



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

DISPOSICIÓN Nº **13202**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3370-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° = 13202

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 SCHILLER MEDICAL, nombre descriptivo MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS y nombre técnico SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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 87 y 88 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° -13202

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.

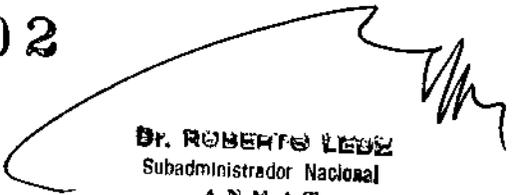
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-3370-16-1

DISPOSICIÓN N°

13202

MQ


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

ANEXO III.B: INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. RÓTULOS

- Razón social del importador: **Conmil S.R.L.**
- Dirección del importador: **Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626**
- Razón social del fabricante: **Schiller Medical**
- Dirección del fabricante: **4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia**
- Nombre del producto médico: **Monitor de parámetros fisiológicos**
- Marca: **Schiller**
- Modelos: **Sistema de monitoreo MAGLIFE LIGHT**
- Lote/serie: **XXXXXX**
- Fecha de fabricación: **XX/XX/XX**
- Temperatura de almacenamiento: **-10°C / 50°C**
- Humedad relativa de almacenamiento: **30%-95%**
- Instrucciones especiales para la operación: **Ver manual del usuario**
- Advertencias, precauciones: **Ver manual del usuario**
- Responsable técnico: **Ing Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Registro del producto médico: **Autorizado por ANMAT PM 1394-48**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Importado por:	+ conmil		Serie:XXXXXX Fecha Fab:XX/XX/XX
MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS Marca: Schiller- Modelo: Sistema de monitoreo MAGLIFE LIGHT AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-48 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel. (54-11) 4567-2626 Resp. Tec. Ing G Wain MN: 5057 – Cond. Almc. -10°C – 50°C; H 30% - 95% Fabricante: Schiller Medical; 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia			

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
JOSE LUIS LANGUS
CUIT 33-8617333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057
Ing Gustavo Javier Wain

2. INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del rótulo

- Razón social del importador: Conmil S.R.L.
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: Schiller Medical
- Dirección del fabricante: 4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia
- Nombre del producto médico: Monitor de parámetros fisiológicos
- Marca: Schiller
- Modelos: Sistema de monitoreo MAGLIFE LIGHT
- Temperatura de almacenamiento: -10°C / 50°C
- Humedad relativa de almacenamiento: 15%-70%
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-48
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2. Requisitos de seguridad y eficacia

Los productos SCHILLER son de origen francés, con certificados homologados por CE, lo que implica una alta calidad en todo el proceso de diseño y fabricación, conforme a la Directiva 93/42 EEC.

Los productos, objeto de este registro, son sometidos a estrictos controles periódicos de calidad durante toda la etapa de fabricación. La empresa SCHILLER dispone de certificados que avalan el cumplimiento de la norma internacional ISO 13485.

Este equipo está concebido para el uso por profesionales capacitados en las técnicas que este incluye. Si bien el usuario es consciente de los riesgos que implica el uso de este tipo de equipamiento en pacientes y se sobreentiende que conoce los efectos fisiológicos que implica el uso de esta unidad, se recomienda que antes del uso con pacientes, lea detenidamente las instrucciones de uso.

El funcionamiento correcto y seguro de este aparato solo se garantiza si se utilizan accesorios originales SCHILLER. El uso de otros componentes o accesorios puede implicar una lectura incorrecta o medidas imprecisas de los parámetros fisiológicos.

El fabricante declara el cumplimiento, entre otras, de las siguientes normas internacionales:

- EN1060-1:1995 Aparatos para la medición de la tensión arterial no invasivos, 1ª Parte: Requisitos básicos, anexo EN 1060-1:1995/A1:2002
- EN1060-3:1997 Aparatos para la medición de la tensión arterial no invasivos, Requisitos adicionales de los aparatos de medición de la tensión arterial electromecánicos

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
MN 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) -CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar - Página Web www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-66175333-0

- EN1060-4:2004 Aparatos para la medición de la tensión arterial no invasivos, 4ª Parte Procedimiento de comprobación para determinar la precisión de la medición de aparatos automáticos de la medición de la tensión arterial no invasivos
- Normas de seguridad y eficacia: IEC 60601-1:2005 y IEC 60601-1-2

3. Conexión con otros productos médicos

El equipo está diseñado para interconectarse con un soporte para traslado, no influenciado por campos electromagnéticos, es decir se recomienda que no sean metálicos o con partes metálicas.

Solo se recomienda el uso del equipo con los diferentes sensores o transductores provistos por Schiller. El uso de otro tipo de sensor o transductor puede producir medidas incorrectas

4. Interconexión con otros productos médicos. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía de buen funcionamiento

1. Descripción de funciones

El **MAGLIFE LIGHT** es un dispositivo médico diseñado para monitorizar los parámetros vitales de los pacientes mientras se encuentran bajo el campo magnético que genera un Resonador Magnético Nuclear (MRI) utilizado para la adquisición de imágenes, para diagnóstico médico. Este equipo monitorea los siguientes parámetros, dependiendo de la versión adquirida:

- SpO2 (Oximetría)
- Pulso
- Presión arterial no invasiva (NIBP)

Este dispositivo realiza la medición de la presión arterial a través del método oscilométrico.

El pulsioxímetro fue calibrado para indicar la saturación funcional de oxígeno, que se obtiene a partir de la longitud de la onda del pulso con la ayuda de dos diodos luminosos (LED) de alta precisión.

El equipo es apto para realizar mediciones tanto en adultos, niños y neonatos.

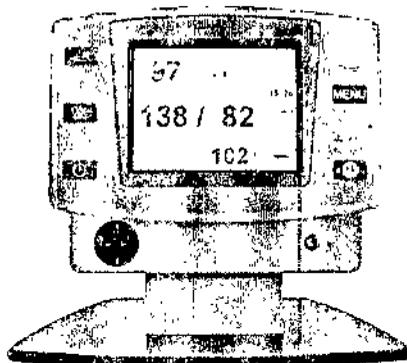


Figura 1

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL, Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626

(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
N° 5057

-13203 90

2. Descripción de los conectores

El equipo dispone de conectores para el sensor de oximetría, para la conexión de la tubuladura del manguito de presión, y una entrada para conectar el equipo a la alimentación de red.

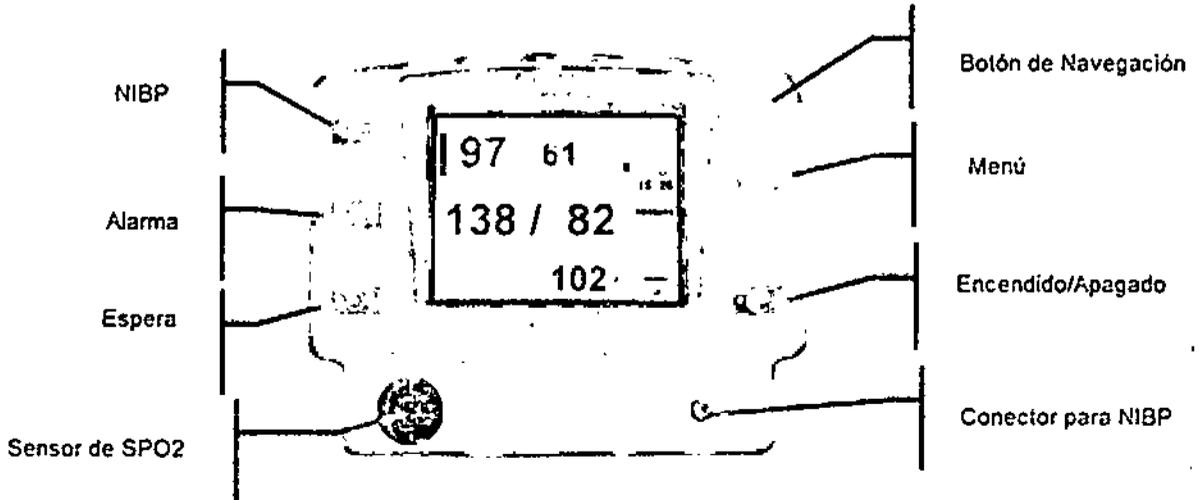


Figura 2

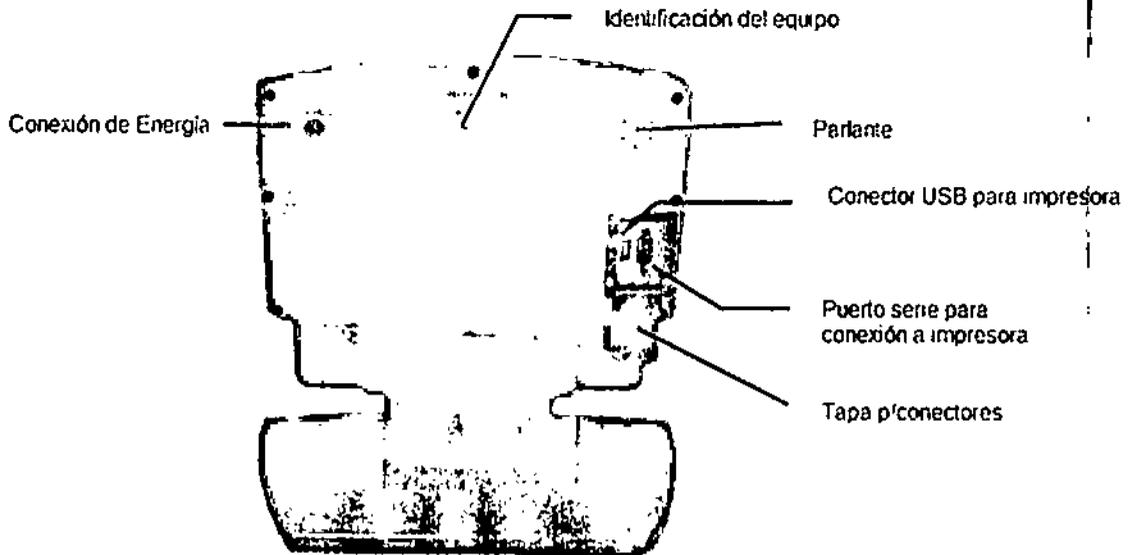


Figura 3

3. Modo de funcionamiento

El MAGLIFE LIGHT es un dispositivo médico destinado a la medición de la saturación de oxígeno, presión arterial no invasiva del paciente, y el ritmo cardiaco.

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
N.º 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL, Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) -CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626

(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar - Página Web: www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-88145333-0

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

En la pantalla a color TFT se visualiza la saturación de oxígeno funcional (SpO2), el ritmo cardíaco, y el valor medio (MAP), sistólico (SYS) y diastólico (DIA) de la presión arterial, en su versión completa.

El sensor destinado a la medición de la SpO2 puede ser introducido en la cara frontal del equipo para su conservación segura.

4. Baterías – Duración y control

La batería del **MAGLIFE LIGHT** permite utilizar el aparato desconectado de la red eléctrica, en momentos donde el paciente es trasladado desde o hacia la sala de Resonancia Magnética. La batería se carga automáticamente cuando a este se lo conecte a la energía eléctrica, este o no en encendido. Mientras la batería está en carga se observa un indicador de carga en la pantalla. Una vez que la batería esté cargada completamente, se detiene la carga.

El **MAGLIFE LIGHT** puede operar a batería (cargada completamente y en buen estado), únicamente por 2 (dos) horas. En caso de que se realicen sucesivas mediciones de presión arterial, la duración será de aproximadamente 1 (una) hora. Antes de la descarga completa de la batería, entre 5 y 10 minutos, se mostrará en pantalla un mensaje de advertencia de descarga.

Por otra parte, el **MAGLIFE LIGHT**, entra en operación de manera automática cuando se pierde la conexión con la fuente de alimentación externa, siempre y cuando la batería este cargada.

5. Forma de uso

Para acceder a todas las funciones del **MAGLIFE LIGHT**, se debe ingresar al menú del equipo. Para ingresar al menú, se pueden seguir dos caminos, presionando el botón rotativo de navegación o presionando la tecla menú, ver manual de uso.

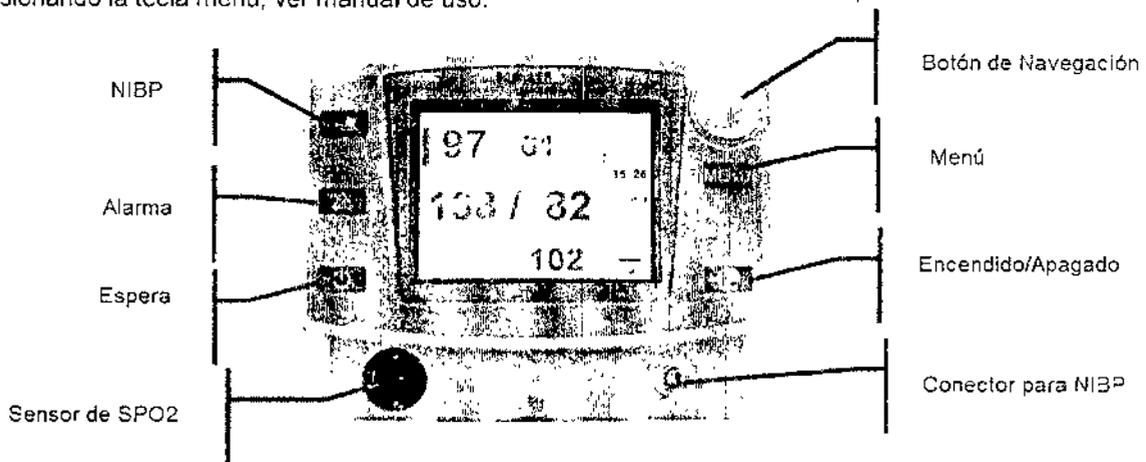


Figura 4

1. Función de Pulso Oximetría

La conexión para sensores se encuentra en la cara frontal del equipo. Una vez conectado el sensor, se deberá seleccionar esta medición en el menú principal del equipo. Realizado esto se deberá activar la

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRICISTA
C.A. 10057
CONMIL S.R.L. U.S.A.

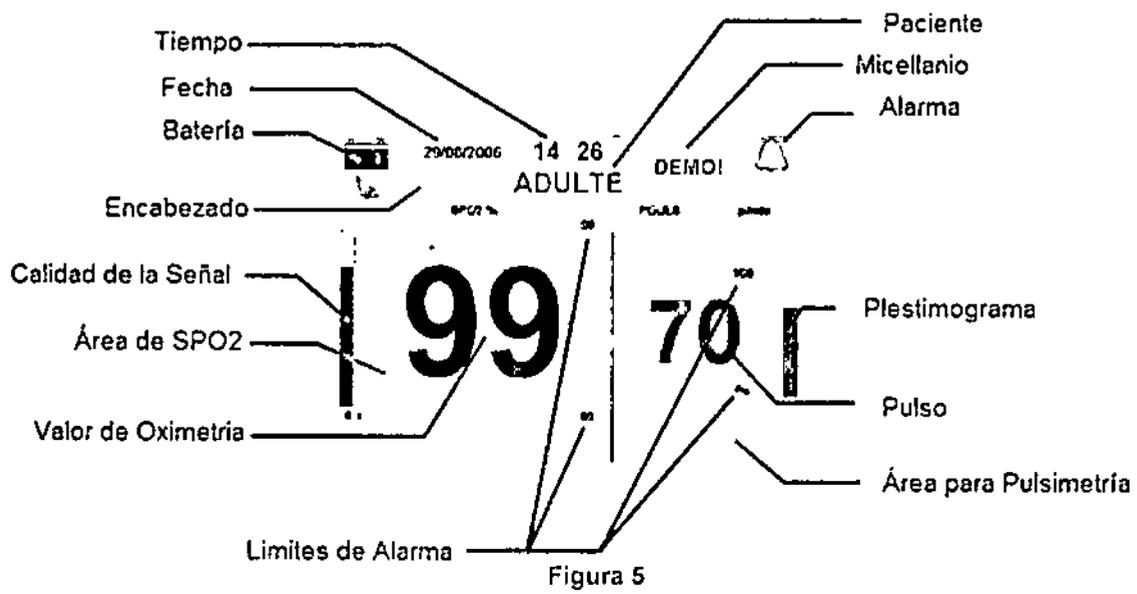
Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

función, determinar el tiempo de adquisición mínimo para mostrar el valor medido, y seleccionar el tipo de paciente (neonato, pediátrico o adulto), ver manual de usuario.

Por último, podrán ajustarse los límites de alarma o utilizar los parámetros prefijados por el equipo.



Accesorios para la medición de oximetría:

- 0-13-0010 Adult finger SpO2 sensor, 5,2m – Fibre Optic (Sensor SpO2 Adulto, transmisión por fibra óptica de 5,2 m)
- 0-13-0011 Child finger SpO2 sensor, 5,2m – Fibre Optic (Sensor SpO2 pediátrico, transmisión por fibra óptica de 5,2 m)
- 0-13-0012 Universal Y SpO2 sensor, 5,2m – Fibre Optic (Sensor SpO2 tipo Y, transmisión por fibra óptica de 5,2 m)
- 0-13-0008 Adult finger SpO2 sensor, 4,2m - Fibre Optic (Sensor SpO2 Adulto, transmisión por fibra óptica de 4,2 m)
- 0-13- 0002 Child Finger SpO2 sensor, 4.2m -Fibre Optic (Sensor SpO2 pediátrico, transmisión por fibra óptica de 4,2 m)
- 0-13-0001 Universal Y SpO2 sensor, 4.2 m - Fibre Optic (Sensor SpO2 tipo Y, transmisión por fibra óptica de 4,2 m)
- 0-13-0009 Adult finger SpO2 sensor, 3,5 m - Fibre Optic (Sensor SpO2 Adulto, transmisión por fibra óptica de 3,5 m)
- 0-13-0004 Child finger SpO2 sensor, 3,5 m - Fbre Optic (Sensor SpO2 pediátrico, transmisión por fibra óptica de 3,5 m)
- 0-13-0003 Universal Y SpO2 sensor, 3,5 m - Fibre Optic (Sensor SpO2 tipo Y, transmisión por fibra óptica de 3,5 m)

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.E.A.
 M.N. 5057

1032

9B

2. Medición de tensión arterial

Posicione el brazalete en el antebrazo izquierdo de modo que la manguera apunte en dirección al antebrazo. Asegúrese de que el borde inferior del brazalete quede aprox. a 2 - 3 cm sobre el codo y que la manguera apunte hacia la cara interior del brazo. La marca debe quedar directamente sobre la arteria ubicada en la cara interior del brazo.

Luego de encender el equipo seleccione en el menú esta función, seleccione el tipo de paciente y la frecuencia de medición. Además, según interés del usuario puede modificarse la unidad de medida y los límites en las alarmas. Ver configuración de medición de presión arterial en manual de usuario.

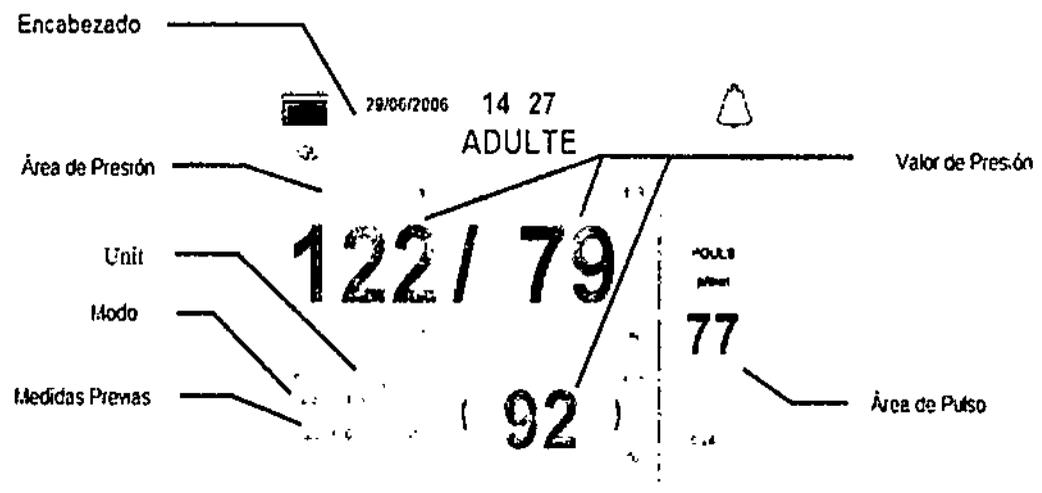


Figura 6

Accesorios para la medición de la tensión arterial:

- 0-22-0003 5m cuff tube (Tubo para manguito, longitud: 5m)
- W1404413 3.5m m cuff tube (Tubo para manguito, longitud 3.5m)
- U50143 2.5 cm neonate cuff Manguito neonatal, ancho: 2,5 cm)
- U50142 4 cm neonate cuff (Manguito neonatal, ancho: 4 cm)
- U50130 6 cm child cuff (Manguito pediátrico, ancho: 6cm)
- U50129 7 cm child cuff (Manguito pediátrico, ancho: 7cm)
- U50140 9 cm child cuff (Manguito pediátrico, ancho: 9cm)
- 0-40-0002 12 cm adult cuff (Manguito adulto, ancho: 12 cm)
- U50128 14 cm adult cuff (Manguito adulto, ancho: 14 cm)
- U50141 16 cm adult cuff (Manguito adulto, ancho: 16cm)

5. Mantenimiento - Calibración

Este equipo debe ser sometido a un control bianual para establecer su correcto funcionamiento. Los controles deben ser realizados en Conmil S.R.L. o en un laboratorio acreditado a fin de

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
Ingeniero en Mecánica
C.O.E.A.
5057

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

garantizar la correcta calibración. En el caso que en la institución disponga de un departamento de ingeniería, pueden ser realizados in situ por personal capacitado con instrumental debidamente homologado. El equipo no requiere de mantenimientos preventivos programados durante su ciclo de vida, si de controles funcionales.

1. Gestión ante errores

En el manual del usuario provisto con el equipo se dan instrucciones precisas de que se debe hacer en cada caso y como operar ante cada uno de estos errores. Debe consultar en el manual del usuario ante una duda específica. En el caso de no poder resolver el inconveniente, consulte al Departamento Técnico de Conmil SRL.

2. Forma de limpieza

El monitor y el sensor de oximetría deben limpiarse con un paño suave y limpio. Para eliminar la suciedad más resistente utilice alcohol isopropílico. Los productos distintos a estos, especialmente las sustancias que contengan acetona, dañan la carcasa y la pantalla. Bajo ninguna circunstancia utilizar sustancias abrasivas para la limpieza.

Los mangos deben ser lavados con agua fría y jabón, se debe secar muy bien antes del uso con pacientes. Las tubuladuras se limpian con un paño húmedo. No sumerja los mismos en líquido bajo ninguna circunstancia.

La desinfección de los elementos del mango se realiza con etanol, para su aplicación debe utilizarse un paño embebido en la solución. No sumerja ni el mango ni las tubuladuras en etanol u otra sustancia desinfectante.

Queda absolutamente prohibido planchar los brazaletes como exponerlos a la luz solar directa.

Toda la operatoria de limpieza y desinfección debe ser realizada con cuidado, evitando la utilización de objetos punzantes que podrían dañar la integridad de los elementos.

6. Ciclo de vida

El equipo **MAGLIFE LIGHT** está concebido para ser utilizado por un periodo de 5 (cinco) años según declaración del fabricante.

El sensor de pulso oximetría reusable tiene una vida útil de 6 (seis) meses, dependiendo del cuidado que dispense el usuario.

Los mangos de presión tienen una vida útil de 1 (un) año, dependiendo del cuidado que dispense el usuario.

7. Precauciones y advertencias de uso del equipo

- Para operar el equipo sólo pueden utilizarse los accesorios previstos por Schiller.
- No utilice este aparato con anestésicos inflamables.
- No utilice este aparato en entornos en los que exista riesgo de explosión.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina. Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-86115333-0

(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web: www.conmil.com.ar

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.
1957

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

9 de 24

- La utilización de sensores cuyo cable esté dañado puede provocar la indicación de valores de medición incorrectos. Compruebe el estado del cable cada vez que vaya a utilizarlo.
- Para asegurar una medición de la tensión arterial precisa y segura, el tamaño del brazalete debe ser el adecuado. Una vez colocado el brazalete, la marca debe quedar situada dentro de las marcas que presenta el brazalete.
- No se contempla y no está autorizado cualquier uso del aparato no descrito en el manual de uso.
- Es imprescindible utilizar sensores originales de SCHILLER. Los mismos han sido desarrollados especialmente para un uso en IRM. El usuario asumirá toda la responsabilidad que pueda derivarse del uso de accesorios distintos de los suministrados por SCHILLER.
- Durante la medición, no ejerza presión sobre el tubo flexible ni sobre el brazalete. De hacerlo podrían producirse mediciones incorrectas o la interrupción de la medición.
- Las entradas de las señales están previstas para el uso simultáneo de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia. Coloque los electrodos y los sensores lo más lejos posible de los electrodos del instrumento quirúrgico de alta frecuencia.
- En caso de repetir las mediciones de la tensión arterial en un mismo paciente, retire el brazalete entre una medición y otra, y compruebe que la piel de debajo del brazalete no está isquémica, violácea y/o muestra neuropatía.
- El aparato no puede utilizarse con más de un paciente a la vez.
- Este aparato ha sido diseñado para que lo utilice, exclusivamente, personal con formación médica conforme a estas instrucciones.
- Los resultados gráficos y numéricos, así como los correspondientes diagnósticos del aparato siempre deben evaluarse en función del estado general del paciente y la calidad de los datos registrados.
- El operador es responsable del cumplimiento de las normas vigentes destinadas a la seguridad y a la prevención de accidentes.
- El MAGLIFE LIGHT es un aparato de clase de protección I y sólo puede ser usado en salas con tomas de tierra.
- El aparato debe conectarse obligatoriamente a una toma de corriente de seguridad instalada según las normas.
- Todos los aparatos de un sistema deben estar conectados al mismo circuito eléctrico. Los aparatos que no lo están deben usarse separándolos galvánicamente, por ejemplo, mediante una interfaz separada galvánicamente.
- Este aparato es válido para aplicaciones contraindicadas.
- En caso de aplicación intracardiaca, hay que evitar obligatoriamente cualquier contacto eléctrico con las partes que están unidas al corazón (sensores de presión, empalmes de tubos metálicos y llaves, cables de guía, etc.). Además, hay que asegurarse de que todas las piezas conductoras conectadas a la entrada del paciente aislada del aparato (enchufes, electrodos, sensores) no entren en contacto con otras piezas conductoras con toma de tierra, ya que se provocaría una derivación de aislamiento del paciente y la supresión de la protección de la entrada aislada.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina. Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626

(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Pagina Web: www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-66115333-0

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

- No debe entrar ningún líquido en el aparato. Si ha entrado algún líquido en el aparato, este no deberá utilizarse hasta después de haber sido sometido a una comprobación por el servicio técnico.
- SCHILLER asume la responsabilidad por la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento de los aparatos solo cuando:
 - el montaje, los nuevos ajustes, las modificaciones y las reparaciones sean realizadas por SCHILLER o por entidades autorizadas por SCHILLER.
 - el aparato se utilice de acuerdo con lo expuesto en este manual de uso.
- El MAGLIFE sólo puede ser usado junto con aparatos de resonancia magnética (aparatos de IRM dotados de un campo magnético comprendido entre 0,2 y 3 Teslas).
- El MAGLIFE sólo puede ser usado a una distancia del aparato de IRM en la que el campo de dispersión sea inferior o igual a 40 mT (400 Gauss) (consulte manual de instalación).

8. Riesgo de implante

Este monitor no tiene accesorios o partes que puedan ser implantadas.

9. Interferencia reciproca

El equipo ha sido ensayado bajo normas de compatibilidad electromagnética. Por los ensayos realizados, esta unidad no debería ser interferida por otros equipos circundantes, como así también, no produce interferencias sobre otras unidades. Ante caso de interferencias comprobadas, el fabricante, recomienda la reorientación de los equipos a fin de mitigar el efecto.

Emisiones Electromagnéticas		
Test de Emisión	Complancia	Electromagnetismo
Emisión HF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo usa energía HF solo para su funcionamiento. Esa baja emisión no puede ser la causa de ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión HF CISPR11	Clase B	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones en el voltaje IEC / emisión de parpadeo 6100-3-3	Complancia	El Maglife es susceptible para el uso en todos los estamentos, incluyendo la red de energía eléctrica de bajo voltaje de uso doméstico.

Emisiones Electromagnéticas			
Test de inmunidad	Test IEC 60601	Nivel de Complancia	Electromagnetismo
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos pueden ser de madera, concreto o cerámicos. Si los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa de ser mayor al 30%.
Oscilaciones Eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de energía 1 kV para líneas de energía de entrada/salida	± 2 kV para líneas de fuente de energía 1 kV para líneas de energía entrada y salida	La tensión debería ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial 2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La tensión debería ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % dip en	< 5 % UT (> 95 % dip en UT) para 0,5 ciclos	La calidad de la potencia debería ser la habitual de los entornos comerciales u hospitalarios

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL, Márcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626

(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar - Página Web: www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
M.N. 1077
NICOUBA

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

UT) para 5 ciclos.	40 % UT (60 % dip en UT) para 5 ciclos.		
70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos	70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos		
< 5 % UT (> 95 % dip en UT) por 5 s	< 5 % UT (> 95 % dip en UT) por 5 s		
Frecuencia 50/60 Hz	3 A/m	3 A/m	En caso de problemas durante e funcionamiento, coloque el aparato a mayor distancia de la fuente de los campos magnéticos. IEC 61000-4-8

10. Instrucciones para el caso de rotura del envase protector

El equipo y sus accesorios vienen en una caja cerrada. Dada la naturaleza de los componentes involucrados, en el caso de roturas en el envase de entrega, se recomienda comunicarse con Conmil S.R.L. a fin de determinar si el uso de los mismos es seguro. Ningún componente del equipo es estéril.

11. Datos para el reúso

El sensor de oximetría es reusable. Debe ser limpiado y descontaminado con cada cambio de paciente. En el caso que el sensor presente roturas en su cable, o falta de integridad en el receptáculo para el dedo, se recomienda su reemplazo. Los sensores de oximetría no son esterilizables por ningún método.

El mango de presión es reusable y debe limpiarse con cada cambio de paciente. Antes del uso, se debe verificar el estado de integridad del mismo. En el caso de notar roturas, pinchaduras o un estado deficiente, se recomienda no reutilizar. Los mangos no son esterilizables por ningún método.

12. Tratamiento o procedimientos adicionales antes del uso del producto médico

Antes de medir la tensión arterial, procure ofrecer una postura corporal relajada y cómoda. Es muy importante no equivocarse en la elección del brazalete. El tamaño del brazalete dependerá el diámetro del brazo (medido en su parte central). El área permitida viene marcada en el brazalete. Los brazaletes aflojados y las cámaras de aire en los laterales producen valores de medición erróneos. Entre el brazo y el brazalete no debe quedar espacio libre, ya que ello influiría en el resultado de la medición.

Las mangas remangadas no deben presionar al brazo. Si esto ocurre, el paciente deberá quitarse la ropa. Procure que el brazalete quede colocado a la altura del corazón. Preste atención a que ninguno de los tubos queda plegado. El paciente no debe hablar durante la medición.

13. Emisión de radiaciones

El equipo no emite radiaciones nocivas ni peligrosas durante su uso normal. Tal como se explicó anteriormente, el equipo fue ensayado bajo la norma IEC 60601-1-2. (Ver tabla adjunta)

14. Cambios del modo de funcionamiento

En caso que el usuario detecte un cambio en el modo de funcionamiento en cualquiera de sus modalidades, debe comunicarse a la brevedad con Conmil S.R.L. a fin de determinar las causas. Bajo

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO EN ELECTRONICA
 M.N. 5057

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

12 de 24

ninguna circunstancia personal ajeno a la empresa puede realizar algún tipo de mantenimiento o acceder al interior de la unidad para realizar cambios o ajustes.

15. Efectos del medio ambiente sobre el producto medico

Este equipo ha sido concebido para desempeñar sus funciones en un entorno hospitalario o similar. No debe ser utilizado a la intemperie o bajo la luz solar directa. La instalación eléctrica debe ser acorde a este tipo de establecimientos.

El diseñado para ser utilizado junto con Resonadores Magnéticos, dotados de un campo comprendido entre los 0,2 y 3 Teslas, pero deben ser situados a una distancia en la que el campo de dispersión sea inferior o igual a 40 mT. Los campos magnéticos mayores a 40mT pueden provocar lecturas incorrectas de los parámetros o incluso daños en el equipo.

16. Tipo de medicación que administra

No aplica.

17. Forma de eliminación

Como todo residuo electrónico no puede desecharse como un residuo normal. Para la cumplimentación de las Buenas Prácticas de Fabricación, Conmil S.R.L. dispone de un procedimiento para el desecho de este tipo de productos, incluidas las baterías

Si el usuario tiene protocolos para la eliminación de residuos electrónicos, puede utilizar los mismos para desechar el equipo y las baterías una vez alcanzado su ciclo de vida.

18. Medicamentos integrantes

No aplica.

19. Precisión

Los diversos rangos de precisión, en función a la medición involucrada son los siguientes

Pulsoxímetro	Modulo OEM: CAS Conexión: Conector de montaje rápido. Clase: CF Principio de medición: Oscilometrico Modos: Manual, automático, continuo Rango de pulso: 30-250 b/min Entradas protegidas para shock desfibrilatorio: en 10 seg. Máximo. Protección HF: Protección para electro bisturí
NIBP	Modulo OEM: BCI Conexión: Fibra óptica. Clase: CF Pacientes: adulto, podiátrico y neonatal Precisión del sensor: ± 3mmHg or ± 2 % Pulso: 5b/minmo Rango de medición: Adulto/Niño: Sistólico: 30-255 mmHg Diastólico: 15-220 mmHg Media: 20-235 mmHg Pulso: 30-240 P/min

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) – CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626

(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar - Página Web: www.conmil.com.ar

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUIS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-95115333-0

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N. 5057

47320

+ conmil

Presentación de Producto Médico

99

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MAGLIFE LIGHT

13 de 24

Neonatos.

Sistólico: 30-255 mmHg
Diastólico: 15-220 mmHg
Media: 20-235 mmHg
Pulso: 30-240 P/min

Protección HF: Protección para electro bisturí

E

Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 506

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL - Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina - Telefonos / Fax: (+54-011) 4567-2626

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

(relativas) E-Mail: info@conmil.com.ar - Página Web: www.conmil.com.ar



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3370-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13202**, y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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: MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHILLER MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: es un dispositivo médico diseñado para monitorizar los parámetros vitales de los pacientes que se encuentran bajo el campo electromagnético de un Resonador Magnético Nuclear. Este equipo monitorea SpO2, Ritmo Cardíaco y Presión arterial no invasiva (NIBP).

Modelo/s: Sistema de Monitoreo MAGLIFE LIGHT

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

E A

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

Fabricante:

SCHILLER MEDICAL

Lugar/es de elaboración:

4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-48, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 DIC 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13202


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