Paso	Acción
4	Coloque la fijación de SpO2 en el dedo y espere a que aparezca un valor en el cuadro de SV de SpO2.
5	Retire el dedo de la fijación.
6	Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • En el cuadro de SV de SPO2 se muestra NO PULSAT. o SENSR DESC. • Las líneas de la forma de onda de SPO2 son planas y de color rojo. • El valor numérico parpadea en rojo. • Suena el tono de la alarma.

Mantenimiento preventivo

ADVERTENCIA

El mantenimiento preventivo del MR200 solo se puede realizar fuera de la sala de RM.

El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves o daños en el equipo.

Debe realizar el mantenimiento preventivo de forma periódica para identificar problemas en el equipo y minimizar los errores. En el mantenimiento preventivo se incluye inspección visual, limpieza y prueba de verificación. Algunas tareas deben realizarse todos los días que se utilice, mientras que otras se realizan cada seis o doce meses. La frecuencia de cada tarea se describe en la siguiente tabla.

Zona/ elemento	Frecuencia	Acción indicada
Baterías del módulo	Según sea necesario	Recarga; consulte el capítulo correspondiente para conocer las indicaciones que se muestran y consulte las Instrucciones de uso del cargador de la batería para saber cómo recargarlas.
Accesorios	Diario	Limpieza e inspección en busca de daños; consulte el capítulo correspondiente
Carro y módulos	Cada seis meses (o según sea necesario)	Limpieza e inspección en busca de daños, tornillos sueltos o que faltan; consulte el capítulo correspondiente.
Carro y módulos	Cada seis meses	Procedimiento de calibración; consulte el capítulo correspondiente.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Máx. HOPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Directrices generales de limpieza

Mantenga el MR200 y los accesorios limpios de polvo, suciedad y gérmenes. Tras la limpieza y desinfección, debe inspeccionar detenidamente el equipo. No lo utilice si muestra signos de deterioro o daños. Durante la limpieza, siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre los limpiadores de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido en el equipo.
- No sumerja ninguna parte del equipo en líquido.
- No vierta nunca líquidos sobre el equipo.
- No utilice materiales abrasivos para limpiar el equipo.

Utilice un paño que no deje pelusa, humedecido con agua templada (40 °C/104 °F máximo) y jabón suave, un detergente diluido no cáustico o un producto de limpieza a base de alcohol.

No utilice disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno. Para eliminar las manchas, puede frotar enérgicamente con un paño humedecido. Si se requiere la desinfección, limpie el equipo antes de desinfectarlo.

Utilice únicamente productos aprobados por Royal Philips y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. Royal Philips no garantiza la eficacia de los métodos o productos químicos indicados como medios para controlar infecciones. La garantía no cubre los daños producidos por la utilización indebida de sustancias o métodos no aprobados.

En la siguiente tabla se incluyen los productos desinfectantes recomendados. No nos hacemos responsables de la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para el control de infecciones. Consulte al responsable de la unidad de control de infecciones o epidemias de su centro. Para obtener detalles generales acerca de agentes limpiadores y su eficacia, consulte "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers" publicado por el U.S. Department of Health and Human Services, en febrero de 1989. Consulte también las normativas que se aplican en su centro y su país.

Nombre del producto	Tipo de producto
Actichlor™ Plus	Pastilla*
Desinfectante CaviWipes®	Toallitas
Coverage® Spray TB, TB Plus, HB Plus**	Pulverizador
Desinfectante Sklar**	Toallitas
Toallitas Sani-Cloth Plus**	Toallitas

*Siga las instrucciones del fabricante para realizar la mezcla; recomendamos una solución de 5000 ppm.
**Durante la limpieza se deben retirar todos los residuos.

Esterilización del carro, los módulos inalámbricos y los accesorios

El carro, los módulos wECG y SPO2 y los accesorios no se pueden esterilizar; no sumerja ninguna pieza de estos elementos en líquido ni intente limpiarlos con limpiadores líquidos. Se podría provocar un daño grave que no quede cubierto por la garantía.

Almacenar los accesorios

Utilice la cesta de almacenamiento para guardar los accesorios y utilice los soportes para módulos para almacenar los módulos wECG y wSPO2.

Para almacenar los módulos inalámbricos, sondas y cables.

Cuando no los utilice, coloque los módulos inalámbricos wECG y wSPO2 en los soportes para módulos del carro.

Almacenar los otros accesorios

FERNANDO SCIOLLA
A. Poderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
Mat. COBITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Cuando no las utilice, enrosque las líneas de muestra y colóquelas en la cesta de almacenamiento o cuélguelas de un gancho para accesorios opcional. Coloque los accesorios pequeños, como las pinzas de SPO2 y los electrodos Quadrode, en la cesta de almacenamiento.

Limpieza, desinfección e inspección de los accesorios en busca de daños

Todo accesorio reutilizable (como las fijaciones y sondas de SpO2, cables de ECG, manguitos de PNI, dispositivos torácicos tipo fuelle, etc.) debe limpiarse y desinfectarse antes del primer uso y después de cada uso, a fin de proteger a los pacientes y personal de una variedad de agentes patógenos. A fin de limpiar y desinfectar los accesorios, utilice agua y jabón, además de un método y desinfectante sugeridos. La garantía no cubre los daños producidos por sustancias o métodos no aprobados.

Durante el proceso de limpieza, inspecciones el accesorio en busca de daños. Los accesorios se exponen a situaciones en las que pueden resultar dañados durante su uso y limpieza.

Inspecciónelos minuciosamente antes de cada uso en busca de los siguientes signos de deterioro:

- Grietas, orificios, desgarros, surcos, cortes, etc.
- Grietas u otros signos de deterioro en el conector, incluidos los pasadores doblados o dañados.
- Los accesorios desechables deben eliminarse y sustituirse por elementos nuevos.

ADVERTENCIA

Las grietas, desgarros, cortes y surcos interfieren con los procedimientos estándares de limpieza, por lo que constituyen un riesgo potencial para los pacientes y el personal.

Si observa algún signo de deterioro en cualquier accesorio, deje de utilizarlo de inmediato.

ADVERTENCIA

Los dispositivos de un solo uso, tal y como se especifica en su envoltorio, deben desecharse después de cada uso y nunca deben reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede provocar la propagación de la infección del paciente, la degradación del rendimiento de monitorización o mediciones imprecisas.

PRECAUCIONES

- No sumerja nunca ningún accesorio en un líquido de limpieza.
- No esterilice en autoclave ninguna pieza del equipo. Desinfecte el accesorio según determine la normativa de su centro.

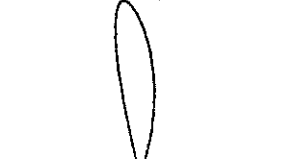
NOTA

Fijaciones desechables de SpO2: tras varios usos se pueden acumular residuos adhesivos en los cabezales de fibra de la sonda. Elimínelos cuidadosamente con alcohol. Los terminales de fibra de vidrio siempre deben estar limpios y libres de residuos.

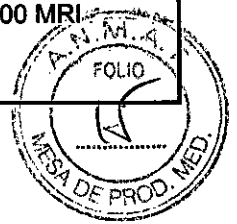
Para limpiar un accesorio reutilizable



HERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



9440

Paso	Acción
1	Retire el accesorio del paciente.
2	Elimine todos los residuos visibles con agua y jabón. PRECAUCIÓN No vierta líquidos sobre el accesorio.
3	Límpielo frotando minuciosamente con toallitas desinfectantes CaviWipes. Deseche las toallitas utilizadas (consulte el procedimiento sobre eliminación de residuos hospitalarios de su centro para desechar las toallitas). NOTA Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante para limpiar la sonda.
4	Desinfecte el accesorio humedeciéndolo minuciosamente con toallitas desinfectantes CaviWipes. Deseche las toallitas utilizadas (consulte el procedimiento sobre eliminación de residuos hospitalarios de su centro para desechar las toallitas). NOTA Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante para desinfectar la sonda.
5	Deje que el accesorio se seque. (No es necesario enjuagarlo).
6	Compruebe si contiene residuos. Si encuentra algún residuo, repita los pasos 2 a 5 y, a continuación, vuelva a examinar el elemento antes de proceder.
7	Compruebe que el accesorio no presenta daños y si así fuera, deséchelo; consulte la página 11-5 para obtener más detalles.
8	Almacene el accesorio; consulte la página 11-2 para obtener más detalles.
9	Examine el accesorio para detectar posibles daños como grietas, agujeros, roturas, cortes, etc. que puedan afectar al funcionamiento y sustitúyalo si es necesario.

Limpieza, desinfección e inspección del carro y los módulos en busca de daños

Siga las directrices generales para limpiar el carro y los módulos de ECG y SpO2 inalámbricos.

Apague siempre el carro y los módulos para realizar la limpieza. Nunca sumerja en líquido ninguna pieza del carro ni de los módulos ni trate de limpiar los dispositivos aplicando directamente agentes de limpieza líquidos.

Durante el proceso de limpieza, compruebe si el MR200 presenta daños, si hay tornillos sueltos o incluso falta alguno. Si detecta alguno de estos problemas, tome medidas correctivas o póngase en contacto con el servicio técnico.

Durante el proceso de limpieza, inspeccione los módulos inalámbricos para comprobar si presentan daños, si hay tornillos sueltos o incluso falta alguno. Si detecta alguno de estos problemas, tome medidas correctivas o póngase en contacto con el servicio técnico.

ADVERTENCIA

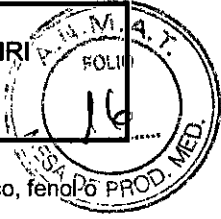
Antes de realizar cualquier tipo de limpieza o mantenimiento, desconecte siempre el MR200 de la alimentación de CA y extraiga las baterías del carro y los módulos inalámbricos.

Para evitar el peligro de descarga eléctrica, no sumerja nunca ninguna pieza del MR200 en ningún agente de limpieza ni intente limpiarlo con limpiadores líquidos.

PRECAUCIONES

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



- Además de los que se indican en la tabla anterior, no utilice los limpiadores con base de amoníaco, fenol o acetona ya que dañarán las superficies del MR200.
- Desinfecte el carro y los módulos según determine el protocolo de su hospital para evitar daños a largo plazo en el producto.
- No permita que ningún líquido entre en contacto con la parte frontal o posterior del panel de visualización. No permita que ningún líquido penetre en la pantalla LCD ni alrededor de la misma. Póngase en contacto con el servicio técnico si penetra líquido en algún componente.
- Si el MR200 se humedece de forma accidental durante su uso, interrumpa el funcionamiento hasta que se hayan limpiado todos los componentes y se haya secado por completo. Póngase en contacto con el servicio técnico si precisa más información.

0440

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes e indicadores de alarmas técnicas y de estado

La siguiente tabla recoge un listado de indicaciones de alarmas técnicas y de estado y sus significados.

Indicación/Mensaje mostrados	Localización del mensaje	Causa probable	Acción recomendada
ADVERTENCIA Aleje el monitor del imán. PNI y CO2 (si instalado) han sido desactivados.	Cuadro de diálogo	Se ha excedido el límite gaussiano y ahora PNI y CO2 no se podrán usar.	Coloque el MR200 según el etiquetado del producto; consulte la página 2-7.
ADVERTENCIA Oclusión persistente CO2 detectada. Elimine la oclusión y pulse OK para reanudar la monitorización CO2.	Cuadro de diálogo	El sistema de CO2 ha detectado una disminución del flujo de más de 2 minutos.	Compruebe si existe alguna obstrucción o aplastamiento en la línea de muestra. Elimine cualquier aplastamiento, o bien sustituya el accesorio si fuera necesario. Después, pulse OK para reiniciar el parámetro de CO2. Si el mensaje persiste, contacte con el servicio técnico.
AUDIO DESACTIVADO	Área de mensajes del sistema <i>NOTA</i> Tono de alarma no generado	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha pulsado la tecla Alarma, • Se ha pulsado la tecla Suspender o • TONO ALARMA está desactivado 	Dependiendo de la causa: <ul style="list-style-type: none"> • Si la tecla Suspender se ha pulsado, pulse de nuevo para salir del modo de suspensión, o • Si el TONO ALARMA está desactivado, acóvelo en el menú ALARMAS > TONO ALARMA.
AUDIO EN PAUSA	Área de mensajes del sistema <i>NOTA</i> Tono de alarma no generado	<ul style="list-style-type: none"> • Se acaba de conectar la alimentación, • RECUPERAR CONFIG se ha activado o • La tecla Alarma se pulsó cuando no había alarmas activas. 	Espera hasta que finalice la cuenta atrás de 120 segundos o pulse la tecla Alarma.
BUSCANDO	Cuadro de SV de SpO2 <i>NOTA</i> Solo cuando la alarma si se informa después de que se muestra un valor numérico válido.	Se acaba de colocar la fijación de SpO2 en el paciente o se ha movido la posición desde que se fijó.	<ul style="list-style-type: none"> • Si se acaba de colocar el sensor de SpO2, espere 20 segundos hasta que el sistema obtenga un pulso correcto. • Compruebe la posición de la pinza (o banda) y cambie la posición si fuera necesario. • Sustituya la sonda de SpO2. • Si el mensaje persiste, contacte con el servicio técnico.

Σ

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



9440

Indicación/Mensaje mostrados	Localización del mensaje	Causa probable	Acción recomendada
CAMBIAR MANGUITO	Área de notificación	El tipo PACIENTE se ha cambiado y se muestra este mensaje como recordatorio.	Asegúrese de que se utilice el tamaño de manguito correcto para el paciente.
CERO CO2 EN CURSO	Área de notificación	Se muestra mientras el CO2 se pone a cero.	No es necesario realizar ninguna acción. Espere a que el proceso finalice.
CERO CO2 REQUERIDO	Área de notificación	Es necesario realizar una calibración a cero del módulo de CO2.	Realice una calibración a cero; consulte la página 7-10.
CO2 FUERA DE RANGO	Área de notificación	El valor de cálculo es mayor que el límite superior de CO2.	Realice las lecturas del paciente para confirmar la condición fisiológica.
CO2: SOBRECALENT	Área de notificación	Se muestra durante el período de calentamiento del módulo de CO2.	Espere a que el módulo termine el ciclo de calentamiento de aproximadamente dos minutos.
CORREC PRES	Cuadro de SV de PNI	Se ha detectado un error en la corrección de la presión de PNI.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el paciente está inmobilizado y que no está presionando el manguito. Compruebe el estado y la colocación del manguito en el paciente.
DESINFL. A	Cuadro de SV de PNI	Se ha detenido el inflado del manguito de PNI.	<ul style="list-style-type: none"> Examine al paciente. Compruebe que el tamaño y la posición del manguito sean correctos. Examine el manguito y los cables para detectar posibles aplastamientos. Si el mensaje persiste, contacte con el servicio técnico.
ERRÁTICO	Cuadro de SV de SpO2	La pieza (o banda plástica) de SpO2 no se ha aplicado correctamente en el paciente, no se encuentra en la posición correcta o la sonda está dañada.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la alineación de la pieza (o banda). Sustituya la sonda de SpO2. Si el mensaje persiste, contacte con el servicio técnico.
ERROR COMUN.	Cuadro de SV de PNI	Error interno de PNI	Interrumpa el uso de PNI y contacte con el servicio técnico.
ERROR HW	Cuadro de SV de PNI	Fallo en el hardware de PNI	Interrumpa el uso de PNI y contacte con el servicio técnico.
FALLO CAL CO2	Área de notificación	Se ha producido un fallo en la calibración de CO2.	Vuelva a intentar la calibración. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El cliente o usuario deberá garantizar que el dispositivo se utilice en entornos que se ajusten a sus características de inmunidad y emisiones electromagnéticas. La siguiente información se ha extraído de la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (EMC) de equipos electromédicos.

Radios

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede provocar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que puede provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

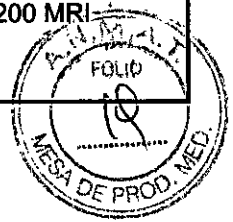
Rango de frecuencias: 2401,7 a 2469,8 MHz.

Tipo de modulación: GFSK - EIRP de WPU: 4,2 dBm (máximo) - EIRP de wECG y wSPO2: 0 dBm (máximo)

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El MR200 se debe utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación y el cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.		
Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MR200 solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias cerca del equipo electrónico.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El MR200 puede utilizarse en todas las instalaciones que no sean domiciliarias ni las que estén conectadas directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Conforme	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



9440

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y fijos y el MR200			
El MR200 debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiación de RF estén controladas. El cliente o el usuario del MR200 puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones (transmisores) de RF portátiles y móviles y el MR200 como se recomienda más adelante, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = (3,5Mf) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (3,5fE1) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/E1) \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Para los transmisores que tienen una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias mayor.
- Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Campos Magnéticos

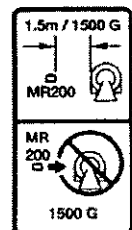
El MR200 tiene un magnetómetro interno que, si se encuentra en las proximidades del imán de RM, desactiva automáticamente las funciones de monitorización de PNI y CO2. Para alertarle de que debe alejar el carro cuando esté demasiado cerca del imán de RM, el MR200 mostrará el siguiente mensaje de advertencia: **Aleje el monitor del Imán. PNI y CO2 (si instalado) han sido desactivados.**



ADVERTENCIA



No desplazar el MR200 dentro de la línea de campo magnético de 1500 gauss del imán de RM o de 1,5 m (4,9 ft), el que sea mayor, medido a partir de la línea central del tubo del equipo de RM. Bloquear siempre las ruedas del carro cuando el MR200 se encuentre en el interior de la sala de RM. En caso de no colocar correctamente el MR200 en la sala de RM, se producirá un fallo en el sistema de monitorización y los pacientes o usuarios podrían sufrir lesiones.



3.14 Eliminación final

La eliminación final se produce cuando el usuario desecha el equipo (el sistema, los accesorios y las baterías) de tal forma que no se puede seguir utilizando para los propósitos previstos.

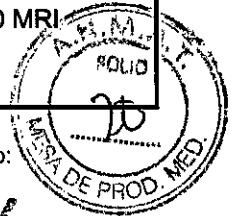
ADVERTENCIA

No deseche este producto (ni ninguna de sus piezas) en la basura industrial o doméstica. El sistema puede contener materiales y sustancias peligrosas que pueden provocar una contaminación medioambiental grave. Asimismo, también contiene información confidencial. Es aconsejable ponerse en contacto con la organización de servicio técnico de Royal Philips antes de eliminar este producto. Royal Philips Healthcare proporciona servicio para:

- La recuperación de piezas reutilizables.
- El reciclaje de los materiales útiles con la ayuda de empresas de eliminación de residuos.
- La eliminación del producto de forma segura y eficaz.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biosigcompuentes GOMEZ
Mat. CO.PITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Para obtener información detallada acerca de cómo desechar el producto, visite la siguiente página web:

<http://www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/pm.wpd>

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo o de otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el MR200 correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. No deseche este producto (ni ninguna de sus piezas) en la basura industrial o doméstica. Puede contener materiales como plomo, tungsteno, aceite u otras sustancias peligrosas que podrían contaminar gravemente el medio ambiente. Asimismo, también contiene información confidencial.

Eliminar las baterías

Las baterías de litio del carro y de los módulos pueden estar sujetas a estrictas normas de eliminación para la seguridad del usuario y del medio ambiente. Es importante respetar las normativas locales vigentes a la hora de eliminar las baterías usadas.

PRECAUCIONES

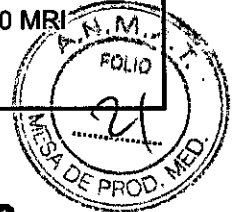
- No caliente nunca las baterías ni las arroje al fuego. Si se calienta la batería, se dañarán los circuitos de seguridad, lo que podría causar que la batería se rompa o se incendie.

3.16 ESPECIFICACIONES

ECG	
Amplificador de ECG	
Protegido contra potenciales del desfibrilador y electrocirugía	
Configuraciones de derivaciones estándar	I, II, III, AVR, AVL, AVF
Fallo deriv	Desequilibrio de señal de sensor pasivo
Impedancia de entrada de ECG	> 2,5 MΩ (según la norma IEC 60601-2-27, 50.102.3)
Frecuencia cardíaca	
Resolución	1 latido por minuto (lpm)
Rango	30 a 249 lpm (adulto) 30 a 300 lpm (neonato, pediátrico)
Precisión	En ausencia de un artefacto de gradiente de RM: ± 1 por ciento o ± 1 lpm, el que sea mayor. En ausencia de un artefacto de gradiente de RM: ± 1 por ciento de 30 a 200 lpm, $\pm 1,5$ por ciento de 200 a 250 lpm, y (neonatal solo) ± 2 por ciento de 251 a 300 lpm

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



9440

ECG (continuación)	
Cardiotoaquímetro	
Sensibilidad (filtro del monitor)	Modo ECG adulto: > 200 µV Modo ECG neonatal/pediátrico: > 100 µV
Ancho de banda	Monitor: 0,5 a 40 Hz
Capacidad de rechazo de ondas T altas para indicación de frecuencia cardíaca	2 mV con una amplitud del QRS de 1 mV
Límites de alarma (FC)	
Inferior	Apagado o 30 a 249 lpm
Superior	60 a 249 lpm o apagado
Test/calibraciones	
Señal de test de onda cuadrada	60 lpm ± 1 lpm, 1 mV ± 10 por ciento
Información suplementaria de ECG según los requisitos de IEC 60601-2-27	
Método de promedio de la frecuencia cardíaca	El filtro de media se aplica a la salida del filtro de media de un grupo de complejos QRS que se actualiza continuamente. El valor numérico de la frecuencia cardíaca de ECG se actualiza dos veces por segundo.
Hora de emisión de alarma para taquicardia	
B1: taquicardia ventricular 1 mVpp, 206 lpm	Ganancia 0,5 (12,03, 11,04, 14,1, 11,8, 11,4) Promedio: 12,1 s (el sistema de monitorización puede desactivar la alarma temporalmente durante la forma de onda de arritmias). Ganancia 1,0 (11,9, 11,6, 9,2, 9,6, 10,9) Promedio: 10,6 s Ganancia 2,0 (8,8, 9,1, 10,3, 9,4, 12,1) Promedio: 9,9 s
B2: taquicardia ventricular 2 mVpp, 195 lpm	Ganancia 0,5 (9,0, 10,4, 12,3, 8,1, 10,4) Promedio: 10,0 s Ganancia 1,0 (8,4, 7,7, 12,5, 7,7, 8,3) Promedio: 8,9 s Ganancia 2,0 (9,7, 12,6, 8,9, 11,8, 8,3) Promedio: 10,3 s
NOTA	
Las mediciones se han realizado en el MODO DE FILTRO: MONITOR fuera del entorno de RM. Los artefactos del gradiente de RM pueden afectar al tiempo de respuesta de la condición de alarma de algunos complejos de arritmias.	
Tiempo de respuesta desde el valor de la frecuencia cardíaca hasta el cambio de la frecuencia cardíaca	Cambio de frecuencia cardíaca de 80 a 120 lpm: 8,3 s de promedio Cambio de frecuencia cardíaca de 80 a 40 lpm: 7,9 s de promedio

ECG (continuación)	
Precisión del valor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	A1: bigeminismo ventricular: 40 lpm A2: bigeminismo ventricular alternante lento: 30 lpm A3: bigeminismo ventricular alternante rápido: 115 a 125 lpm A4: sístoles bidireccionales de 58 a 85 lpm
NOTA	
Las mediciones se han realizado en el MODO DE FILTRO: MONITOR fuera del entorno de RM. El artefacto del gradiente de RM puede afectar a la precisión de la frecuencia cardíaca indicada.	

Pulsioximetría	
El tono del pulso se modula mediante el valor de saturación.	
Rango de saturación	1 al 100 por cien, ambos inclusive
Resolución del valor de saturación	1 por ciento
Precisión de saturación	± 3 por ciento del 70 al 100 por cien
Precisión del pulso	± 2 por ciento o ± 1 latido por minuto (lpm), el que sea mayor
NOTA	
La precisión del pulso se ha determinado mediante el uso de un simulador de paciente en todo el rango de 30 a 250 LPM.	
Rango de frecuencia del pulso	30 a 250 lpm, ambos inclusive
Resolución de la frecuencia del pulso	1 lpm
Tiempo de actualización de datos	5, 10 o 15 s (conforme al ajuste del tiempo promedio de SpO2)
Tiempo de actualización de datos durante una alarma	9, 14 o 19 s, máximo (4 s más el ajuste del tiempo promedio de SpO2 de 5, 10 o 15 s)
Rango de longitud de onda	500 a 1000 nm
NOTA	
La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos.	
Energía luminosa emitida	< 15 mW
Rango de calibración del pulsómetro	70 al 100 por cien

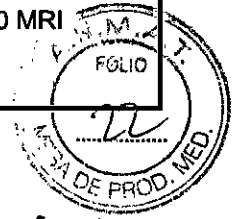
E

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR200 MRI
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



9440

Pulsioximetría (continuación)	
Límites de alarma	
Inferior	Apagado o 50 al 99 por ciento
Superior	70 al 99 por ciento o apagado
Cuando la FC se deriva de la SpO2	
Inferior	Apagado o 30 a 249 lpm
Superior	60 a 249 lpm o apagado
NOTA	
<p><i>Validación de mediciones: la precisión de la SpO2 validada en animales con seres humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un oxímetro de CO. En un estudio de desaturación controlado, se analizaron voluntarios adultos sanos con niveles de SpO2 comprendidos entre el 70 y el 100 por cien. La población empleada en el estudio presentaba las siguientes características:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • aproximadamente 50% de mujeres y 50% de hombres • de 19 a 27 años • tonos de piel de clara a oscura <p><i>No es posible utilizar un dispositivo de test funcional para evaluar la precisión de un pulsioxímetro. No obstante, puede demostrarse que el monitor de un pulsioxímetro produce una curva de calibración que, según una demostración independiente, cumple una especificación de precisión concreta.</i></p> <p><i>Las mediciones de SpO2 se distribuyen estadísticamente, por tanto es posible que solo dos tercios de las mediciones recaigan en el margen del ±3 % del valor medido por el oxímetro de CO.</i></p>	

Presión no invasiva	
General	La técnica oscilométrica (con un manguito inflable) determina la presión arterial sistólica, diastólica y media
Tipos de pacientes	Adulto, pediátrico y neonatal
Sistemas neumáticos	
Presión de inflado del manguito	<p>Inicial: 165 mmHg (22 kPa) para adultos, 130 mmHg (17,3 kPa) para pacientes pediátricos y 100 mmHg (13,3 kPa) para neonatos; todas las presiones son ±15 mmHg (2 kPa)</p> <p>Las presiones de inflado posteriores las determina la última medición de la PNI.</p>
Protección contra sobrepresión	Liberación automática de la presión del manguito si la presión de inflado supera 300 mmHg (40 kPa) para los modos de adulto y pediátrico y 150 mmHg (20 kPa) para el modo neonatal
Unidad de medida	Milímetros de mercurio (mmHg) o kilopascales* (kPa)

Presión no invasiva (continuación)	
Rango de medición	
Sistólica	
Adulto	30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa)
Pediat.	30 a 180 mmHg (4 a 24 kPa)
Neonatal	30 a 130 mmHg (4 a 17,3 kPa)
Media	
Adulto	20 a 255 mmHg (2,7 a 34 kPa)
Pediat.	20 a 160 mmHg (2,7 a 21,3 kPa)
Neonatal	20 a 120 mmHg (2,7 a 16 kPa)
Diastólica	
Adulto	10 a 245 mmHg (1,3 a 32,7 kPa)
Pediat.	10 a 150 mmHg (1,3 a 20 kPa)
Neonatal	10 a 100 mmHg (1,3 a 13,3 kPa)
Precisión	
Precisión de la medición de presión	Error medio máximo de 25 mmHg (±0,6 kPa) con una desviación estándar de menos de 8 mmHg (1 kPa)
Resolución de la medición de presión	1 mmHg (0,1 kPa)
Rango del transductor de presión	0 a 300 mmHg (0 a 40 kPa)
NOTA	
No se ha determinado la eficacia de la PNI en presencia de cualquier arritmia incluida en los criterios de exclusión.	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR200 MRI

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



9 4 4 0

CO ₂ (opcional)	
Técnica de absorción de infrarrojos no dispersiva de flujo lateral, incluidos varios sistemas de filtración y control de lógica de microprocesador de la gestión y calibración de muestras. Método para determinar la medición de CO ₂ espiratorio final: mide el pico de la forma de onda de CO ₂ espirado durante los 20 segundos previos.	
Salida	Forma de onda de CO ₂ , valores numéricos de CO ₂ ef y FICO ₂ , y frecuencia respiratoria
Tiempo de inicialización	Forma de onda mostrada en menos de 20 segundos, a una temperatura ambiente de 25 °C (77 °C); especificaciones completas alcanzadas en 2 minutos
Intervalo de calibración a cero	Automático o solicitado por el usuario
Unidad de medida de CO ₂	Milímetros de mercurio (mmHg) o kilopascales* (kPa)
Resolución de CO ₂	1 mmHg (0,1 kPa)
Frecuencia de flujo	50 ml/min ±10 ml/min
Tasa de muestreo de datos	100 Hz
Rango de medición de CO ₂ espiratorio final (CO ₂ ef) (en el que se alcanza la especificación de la precisión de CO ₂)	0 a 75 mmHg (0 a 10,1 kPa) para frecuencias respiratorias de 4 a 60 respiraciones por minuto, ambos inclusive
Rango de medición de CO ₂ inspirado (FICO ₂)	3 a 50 mmHg (0,4 a 6,7 kPa) Método: lectura mínima de la forma de onda de CO ₂ en los 20 segundos previos
Precisión de CO ₂ (todas las mediciones a un temperatura de gas de 25°C)	±4 mmHg (±0,5 kPa) o ±12 por ciento, el que sea mayor, después del periodo de calentamiento especificado para un cociente de I:E de 1. Para las relaciones I:E diferentes de 1, la frecuencia respiratoria a la que se mantiene la precisión se reducirá y vendrá dada por la fórmula $Res = 60 / ((I+E) * 0,5)$ Por ejemplo, una relación I:E de 1:2 significa que el límite de precisión en gases inspirados es $60 / ((1+2) * 0,5) = 40$ respiraciones por minuto.
Estabilidad de CO ₂	No excede 0,8 mmHg (0,1 kPa) durante un periodo de 4 horas. Desviación a corto plazo Desviación a largo plazo Las especificaciones de precisión se mantienen durante un periodo de 120 horas
Precisión de la respiración	±1 respiración o ±3%, el que sea mayor
Resolución de la respiración	1 respiración por minuto

Respiración neumática	
Intervalo de medición de la frecuencia respiratoria	0 a 60 respiraciones por minuto
Resolución de la frecuencia respiratoria	1 respiración por minuto
Precisión de la frecuencia respiratoria	±1 respiración por minuto

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARBO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2113-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9440** y de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., 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: Sistema de Monitoreo para Pacientes.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHILIPS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para la monitorización de los signos vitales de pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética y para proporcionar señales de sincronización para el equipo de RM. Permite monitorizar los parámetros de ECG, pulsioximetría (SpO2), presión no invasiva (PNI) y opcionalmente, dióxido de carbono (CO2).

Modelo: Expression MR200 MRI Patient Monitoring System.

Período de vida útil: 10 años.

E A

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

Nombres de los fabricantes:

- 1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.
- 2) Philips Medical Systems.
- 3) Invivo, una división de Philips Medical Systems.

Lugares de elaboración:

- 1) Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.
- 2) 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.
- 3) 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 4 4 0



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.