



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

## DISPOSICIÓN N° 7501,

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13426-12-1 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 MÉRCOSUR/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 el Departamento de Registro.

J. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N.º 7501

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Invivo, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo de Pacientes y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 81 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.P.*

DISPOSICIÓN N° 7501

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13426-12-1

DISPOSICIÓN N° 7501

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
S.N.M.S.P.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7501.....

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo de Pacientes.

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

Marca del producto médico: Invivo.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a monitorizar los signos vitales de los pacientes durante una resonancia magnética. El dispositivo permite monitorizar la pulsioximetría, frecuencia de pulso y el índice de perfusión en salas de resonancia magnética y en zonas próximas al imán. Además esta monitorización se puede realizar antes, durante y después de una exploración activa en el entorno de resonancia magnética.

Modelo(s): Sistema de Monitoreo de Pacientes Essential MRI (Modelo 865353).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Invivo, una división de Philips Medical Systems, 2) Philips Medical Systems, 3) Sanmina-SCI Systems Singapore PTE. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos, 2) 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos, 3) 2 Chai Chee Drive, Singapore SG-NOTA 469044, Singapur.

Expediente Nº 1-47-13426-12-1

DISPOSICIÓN Nº 7501

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



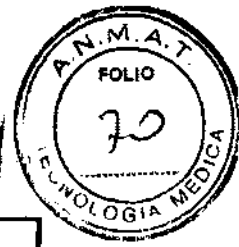
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**7501**.....

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



7501

	<b>PROYECTO DE RÓTULO</b> <b>Invivo Monitores Paciente para RMI</b> <b>Anexo III.B</b>
--	--

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

Fabricante Legal/ Distribuidor:  
**Invivo, una división de Philips Medical Systems**  
**12151 Research Parkway**  
**Oriando, FL 32826. Estados Unidos**

Fabricante Contratado:  
**Philips Medical Systems**  
**3000 Minuteman Road, Andover,**  
**MA 01810. Estados Unidos**

Fabricante Contratado:  
**Sanmina-SCI Systems Singapore PTE. LTD.**  
**2 Chai Chee Drive. Singapore SG-**  
**NOTA 469044. Singapur**

## Sistema de Monitoreo de Pacientes

### Essential MRI (Modelo 865353)

Ref. \_\_\_\_\_ **S/N** xxxxxxxx \_\_\_\_\_



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

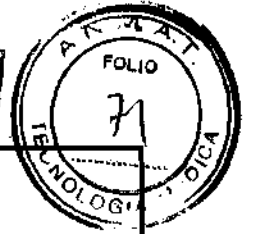
Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-95**

**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

Bicing. **LEONARDO GÓMEZ**  
 Mat. COPIPEC 5545  
 Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**

75011



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Invivo Monitores Paciente para RMI**  
 Anexo III.B

Importado por:

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

Fabricante Legal/ Distribuidor:

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

Fabricante Contratado:

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

Fabricante Contratado:

Sanmina-SCI Systems Singapore PTE. LTD.  
 2 Chai Chee Drive. Singapore SG-  
 NOTA 469044. Singapur

## Sistema de Monitoreo de Pacientes

### Essential MRI (Modelo 865353)



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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-95**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En general, se considera que las imágenes de resonancia magnética (RM) son una modalidad diagnóstica segura. Sin embargo, el uso de bobinas de radiofrecuencia, monitores fisiológicos, dispositivos de activación electrónica y objetos o accesorios externos fabricados con materiales conductores genera un calentamiento excesivo que podría provocar quemaduras a los pacientes que se someten a procedimientos de RM. También se puede producir el calentamiento de implantes y dispositivos similares asociado a procedimientos de RM, aunque este problema ocurre principalmente en objetos construidos con materiales conductores y con forma alargada, como latiguillos, guías terapéuticas y ciertos tipos de catéteres (p. ej., los que tienen termistores u otros componentes conductores).

Los sistemas de RM requieren el uso de pulsos de RF para crear la señal de RM. Esta energía de RF se transmite fácilmente por el espacio libre desde la bobina de transmisión de RF al paciente.

Cuando los materiales conductores se sitúan dentro del campo de RF, podría dar como resultado una concentración de corrientes eléctricas suficiente para generar un calentamiento excesivo y provocar daños en el tejido. La misma naturaleza de los campos electromagnéticos de alta frecuencia hace que la energía se pueda transmitir en espacio abierto y a través de los materiales aislantes. Por tanto, en los procedimientos de RM sólo serán seguros los dispositivos que cuenten con trayectos de corriente bien diseñados. Puede que no sea suficiente con aislar el material conductor (p. ej., los cables o los latiguillos) o separarlo del paciente para prevenir el calentamiento excesivo o las posibles quemaduras.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
 Mat. CUPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

75011



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Invivo Monitores Paciente para RMI**  
 Апекс III.B

**ADVERTENCIA**

Aunque el dispositivo Essential no tiene limitación de gauss, mantenga alejada la pantalla del tubo de RM y evite el contacto con la piel del paciente mientras se realiza la exploración. El dispositivo es electrónico, por lo que podría calentarse excesivamente debido a la radiofrecuencia sólo si se coloca en el interior del tubo de RM durante un examen. Si no se mantiene alejado del paciente, podría lesionarlo.

**ADVERTENCIA**

No utilice ni introduzca el adaptador de alimentación en la sala de RM. Se trata de un dispositivo magnético, por lo que será atraído por el equipo de RM. Este dispositivo sólo está concebido para uso con la batería principal y la batería del módulo fuera de la sala de RM.

**ADVERTENCIAS**

- El movimiento del paciente o la posición de los accesorios pueden afectar a la precisión de las mediciones. Consulte siempre con un médico a la hora de interpretar las mediciones que proporciona el dispositivo.
- Compruebe el funcionamiento del sistema antes de utilizarlo. Si el dispositivo no funciona correctamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el personal de servicio técnico de Invivo.
- Compruebe si los pacientes son portadores de cables metálicos, implantes, stents, etc. antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética. Estos conductores eléctricos reaccionan en el entorno de resonancia magnética o con el accesorio de Invivo (si se aplica directamente sobre el conductor) y aumenta el riesgo de calentamiento.

**ADVERTENCIAS SOBRE EMC**

- El uso del dispositivo fuera de las especificaciones indicadas en el Apéndice A puede provocar resultados imprecisos.
- El uso de equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móvil y portátil puede afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- El uso de accesorios y componentes que no sean los que se especifican en la lista Accesorios que se adjunta a estas instrucciones de uso (a excepción de los elementos que vende Invivo para el dispositivo o el sistema como piezas de repuesto para componentes internos) producirá un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo o el dispositivo.
- El dispositivo no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilarse (con la excepción de otro equipo Invivo, como se detalla en este documento) y, en caso de que sea necesario hacerlo, deberá observar el equipo o el sistema para comprobar que funciona normalmente con la configuración en la que se va a utilizar.
- El dispositivo se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de EMC suministrada a continuación. Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El dispositivo puede interferir con otros equipos que cumplen los requisitos de emisiones CISPR.

**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

**PRECAUCIONES**

- No coloque objetos ferromagnéticos en el interior de la maleta de transporte, ya que podrían introducirse de forma accidental en la sala de RM.

Diego GONZALEZ  
 Mat. CUPITEC 5545  
 Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**



- Cuando utilice el monitor dentro de la maleta de transporte, asegúrese de que puede oír el tono de alarma.
- Tome precauciones cuando utilice el monitor dentro de la maleta de transporte, ya que la luz de alarma no será visible.
- Almacene las baterías en un lugar seco entre 0 y 40 °C.
- 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.
- Nunca desmonte la batería. Las baterías contienen material peligroso que debe reciclarse o desecharse convenientemente. (Consulte las instrucciones sobre eliminación de residuos que se indican a continuación).
- Para minimizar el riesgo de que se produzcan artefactos de imagen, no coloque ninguno de los componentes de monitorización dentro del campo de visión de la RM.

### 3.2

#### Uso previsto

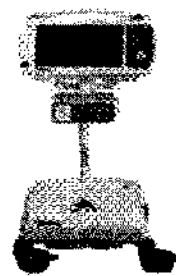
El uso del monitor de paciente para RM Essential (modelo 865353) está destinado a los profesionales sanitarios que precisen monitorizar los signos vitales de los pacientes durante una resonancia magnética (RM). En concreto, el dispositivo permite monitorizar la pulsioximetría, la frecuencia del pulso y el índice de perfusión en salas de RM y en zonas próximas al imán. Además, esta monitorización se puede realizar antes, durante y después de una exploración activa en el entorno de RM.

### 3.3 Instalación conjunta

El monitor de paciente para RM Essential (modelo 865353) se puede combinar con el Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression (modelo 865214) y el Sistema de monitorización de pacientes para RM Precess (modelo 3160, versión Blue) para proporcionar monitorización de pacientes continua, desde la inducción y la exploración hasta la recuperación.



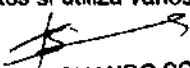
Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression (Modelo 865214)

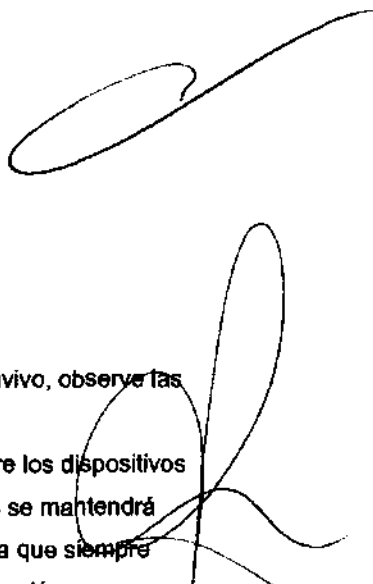


Sistema de monitorización de pacientes para RM Precess (Modelo 3160, versión Blue)

Si se utiliza el dispositivo Essential con estos sistemas de monitorización para RM de Invivo, observe las advertencias siguientes.

- Los ajustes del monitor (tipo de paciente, límites de alarma, etc.) no se transfieren entre los dispositivos de monitorización y pueden ser diferentes, por lo que el comportamiento de las alarmas se mantendrá vinculado a los ajustes de límite de alarma y los valores numéricos detectados, de forma que siempre deberá garantizar que los ajustes son correctos si utiliza varios dispositivos de monitorización.

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

  
 Bicing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.  
 Página 3 de 12

• Todos los módulos WSpO2 deben encontrarse en diferentes redes; de lo contrario, podrían producirse interferencias, la selección de un paciente incorrecto o selección alterna entre pacientes.

3.4 y 3.9

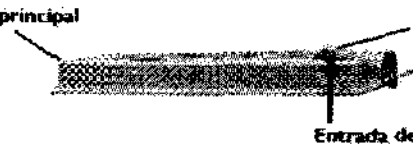
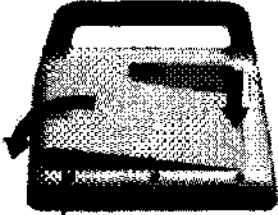
### Instalación del Sistema

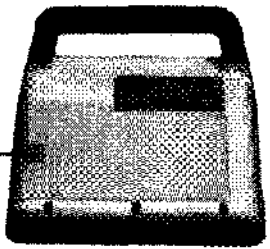
#### Batería principal

La batería principal se ajusta al contorno del monitor y se fija en el compartimento de baterías, en la parte trasera del dispositivo.

#### Instalar la batería principal

Siga los pasos indicados a continuación para instalar la batería principal:


Paso	Acción
1	Coloque la cubierta sobre la entrada de CC de la batería principal.  
2	Coloque la parte derecha de la batería en el compartimento y, a continuación, inclínela hasta fijarla en su posición, como se muestra en la figura.  

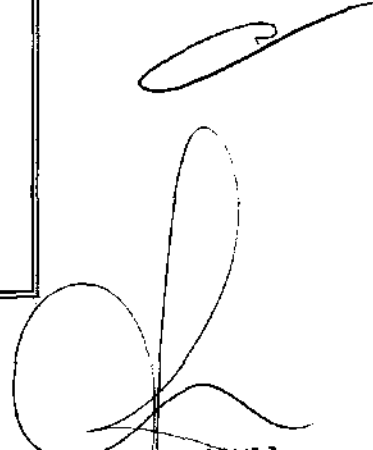
Paso	Acción
3	Compruebe que la lengüeta de bloqueo de la batería se acopla por completo al monitor.  

#### Batería del módulo

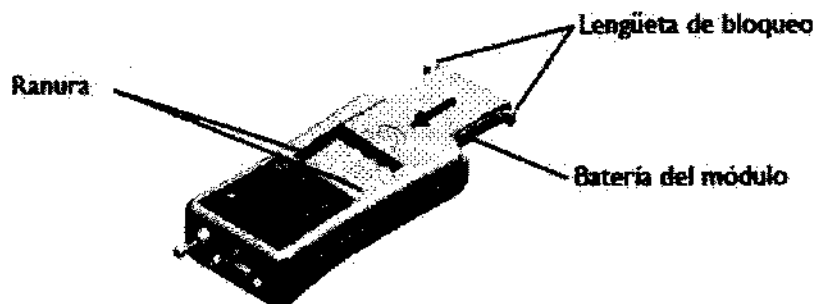
La batería del módulo se acopla al módulo inalámbrico.

#### Instalar la batería del módulo

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

  
Biólog. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

Para instalar la batería del módulo, deslícela entre las ranuras del módulo hasta que ambas lengüetas de bloqueo queden fijadas.



### Mantenimiento Preventivo

Este dispositivo se debe revisar periódicamente. No se debe utilizar un dispositivo averiado.

Las piezas que falten o estén rotas, totalmente desgastadas, deformadas o contaminadas se deben reemplazar inmediatamente. Si necesita reparar o reemplazar piezas del dispositivo, remítalo al personal de servicio cualificado. Este dispositivo o cualquiera de sus partes no deben ser reparados de forma distinta a como se indica en las instrucciones por escrito que proporciona el fabricante. El dispositivo no debe ser modificado sin la autorización por escrito de Invivo.

El usuario será el único responsable de cualquier avería que se derive del uso indebido, mantenimiento o reparaciones no adecuadas, o los daños o modificaciones realizados por cualquier persona que no pertenezca a Invivo o su personal del servicio técnico autorizado.

Antes de utilizar equipos eléctricos, compruebe la integridad del aislamiento y la carcasa de todos los componentes, incluyendo las bobinas de RF de superficie y los cables o latiguillos de monitorización. En tales equipos debe realizarse un mantenimiento preventivo de forma rutinaria.

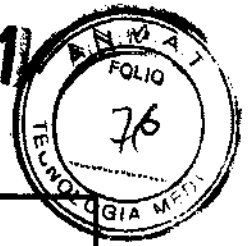
Siga todas las instrucciones del fabricante para el funcionamiento y mantenimiento adecuados de los equipos de monitorización fisiológica u otros dispositivos electrónicos similares que se vayan a utilizar durante las exploraciones de RM.

### 3.6 Interferencia recíproca

#### Seguridad en la Operación

**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

**Biing. LEONARDO GOMEZ**  
 Mat. COPITEC 5543  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Invivo Monitores Paciente para RMI**  
 Anexo III.B

### Seguridad del paciente

Cumple la norma UL STD 60601-1. Posee la certificación CAN/CSA STD C22.2 N°. 601.1

Este equipo cumple las siguientes normas internacionales del sector en lo que se refiere a seguridad y funcionamiento:

- IEC 60601-1, *General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment* (Requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos)
- IEC 60601-1-2, *General Requirements for Safety - Electromagnetic Compatibility* (Requisitos generales para la seguridad. Compatibilidad electromagnética)
- CEI 60601-1-4, *General Requirements for Safety of Programmable Electrical Medical Systems* (Requisitos generales para la seguridad de los sistemas electromédicos programables)
- IEC 60601-1-8, *General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems* (Requisitos generales, pruebas y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos)
- ISO 9919, *Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Pulse Oximeter Equipment for Medical use* (Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico)

En los casos pertinentes, el equipo cumple las normas internacionales de seguridad y funcionamiento de cada característica del dispositivo, teniendo en cuenta las indicaciones de uso en el entorno de resonancia magnética (RM).

### 3.8 Limpieza, desinfección

#### Limpieza


Utilice únicamente sustancias aprobadas por Invivo y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el monitor de paciente para RM Essential (modelo 865353). La garantía no cubre los daños producidos por la utilización indebida de sustancias o métodos no aprobados.

Invivo no se hace responsable 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.

#### Limpieza del dispositivo

El monitor de paciente para RM Essential (modelo 865353) no se puede esterilizar. Apague siempre el dispositivo para llevar a cabo una limpieza. No sumerja ninguna pieza del dispositivo en líquido ni intente limpiarlo con agentes de limpieza líquidos. Limpie el polvo y la suciedad del monitor y el módulo inalámbrico mediante un paño sin pelusa humedecido con agua templada (40°C/104°F como máximo). Frote con suavidad todas las superficies para que queden limpias durante 30 segundos o 1 minuto, según sea necesario para garantizar una limpieza adecuada.

Se pueden quitar las manchas frotando energicamente con el paño humedecido.

  
 FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Biling. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. CUPITEC 5543  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.  
 Página 8 de 12

7501



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Invivo Monitores Paciente para RMI**  
 Anexo III.B

Si es necesario realizar una desinfección, utilice únicamente una solución diluida de los desinfectantes de superficie líquidos recomendados:

- CaviWipes
- Alcohol (70%)
- Jabón antibacteriano (0,1% de triclosán)

**ADVERTENCIA**

A fin de evitar daños en el conector, no retire la batería antes de realizar tareas de limpieza o mantenimiento. Asimismo, para evitar el peligro de descarga eléctrica, no sumerja nunca ninguna pieza del dispositivo en ningún agente de limpieza ni intente limpiarlo con agentes de limpieza líquidos.

**PRECAUCIONES**

- No utilice limpiadores con base de amoníaco, fenol o acetona, ya que dañarían las superficies del dispositivo.
- Si el monitor se humedece de forma accidental durante su uso, retire la batería, limpie la unidad y permita que se seque por completo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Invivo si precisa información adicional.

**Limpiar los accesorios**

Todos los accesorios reutilizables del paciente deben limpiarse después de cada uso.

Los accesorios desechables deben eliminarse y sustituirse por elementos nuevos.

Los accesorios no se pueden esterilizar.

**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.

**PRECAUCIÓN**

No sumerja nunca ningún accesorio en un líquido de limpieza.

Para limpiar los accesorios reutilizables (como las sujeciones y los sensores de SpO<sub>2</sub>), siga los pasos que se indican a continuación:

Paso	Acción
1	Extraiga el accesorio en uso.
2	Limpie el polvo y la suciedad con un paño sin pelusa, humedecido con agua templada (40°C/104°F máximo) frotando con suavidad todas las superficies para que queden limpias durante 30 segundos o 1 minuto, según sea necesario para garantizar una limpieza adecuada. Se pueden quitar las manchas del accesorio frotando enérgicamente con el paño humedecido.

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

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Invivo Monitores Paciente para RMI**  
 Anexo III.B

Paso	Acción
3	Examine el accesorio para detectar posibles daños como grietas, agujeros, roturas, cortes, etc. que puedan afectar al funcionamiento y sustitúyalo si es necesario.
4	<p>En el caso de que sea preciso desinfectar, utilice sólo los desinfectantes de superficie líquidos recomendados, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso del accesorio. Entre los desinfectantes de superficie recomendados se incluyen las soluciones diluidas de cualquiera de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CaviWipes</li> <li>• Alcohol (70%)</li> <li>• Jabón antibacteriano (0,1% de triclosán)</li> </ul>

**PRECAUCIÓN**

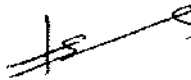
Desinfecte el accesorio según determine la normativa de su centro.

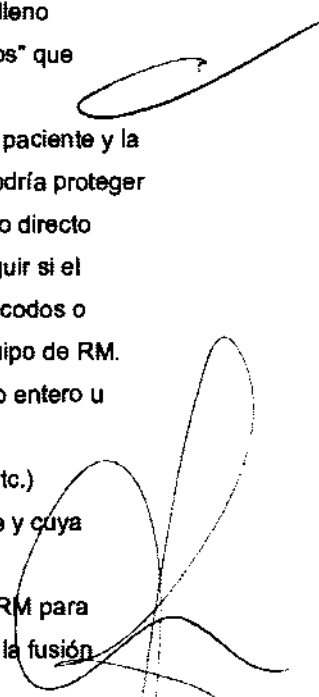
**3.12**

**Condiciones ambientales de Operación**

Para prevenir que los pacientes sufran excesivo calor y posibles quemaduras en relación con los procedimientos de RM, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

1. Prepare al paciente para el procedimiento de RM asegurándose de que no existan objetos metálicos innecesarios en contacto con la piel del paciente (p. ej., parches transdérmicos, joyas, collares, pulseras, llaveros, etc. de tipo metálico).
2. Prepare al paciente para el procedimiento de RM utilizando material aislante (p. ej., un relleno apropiado) para evitar puntos de contacto "piel con piel" y la formación de "bucles cerrados" que toquen partes del cuerpo.
3. El material aislante (grosor mínimo recomendado: 1 cm) debería situarse entre la piel del paciente y la bobina de transmisión de RF que se utiliza para el procedimiento de RM (o también se podría proteger la propia bobina de RF). Por ejemplo, coloque al paciente de forma que no exista contacto directo entre la piel y la bobina de RF de cuerpo entero del equipo de RM. Esto se puede conseguir si el paciente coloca los brazos por encima de la cabeza o si se utilizan protecciones para los codos o relleno de espuma entre el tejido del paciente y la bobina de RF de cuerpo entero del equipo de RM. Es de especial importancia en las exploraciones de RM que utilizan una bobina de cuerpo entero u otras bobinas de RF grandes para la transmisión de energía de RF.
4. Utilice exclusivamente dispositivos, equipos o accesorios (p. ej., latiguillos o electrodos, etc.) conductores de electricidad, así como materiales que se hayan probado exhaustivamente y cuya seguridad y compatibilidad se hayan determinado en procedimientos de RM.
5. Siga escrupulosamente los criterios y las recomendaciones de seguridad específicas en RM para implantes fabricados con materiales conductores de electricidad (p. ej., estimuladores de la fusión ósea, sistemas de neuroestimulación, etc.).

  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

  
 Bioting. LEONARDO GÓMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

7501



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Invivo Monitores Paciente para RMI**  
**Anexo III.B**

6. Antes de utilizar equipos eléctricos, compruebe la integridad del aislamiento y la carcasa de todos los componentes, incluyendo las bobinas de RF de superficie y los cables o latiguillos de monitorización. En tales equipos debe realizarse un mantenimiento preventivo de forma rutinaria.
7. Retire del equipo de RM cualquier material conductor de electricidad que no sea necesario (p. ej., bobinas de RF de superficie o latiguillos, electrodos y cables que no se usen, etc.).
8. Evite que los materiales de conducción eléctrica que deban permanecer en el equipo de
  1. RM entren en contacto directo con el paciente colocando aislamiento eléctrico y/o térmico entre el material conductor y el paciente.
9. Evite que los materiales de conducción eléctrica que deban permanecer en el interior de la bobina de RF de cuerpo entero u otras bobinas de transmisión de RF del equipo de RM formen bucles conductores. Nota: el tejido del paciente es conductor y, por lo tanto, puede intervenir en la formación de un bucle conductor, que puede ser circular, en forma de U o de S.
10. Coloque materiales conductores de electricidad para evitar "puntos de cruce". Por ejemplo, un punto de cruce es el punto donde un cable se cruza con otro cable, donde un cable se dobla sobre sí mismo o donde un cable toca al paciente o bien a partes de la bobina de transmisión de RF más de una vez. De manera especial, debe evitarse incluso la estrecha proximidad entre materiales conductores porque algunos cables y bobinas de RF se pueden acoplar capacitivamente (sin ningún contacto ni punto de cruce) cuando se sitúan muy próximos.
11. Coloque los materiales conductores de electricidad de forma que salgan por el centro del equipo de RM (es decir, no por el lateral del equipo de RM o próximos a la bobina de RF de cuerpo entero u otra bobina de transmisión de RF).
12. No sitúe ningún material conductor de electricidad a través de una prótesis metálica externa (p. ej., fijador externo, fijador cervical, etc.) o dispositivo similar que esté en contacto directo con el paciente.
13. Asegúrese de que sólo pueda manejar los dispositivos (p. ej., equipos de monitorización) el personal técnico cualificado en el entorno de RM.
14. Siga todas las instrucciones del fabricante para el funcionamiento y mantenimiento adecuados de los equipos de monitorización fisiológica u otros dispositivos electrónicos similares que se vayan a utilizar durante las exploraciones de RM.
15. Los equipos o dispositivos eléctricos que no parezcan funcionar correctamente durante el procedimiento de RM deben ser retirados inmediatamente del paciente.
16. Vigile con atención al paciente durante la exploración de RM. Si el paciente le comunica sensación de calor u otros efectos anómalos, interrumpa inmediatamente la exploración de RM y evalúe la situación exhaustivamente.
17. Los fallos de desacoplamiento en la bobina de RF de superficie pueden ocasionar una transmisión excesiva de los niveles de potencia de RF al paciente. El usuario del equipo de
  2. RM reconocerá este fallo por la formación de semicírculos concéntricos en el tejido mostrado en la imagen de RM asociada, o por la falta inusual de uniformidad de la imagen en relación con la posición de la bobina de RF.

3.14

Eliminación

**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Bicing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5543  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Invivo Monitores Paciente para RMI**  
**Anexo III.B**



■ Eliminación del equipo eléctrico según los requisitos de cada país

### Desechar las baterías

El dispositivo utiliza baterías de litio que están sujetas a estrictas normas sobre eliminación de residuos para seguridad del usuario y del medioambiente.

### PRECAUCIONES

- Almacene las baterías en un lugar seco entre 0 y 40 °C.
- 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.
- Nunca desmonte la batería. Las baterías contienen material peligroso que debe reciclarse o desecharse convenientemente. (Consulte las instrucciones sobre eliminación de residuos que se indican a continuación).

### 3.16 Precisión de las mediciones

Límites de alarma para neonatos							
Parámetro de signos vitales	Unidad	Límite inferior			Límite superior		
		MIN	MAX	Predefinido	MIN	MAX	Predefinido
SpO <sub>2</sub>	Porcentaje	50	99	90	70	99, Dact.	Dact.
FC	lpm	30	249	90	60	249, Dact.	210

Límites de alarma pediátricos							
Parámetro de signos vitales	Unidad	Límite inferior			Límite superior		
		MIN	MAX	Predefinido	MIN	MAX	Predefinido
SpO <sub>2</sub>	Porcentaje	50	99	90	70	99, Dact.	Dact.
FC	lpm	30	249	75	60	249, Dact.	160

Límites de alarma para adultos							
Parámetro de signos vitales	Unidad	Límite inferior			Límite superior		
		MIN	MAX	Predefinido	MIN	MAX	Predefinido
SpO <sub>2</sub>	Porcentaje	50	99	85	70	99, Dact.	Dact.
FC	lpm	30	249	45	60	249, Dact.	160

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Bicing. LEONARDO GOMEZ  
 MAR. COP. REC 6573  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.



Pulsioximetría	
El tono del pulso se modula mediante el valor de saturación.	
Rango de saturación	0 a 100%
Precisión de saturación	±3% a 70 hasta 100% (la precisión especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia)
Rango de pulso	30 a 250 lpm
Precisión del pulso	±2% o 1 lpm, el que sea mayor
Rango de longitud de onda	500 a 1.000 nm: la información sobre el rango de longitud de onda puede resultar especialmente útil para los médicos (por ejemplo, cuando se suministra una terapia fotodinámica).
Energía luminosa emitida	<15 mW: la información sobre el rango de longitud de onda puede resultar especialmente útil para los médicos (por ejemplo, cuando se suministra una terapia fotodinámica).
Rango de calibración del pulsioxímetro	70% - 100%
Límites de alarma	
Límites de alarma de SpO <sub>2</sub>	Bajo: 50 a 99 Alto: 70 a 99 o Dact.
Límites de alarma de frecuencia cardíaca	Bajo: 30 a 249 Alto: 60 a 249 o Dact.
<b>Nota:</b>	
<p><i>Validación de mediciones: la precisión de la SpO<sub>2</sub> se ha validado en estudios 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 saturación comprendidos entre el 70% y el 100% de SaO<sub>2</sub>. La población empleada en el estudio presentaba las siguientes características:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aproximadamente 50% de mujeres y 50% de hombres</li> <li>• rango de edad: 19-27</li> <li>• tono de piel: de claro a oscuro</li> </ul> <p><i>No es posible utilizar un dispositivo de test funcional para evaluar la precisión de un pulsioxímetro. No obstante, se puede emplear para demostrar que el monitor de un pulsioxímetro determinado produce una curva de calibración que, según una demostración independiente, cumple una especificación de precisión concreta.</i></p> <p><i>Las mediciones de SpO<sub>2</sub> se distribuyen estadísticamente; por tanto, según ISO 9919:2005, es posible que sólo dos tercios de las mediciones recaigan en el margen del ±3 % del valor medido por el oxímetro de CO.</i></p>	

Adaptador de alimentación	
Requisitos de alimentación	
Tensión de entrada (a entrada de CA)	CA universal; 100 a 240 VCA a entre 50 y 60Hz.
Alimentación de entrada	0,4 amps, sin corrección de factor de potencia.
Conector CC	15 VCC
Entorno	
Ubicación	Sala de consola (fuera de la sala de RM)
Temperatura en funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humedad relativa	15% a 90% sin condensación

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

**Valor del índice de perfusión**

Valor del índice de perfusión	Significado
Por encima de 1,0	Óptimo: lecturas de alta calidad
0,3 a 1,0	Aceptable: lecturas de buena calidad
Por debajo de 0,3	En el límite: es necesario ajustar la posición del accesorio o realizar la medición en otra zona.

Bicing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. GEP TEC 5546  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13426-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7501** y de acuerdo a 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 de Pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 – Sistema de Monitoreo Fisiológico.

Marca del producto médico: Invivo.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a monitorizar los signos vitales de los pacientes durante una resonancia magnética. El dispositivo permite monitorizar la pulsioximetría, frecuencia de pulso y el índice de perfusión en salas de resonancia magnética y en zonas próximas al imán. Además esta monitorización se puede realizar antes, durante y después de una exploración activa en el entorno de resonancia magnética.

Modelo(s): Sistema de Monitoreo de Pacientes Essential MRI (Modelo 865353).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

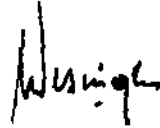
Nombre del fabricante: 1) Invivo, una división de Philips Medical Systems, 2) Philips Medical Systems, 3) Sanmina-SCI Systems Singapore PTE. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos, 2) 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos, 3) 2 Chai Chee Drive, Singapore SG-NOTA 469044, Singapur.

..//

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21.DIC.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7501**



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