



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

DISPOSICIÓN Nº 13570

BUENOS AIRES, 14 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3371-16-3 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 13570

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 103 a 104 y 105 a 126 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A



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

DISPOSICIÓN N° - 13570

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-3371-16-3

DISPOSICIÓN N° - 13570

MQ

DZ. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13570

14 DIC 2016

+ conmil

Presentación de Producto Médico

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

1 de 39

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

1 Requisitos Generales

1.1 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 SERENITY**, Sistema de monitoreo **MAGSCREEN SERENITY**
- Lote/serie: XXXXXXX
- Fecha de fabricación: XXXXXXX
- 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 1394-43
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Jose Luis Langus

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

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL SRL, Marcos Paz 1724/26 - (C1407CSF) - CABA - República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-11) 4567-2626
(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar - Página Web: www.conmil.com.ar

-13570

2 INSTRUCCIONES DE USO

2.1 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 SERENITY**, Sistema de monitoreo **MAGSCREEN SERENITY**
- 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 1394-43
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.2 Requisitos de seguridad y eficacia

El producto **SCHILLER** objeto de este registro, es de origen francés, certificado por **CE**, lo que deriva en una alta calidad en todo el proceso de diseño y fabricación, fabricado y homologado conforme a los requerimientos exigidos por la **Directiva 93/42 EEC**.

Este dispositivo médico es sometido a estrictos controles de calidad durante toda la etapa de fabricación. La empresa **SCHILLER** dispone de certificados que avalan el cumplimiento de la norma internacional **ISO 13485** relativa a la calidad en el proceso de desarrollo y productivo.

El dispositivo objeto de este registro, está concebido únicamente 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, por tanto, que antes del uso con pacientes, lea detenidamente las instrucciones de uso.

Jose Luis Langus

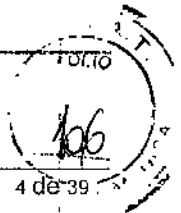
Ing Gustavo Javier Wain

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 20-20115333-0

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

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

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI**

4 de 39

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, 3ª Parte: Requisitos adicionales de los aparatos de medición de la tensión arterial electromecánicos
- 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

El equipo puede ser utilizado tanto con pacientes adultos, pediátricos y neonatos que superen 1Kg de peso.

2.3 Conexión con otros productos médicos

El **MAGLIFE Serenity** está diseñado para funcionar conjuntamente con una pantalla remota o repetidora, el **MAGSCREEN Serenity**. El monitor repetidor permite comandar de forma remota el **MAGLIFE Serenity** y tiene la ventaja de controlar al paciente desde fuera de la sala de IRM y ambos aparatos se pueden comunicar a través de un cable de fibra óptica o de forma inalámbrica a través de Wi-Fi. Ver Instalación en manual de usuario.

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

2.4.1 Descripción de funciones

El **MAGLIFE Serenity** es un monitor del tipo multiparametrico que se ha concebido para monitorizar los parámetros vitales de un paciente, mientras éste se somete a un examen de IRM (Resonancia Magnética Nuclear). Se encuentran disponibles las siguientes funciones.

- ECG
- Saturación arterial de oxígeno según medición transcutánea (SpO2)
- Pulso
- Presión arterial (PSNI)
- Presión parcial de CO2 al final de la fase espiratoria (CO2 espiratorio final, EtCO2)
- Presión parcial de CO2 durante la fase inspiratoria (CO2 mín. inspiratorio)
- Concentración de óxido nitroso (gas hilarante) (% N2O)
- Frecuencia respiratoria (RR)
- Oxígeno inspirado y espirado (FiO2)

Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
N.º 5057
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 30-65115333-0

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

107
5 de 39

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

- Concentraciones inspiratorias y espiratorias de anestésicos (GAS) (isoflurano, halotano, enflurano, sevoflurano y desflurano)
- Presión sanguínea invasiva (PSI)
- Temperatura (T)

Mientras que el MAGLIFE Serenity se instala en la sala de IRM, su repetidor MAGSCREEN Serenity permite monitorizar al paciente desde fuera de la misma. Además, ambos aparatos se pueden comunicar a través de un cable de fibra óptica o de forma inalámbrica a través de Wi-Fi.

Las pantallas y las funciones del sistema electromédico se presenta en las siguientes figuras:

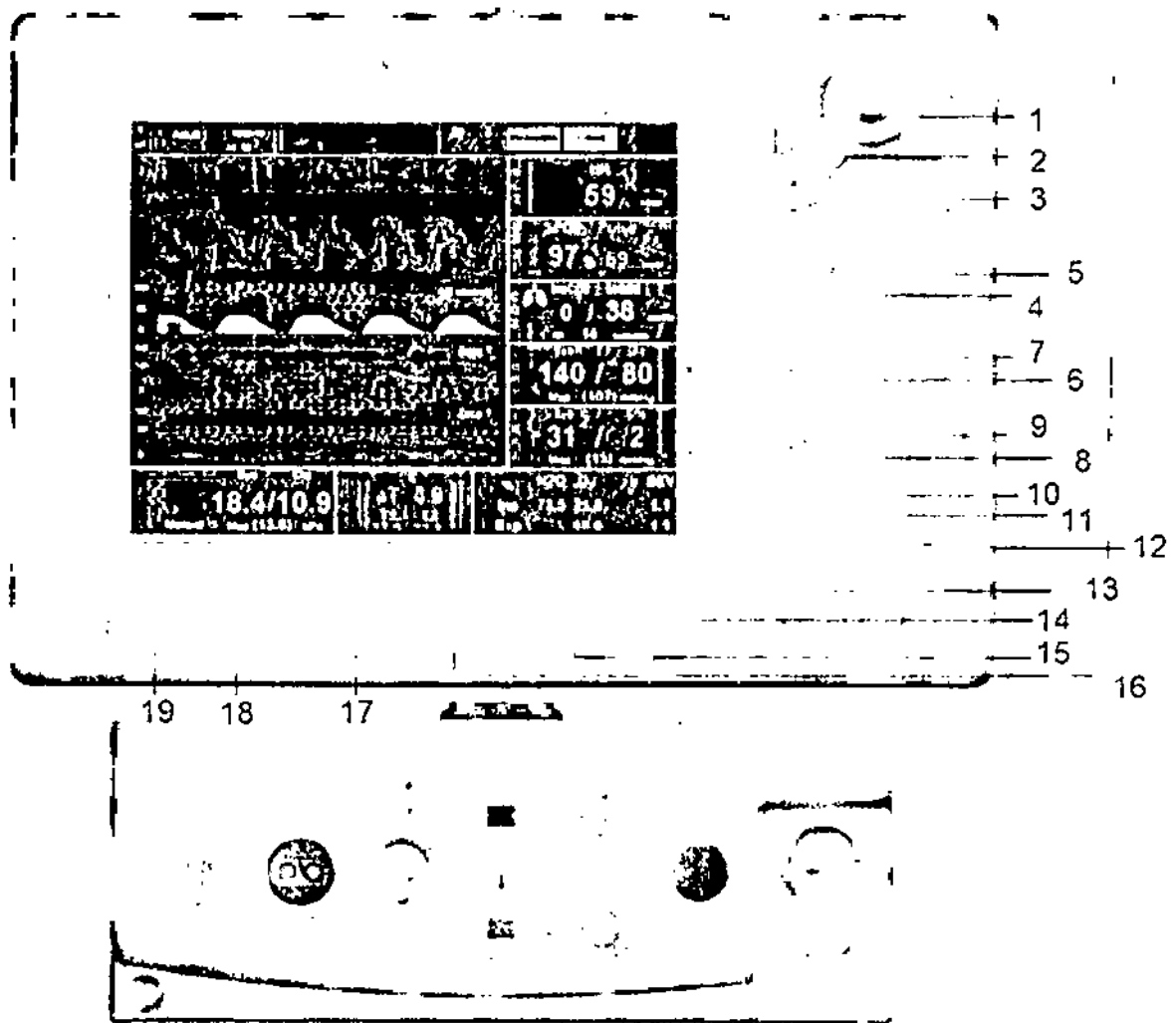


Figura 1: MAGLIFE Serenity

1. Botón de navegación.
2. Confirmación (misma función que el botón navegación)
3. Visualización de la pantalla estándar
4. Muestra la tabla de los límites de alarma de configurados.

Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
Ing Gustavo 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
C.U.I. 26.684.5333 0

(rotativas) E-Mail ventas@conmil.com.ar www.conmil.com.ar

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

6 de 39

5. Interrumpe la alarma acústica durante 2 minutos (pulsar la tecla de forma breve) o la desactiva permanentemente (mantenga la tecla pulsada durante unos segundos); pulse la tecla de forma breve para volver a activar la alarma acústica.
6. Congela y descongela las ondas.
7. Muestra el menú de tendencias.
8. Muestra el menú de configuración del sistema.
9. Inicia y detiene el grabador.
10. El indicador parpadea mientras se carga la batería y se queda encendido cuando ya esta cargada.
11. El indicador está encendido cuando el aparato está conectado a la corriente.
12. Enciende y apaga el monitor.
13. Activa y desactiva el modo de espera.
14. Inicia el procedimiento de puesta a cero en la entrada 2 de la presión sanguínea no invasiva.
15. Iniciar el procedimiento de puesta a cero en la entrada 1 de presión sanguínea no invasiva.
16. Establece el ciclo de tiempo para las mediciones de la presión no invasiva.
17. Inicia y detiene la medición de la presión sanguínea no invasiva.
18. Selección de la escala de la onda ECG (0.25, 0.5 o 1.2 cm/mV).
19. Selección de la escala de la onda de ECG.
20. Antena (conexión Wi-Fi a la opción del MAGSCREEN Serenity)

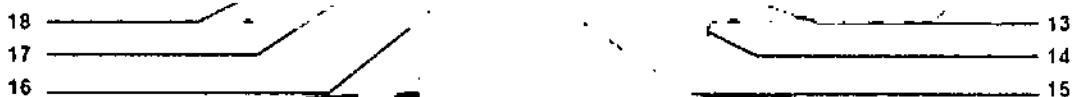
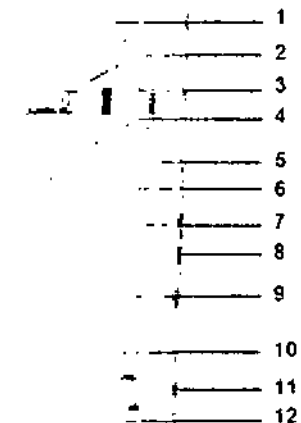
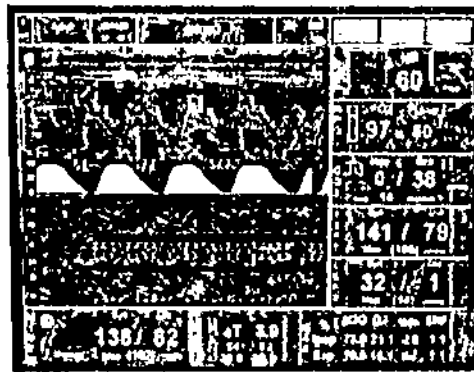


Figura 2: MAGSCREEN Serenity

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

1. Botón de navegación
2. Confirmación (misma función que el botón de navegación)
3. Visualización de la pantalla estándar
4. Muestra la tabla de los límites de alarma configurados
5. Interrumpe la alarma acústica durante 2 minutos (pulsar la tecla de forma breve) o la desactiva permanentemente (mantenga la tecla pulsada durante unos segundos); pulse la tecla de forma breve para volver a activar la alarma acústica.
6. Congela y descongela las ondas.
7. Muestra el menú de tendencias.
8. Muestra el menú de configuración del sistema.
9. Inicia y detiene el grabador.
10. El indicador está encendido cuando el aparato está conectado a la corriente.
11. Enciende y apaga el monitor.
12. Activa y desactiva el modo de espera.
13. Inicia el procedimiento de puesta a coro (medición de la presión sanguínea invasiva, sensor de tensión 2).
14. Inicia el procedimiento de puesta a cero (medición de la presión sanguínea invasiva, sensor de tensión 1)
15. Establece el ciclo de tiempo para las mediciones de la presión no invasiva.
16. Inicia y detiene la medición de la presión sanguínea no invasiva.
17. Selección la escala de la onda ECG (0,25, 0,5 o 1,2 cm/mV).
18. Selección de derivaciones de ECG.

2.4.2 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.

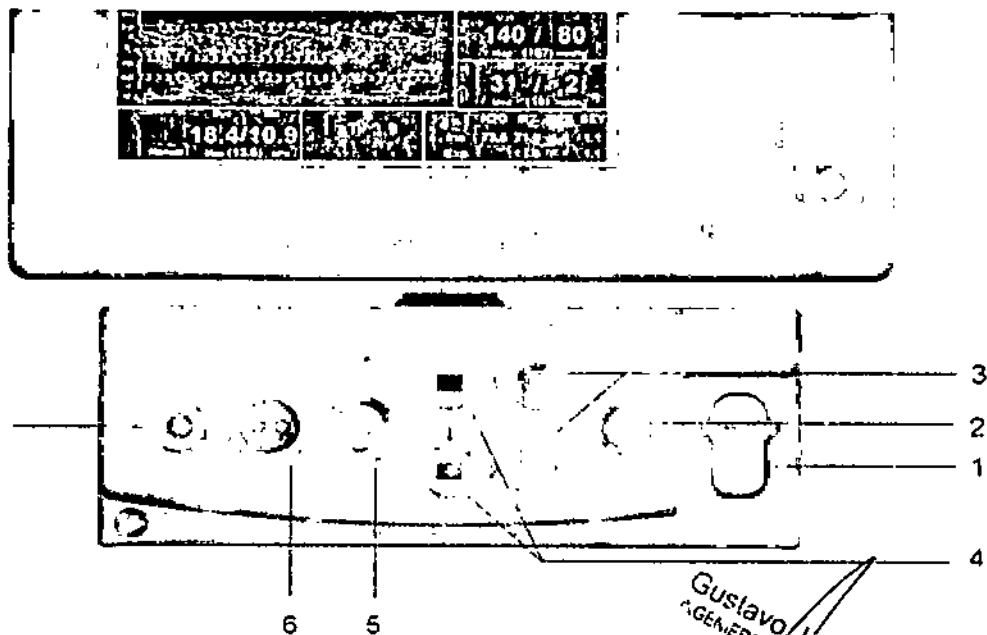


Figura 3: MAGLIFE Serenity

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: ventas@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
INGENIERO EN ELECTRONICA
AVANCE

1. Conexión para la línea de muestras de CO₂ del paciente.
2. Libre
3. Conexión para los sensores de tensión 1 y 2 (Medición de la presión sanguínea invasiva)
4. Conexión para los sensores de Temperatura 1 y 2
5. Conexión para el brazalete de la presión sanguínea.
6. Conexión para el sensor de SpO₂.
7. Conexión para el amplificador de señal de ECG.

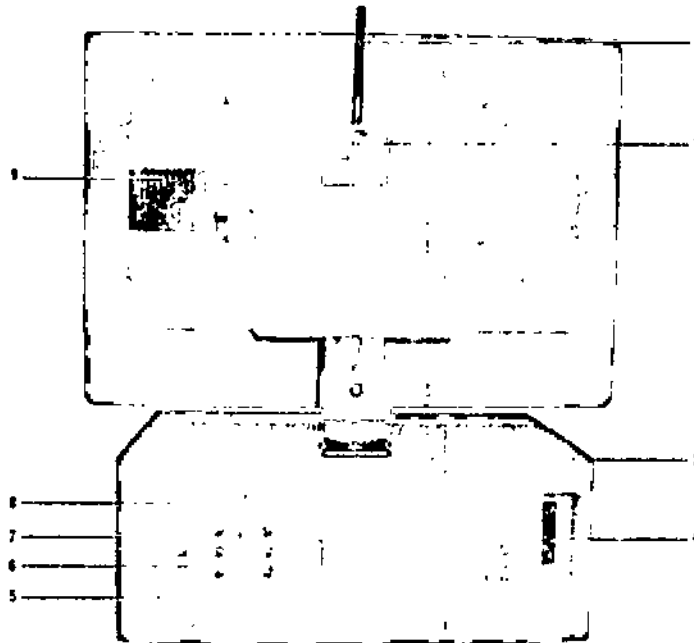


Figura 4: Parte trasera MAGLIFE Serenity

1. Antena (conexión Wi-Fi al MAGSCREEN Serenity - opcional)
2. Placa de identificación
3. Conexión para el cable del MAGSCREEN Serenity (cable de fibra óptica - opcional)
4. Conexión para el cable de alimentación eléctrica
5. Libre (izquierda: señal analógica; derecha: pulso de sincronización)
6. Señales de salida de SpO₂ (izquierda: señal analógica; derecha: pulso de sincronización)
7. Salida para el analizador de anestésicos
8. Señales de salida de ECG (izquierda: señal analógica; derecha: pulso de sincronización)
9. Puerto USB para mantenimiento.

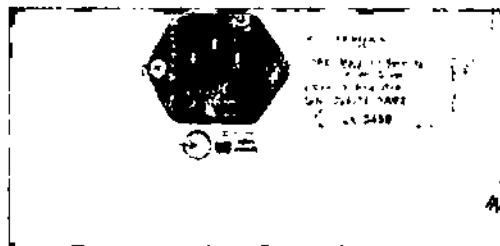

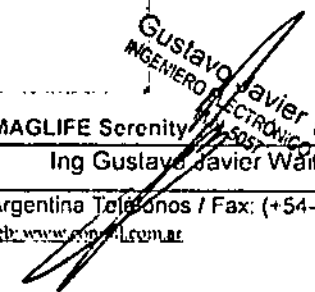


Figura 5: Conector para red eléctrica MAGLIFE Serenity



José Luis Langus



Ing Gustavo Javier Wain

2.4.3 Modo de funcionamiento

La señal de ECG adquirida por el **MAGLIFE Serenity**, sirve para vigilar el ritmo cardíaco del paciente. Dado que la señal de ECG se ve influenciada por el campo magnético estático generado dentro del recinto, esta señal de ECG no debe ser utilizada con fines diagnósticos, es por ello que el sensor de ECG está especialmente diseñado y concebido para su uso con el **MAGLIFE Serenity** durante los exámenes de IRM. A este sensor, deben conectarse únicamente electrodos compatibles con IRM.

Los electrodos desechables son del tipo autoadhesivos. El sensor ECG, al ser utilizado con estos electrodos dedicados, limita al máximo los efectos del campo de imagen en las trazas de señal. Además, deben reducir el riesgo de temperaturas elevadas ocasionadas por el funcionamiento del escáner (señal de radiofrecuencia).

Para la medición de la saturación de oxígeno (SpO₂), el pulsioxímetro que se conecta al panel del **MAGLIFE Serenity** permite la monitorización no invasiva continua de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial y la frecuencia de pulso. Cabe destacarse que la curva plestimográfica que se muestra en la pantalla no es proporcional al volumen de pulso. La frecuencia de actualización de las lecturas de las mediciones en pantalla es cada 0,2 segundos.

En lo que refiere a la medición del dióxido de carbono, el módulo de CO₂ incorporado mide la concentración de CO₂ tanto del aire inspirado como del expirado, a través de un método continuo no invasivo. Determina el valor máximo de CO₂ expiratorio final (EtCO₂), así como el valor mínimo de CO₂ durante la fase inspiratoria (inCO₂); proporciona la señal de capnografía utilizada para constituir la onda de CO₂. Determina la frecuencia respiratoria y monitoriza la señal respiratoria en caso de apnea.

Este módulo mide la concentración de dióxido de carbono, a través del método de flujo lateral. El gas se aspira a través de un tubo de medición con trampa de agua, a un caudal de 100 ml/min en el caso de los neonatos y 170 ml/min en el caso de adultos y pediátricos. El gas se separa del agua en la trampa. A continuación, pasa a la cubeta de medición, que dispone de un sensor espectroscópico de infrarrojos. El método de la espectroscopia de infrarrojos se basa en el hecho de que los distintos gases absorben la radiación de infrarrojos con longitudes de onda que son características de cada gas. La porción de rayos infrarrojos desciende al aumentar la presión parcial de CO₂. Los valores de medición se corrigen en función de la temperatura ambiente y la presión atmosférica, y se ofrecen en mmHg o kPa como presión parcial pulmonar (estándar BTPS: temperatura corporal y presión saturada). El módulo considera que una respiración es válida cuando la concentración de CO₂ asciende y desciende por lo menos un 1%, en un periodo máximo de 0.4 segundos. La frecuencia respiratoria es el número de respiraciones por minuto.

Además, con el **MAGLIFE Serenity**, se pueden medir concentración de gases inspirados y espirados (N₂O, O₂ y anestésicos halogenados), y esto se realiza con el mismo módulo de medición de CO₂, que como se menciona funciona según el principio de espectroscopia de infrarrojos. Para todas las mediciones se utiliza la misma línea de muestra, conectada directamente a la trampa de agua del monitor.

Otro parámetro de medición, es la temperatura. Para esto el **MAGLIFE Serenity** se conecta a sondas de temperatura cutáneas recomendadas por **SCHILLER** y homologadas. *Gustavo estas sondas originales*

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain


garantizan la precisión necesaria en las mediciones, la seguridad del paciente y la protección adecuada del aparato durante la desfibrilación y la cirugía de alta frecuencia. Las mediciones se pueden tomar entre 20 °C y 45 °C y se pueden medir y monitorizar dos temperaturas (T1 y T2) simultáneamente.

2.4.4 Baterías – Duración y control

En el caso de un fallo del suministro eléctrico, el **MAGLIFE Serenity** continuará funcionando entre 1 y 6 horas, en función de las opciones disponibles y la utilización (tipo de batería, parámetros activados, etc.). En esta situación, el LED que demarca que el monitor está conectado a la corriente alterna se apaga y, en la pantalla se demarca con el símbolo de batería descargando.

La batería de 17Ah del sistema de alimentación se carga automáticamente cuando hay suministro eléctrico y solo cuando el **MAGLIFE Serenity** está apagado, mientras que, la batería 4Ah se carga automáticamente cuando hay suministro eléctrico, tanto si el **MAGLIFE Serenity** está encendido o apagado. El monitor **MAGSCREEN Serenity**, no cuenta con baterías internas

2.4.5 Forma de uso

El botón  sirve para encender y apagar el **MAGLIFE Serenity**. Al cabo de unos segundos, tras encender el monitor, sonará la señal acústica de test y se mostrará la pantalla estándar. Tanto en el encendido como en funcionamiento, el monitor ejecuta procesos automáticos de **Autotest**, si aparece la pantalla estándar y no se muestra ningún mensaje de error, significa que el monitor se encuentra en perfecto estado de funcionamiento.

Al encenderse, aparecerá la pantalla "Paciente", en donde se puede seleccionar el tipo de paciente. La pantalla desaparecerá automáticamente al cabo de unos segundos. Si no selecciona ningún tipo de paciente, el **MAGLIFE Serenity** establecerá, de forma predeterminada, un paciente adulto genérico.

La pantalla estándar puede presentarse en varios diseños distintos, lo cual depende de la configuración y de los parámetros activados, ver Figura 8.

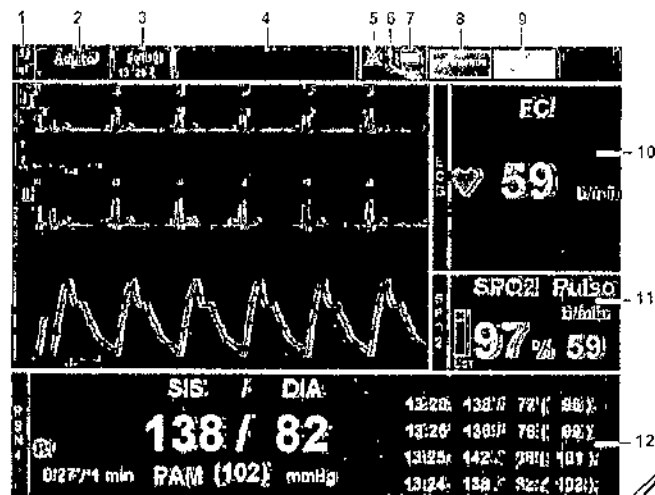


Figura 8: Pantalla Estándar

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 30-60115333-0

(Handwritten signature and stamp)
M. N. Wain
M. N. Wain S.A.

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

12 de 39

- | | |
|--|--|
| 1. Intensidad de campo magnético soportado | 7. Indicador de batería |
| 2. Tipo de paciente (nonato, pediátrico, adulto) | 8. Muestra el menú de parámetros |
| 3. Fecha/ Hora | 9. Establece el tipo de paciente |
| 4. Mensaje de Sistema | 10. Frecuencia cardiaca y ECG |
| 5. Indicador de Alarma | 11. Lectura de SpO2 y Plestimograma. |
| 6. Conexión eléctrica | 12. Presión Sanguínea no invasiva, hora y últimas 4 lecturas, lectura actual de parámetros y tiempo que falta para la lectura siguiente. |

Para visualizar el menú principal, Fig. 9, se puede pulsar el botón de navegación o la tecla. 

El submenú o la función seleccionada en los menús se resaltan con un color diferente. Para seleccionar un submenú o una función, gire el botón de navegación. Para abrir un submenú o seleccionar una función, pulse el botón de navegación. Todas las operaciones de menús consisten en la misma secuencia, para mayor información se debe ver el Manual de usuario.

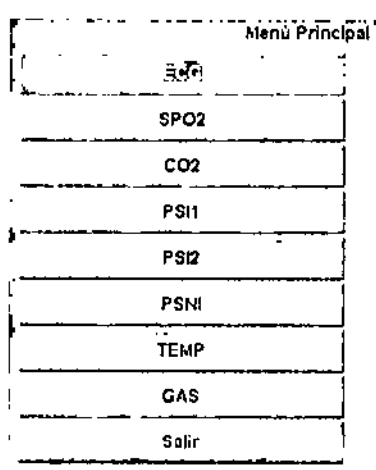


Figura 9: Menú Principal

2.4.5.1 Adquisición de ECG

Para realizar la medición del parámetro de electrocardiografía, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Aplique los electrodos de ECG:
 - Aplicar los 3 electrodos en configuración T: 1º en el centro (eje central del imán), 2º lado izquierdo del pecho (sobre el corazón), 3º lado izquierdo del pecho.
2. Conecte el cable del sensor al MAGLIFE Serenity.
3. Activar el parámetro ECG en el Menú.
4. Seleccionar "Derivación" en el menú ECG (ver Figura 10), y elegir el cable que ofrezca la mejor amplitud de señal, o el cable II, si se detectan efectos no deseados durante las secuencias de IRM. Las

E.
[Firma]

Jose Luis Langus

[Firma]
Ing Gustavo Javier Wein
M.N. 1057-057-057-057

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

13 de 39

designaciones I, II y III no se refieren a las derivaciones de ECG utilizados habitualmente en la monitorización de ECG.

Derivación I: señal ECG entre el electrodo izquierdo y el derecho (predeterminado)

Derivación II: señal con efectos no deseados compensados

Derivación III: señal con efectos no deseados amplificados, para ajustes de test.

Menú	Parámetro	Descripción	Valor
ECG	On/Off	Activa y desactiva el parámetro	
	Canal(s)	Establece el número de trazas ECG que se muestran	1, 2
	Escala	Establece la ganancia	2 cm/mV, 1 cm/mV, 0,5 cm/mV, 0,2 cm/mV
	Velocidad barrido	Establece la velocidad de barrido de la traza ECG	25 mm/s / 50 mm/s
	Derivación	Selecciona la derivación, o la combinación de derivaciones, si se usan dos canales	I, II, III o I y II, II y III, I y III
	Filtro	Activa y desactiva un filtro de frecuencia	
	Límites	Muestra el menú de los límites de alarma	

Figura 10

A continuación se listan los accesorios necesarios para esta función:

- 0-13-0015 Sensor de ECG tipo IV
- 4-15-0027 Cable Sensor ECG y 3 electrodos
- 0-21-0001 Electrodo ECG desechable para pediátricos, compatible con IRM, con gel ya aplicado, 100 unid.
- 0-21-0002 Electrodo ECG desechable para adultos, compatible con IRM, con gel ya aplicado, 30 unidades.
- 0-21-0007 Electrodo ECG desechable para adultos, compatible con IRM, con Gel ya aplicado, 3 unidades.

2.4.5.2 Medición de SPO2

Sensor tipo "Clip": Aplique el sensor dactilar en el dedo índice o el pulgar. Guíe el cable del sensor sobre el dorso de la mano y sujételo con la pulsera del mismo sensor, sin obstruir la circulación sanguínea de la mano. Conecte el cable del sensor al **MAGLIFE Serenity** y gire dicho conector un cuarto de vuelta hacia la derecha para fijarlo al panel frontal.

Sensor tipo "Y": En caso del sensor tipo "Y" es universal, puede colocarse en un dedo (incluido el pulgar), en la mano o en los pies de un neonato.

Una vez fijado el sensor al paciente y al equipo, el usuario debe asegurarse de que el parámetro SpO2 esté activado y seleccione en el menú los ajustes apropiados, ver Figura 11.

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

JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
3057

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

14 de 39

Menú	Parámetro	Descripción	Valor
SpO ₂	On/Off	Activa y desactiva el parámetro	
	Promedio	Definición del tiempo de integración para el cálculo del valor promedio mostrado	De 8 a 16 segundos
	Velocidad barrido	Establece la velocidad de barrido del pletismograma	25 mm/s / 50 mm/s
	Limites	Muestra el menú de los límites de alarma	

Figura 11

Accesorios disponibles para la función de Oximetría:

- 0-13-0022 Sensor dactilar SpO₂ para adultos, mina fibra óptica, longitud 4,2.
- 0-13-0021 Sensor dactilar SpO₂ para adultos y pediátrico, mini fibra óptica, long 4,2 m.
- 0-13-0020 Sensor Y universal de SpO₂, fibra óptica, longitud 4,2 m.
- W1402853 Tira de sujeción para sensor Y universal de SpO₂.
- 0-13-0025 Sensor "Y", tipo universal, fibra óptica, longitud 4,2 m.
- 0-13-0041 Sensor "Y", tipo universal, fibra óptica, longitud 5,5 m.
- 0-13-0038 Sensor SPO₂ Adulto, fibra óptica, longitud 4,2 m.
- 0-13-0039 Sensor SPO₂ Pediátrico, fibra óptica, longitud 5,5 m.

2.4.5.3 Medición de CO₂

Para poder adquirir y graficar en pantalla la curva del capnograma y además, visualizar los valores de CO₂ inspiratorio, CO₂ espiratorio final y la frecuencia respiratoria, se deben seguir los siguientes pasos.

1. Conecte la línea de muestras al aparato.
2. Asegúrese de que el parámetro CO₂ esté activado.
3. Seleccione los ajustes apropiados en el menú CO₂, descripción en Figura 12.

Menú	Parámetro	Descripción	Valor
CO ₂	On/Off	Activa y desactiva el parámetro	
	Paciente tipo	Establece el tipo de paciente	neonato, pediátrico, adulto
	Escala	Establece la amplitud	De 0 a 100 mmHg, de 0 a 75 mmHg, de 0 a 50 mmHg
	Unidades	Establece la unidad de medida	De 0 a 14 kPa, de 0 a 10 kPa, de 0 a 7 kPa
	Limites	Muestra el menú de los límites de alarma	0-15 %, 0-12 %, 0-8 % mmHg, kPa, %

Figura 12

Accesorios para la medición de CO₂:

- 0-26-0000 Trampa de agua para adultos
- 0-40-0000 Cable de extensión para adultos: 2,5 m, 25 cables
- 0-40-0001 Cable de extensión para neonatos: 2,5 m, 25 cables
- 6-14-0006 Adaptador en "T" para las vías respiratorias

Jose Luis Langus

Ing Gustavo

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

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

JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT/33-66115333-0

Gustavo Javier Main
INGENIERO EN ELECTRONICA
N.º 5057

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

15 de 39

- 6-14-0101 Adaptador en "T" de 90° para las vías respiratorias
- 3-39-0040 Gas de calibrado
- 3-39-0041 Válvula de reducción de presión.

2.4.5.4 Medición de GAS

La medición de gases (N₂O, O₂ y anestésicos halogenados) se realiza con el mismo módulo que la medición de CO₂, que funciona según el principio de espectroscopia de infrarrojos.

Se utiliza la misma línea de muestras para todas las mediciones, conectada directamente a la trampa de agua de la parte delantera del monitor.

Pasos para realizar la medición:

1. Conecte la línea de muestras al aparato.
2. Asegúrese de que el parámetro GAS esté activado.
3. Seleccione los ajustes apropiados en el menú GAS, Figura 13.

Menú	Parámetro	Descripción	Valor
GAS	On/Off	Activa y desactiva el parámetro	
	Paciente tipo	Establece el tipo de paciente	neonato, pediátrico, adulto
	N ₂ O	Activa y desactiva el parámetro	
	O ₂	Activa y desactiva el parámetro	
	Agentes	Activa y desactiva el parámetro	
	Unidades	Establece la unidad de medida	mmHg, %
	Limites	Muestra el menú de los límites de alarma	

Figura 13

Accesorio disponible:

- 3-55-0045 Celda FiO₂

2.4.5.5 Medición de PSI y PS2

Para realizar la medición del parámetro Presión Invasiva, se deben seguir los siguientes pasos.


1. Activar parámetros PSI1 o PSI2 en el Menú Principal.
2. Preparar el kit desechable de medición y verificar que todos los tubos estén bien apretados.
3. Conectar el kit PSI al Monitor (Ver en manual el ensamblado del KIT)
4. Fijar la bolsa de infusión y conéctela al sensor de tensión (mediante el tubo de infusión)
5. Conecte el sensor de tensión al catéter (mediante el cable de paciente).
6. Llene el sistema con suero fisiológico, evitando que se introduzcan burbujas de aire.
7. Introduzca el catéter en el vaso de recolección del paciente, respetando las normas y procedimientos vigentes en su hospital. No debe eludir dichas normas y procedimientos en modo alguno. De forma instantánea, se mostrará un valor de tensión en la pantalla.
8. Coloque el sensor de tensión a nivel del corazón.
9. Ajuste la llave de paso de la válvula del paciente en la posición "0"

Jose Luis Langus

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
Ing. Gustavo Wain

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

16 de 39

10. Pulse la tecla  para iniciar el procedimiento de puesta a cero. Tras la puesta a cero, la traza de señal debe encontrarse a nivel de la línea del cero y debe aparecer el mensaje "Ajuste Cero Ok". Si no se consigue esto, el sistema no se pone a cero (defecto del sensor o sin conexión al ambiente debido a una posición errónea de la llave de paso).

11. Ajuste la llave de paso a la posición "medición".

12. Seleccione los ajustes apropiados en el menú PSI, ver Figura 14.

Menú	Parámetro	Descripción	Valor
PSI 1/PSI 2	On/Off	Activa y desactiva el parámetro	
	Etiqueta	Selecciona el rótulo/tipo de presión	PSI 1, Ven 1 (venosa), Art 1 (arterial), Int 1 (presión endocraneal)
	Cero	Inicia el procedimiento de puesta a cero	
	Escala	Establece la amplitud	De 0 a 300 mmHg, de 0 a 150 mmHg, De 0 a 60 mmHg, de 0 a 30 mmHg, De 0 a 40 kPa, de 0 a 20 kPa, de 0 a 8 kPa, de 0 a 4 kPa
	Unidades	Establece la unidad de medida	mmHg, kPa
	Límites	Muestra el menú de los límites de alarma	

Figura 14

Accesorios disponibles para esta función:

- W1404886 Sensor de presión reutilizable "SENSOR".
- W1404892 Conjunto desechable para paciente del sensor "SENSOR".
- W1402306 Sensor "PVB" desechable con línea de paciente.
- W1404716 Cable de conexión para sensor "PVB" desechable.
- W1412106 Cable de conexión para otros sensores desechables (tipo indefinido)

2.4.5.6 Medición de PSNI

El usuario debe asegurarse de seleccionar el tamaño de manguito indicado para el paciente, una vez hecho esto debe posicionar el brazaletes en el antebrazo izquierdo de modo que la manguera apunte en dirección al antebrazo. Debe asegurarse de que el borde inferior del brazaletes 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. A continuación, se deben conectar los tubos de los brazaletes al panel frontal del monitor **MAGLIFE Serenity**.

Para realizar las mediciones de presión, el usuario debe asegurarse de que el parámetro PSNI este seleccionado en el menú, ver Figura 15.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Main

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

17 de 39

Menú	Parámetro	Descripción	Valor
PSNI	On/Off	Activa y desactiva el parámetro	
	Ciclo	Selecciona una de las opciones siguientes <ul style="list-style-type: none"> • inicio manual de cada medición • mediciones continuas • mediciones automáticas a intervalos predefinidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Manual • Continuo • 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60 o 90 min
	Paciente tipo	Establece el tipo de paciente	Neonato, pediátrico, adulto
	Unidades	Establece la unidad de medida	mmHg, kPa
	Límites	Muestra el menú de los límites de alarma	

Figura 15

Accesorios disponibles para la medición de presión arterial no invasiva,

- W1404413 Tubos del brazalete de 3,5 m
- U50142 Brazalete de presión sanguínea para neonatos, ancho: 4 cm.
- U50129 Brazalete de presión sanguínea para pediátricos, ancho: 7 cm
- U50128 Brazalete de presión sanguínea para adultos, ancho: 14 cm
- U50143 Brazalete de presión sanguínea para neonatos, ancho 2,5 cm
- U50130 Brazalete de presión sanguínea para pediátricos, ancho 6 cm
- U50140 Brazalete de presión sanguínea para pediátricos, ancho 9 cm
- 0-04-0002 Brazalete de presión sanguínea para adultos, ancho 12 cm
- 0-04-0003 Brazalete de presión sanguínea pediátrico, ancho 10 cm
- 0-04-0004 Brazalete de presión sanguínea para adulto, ancho 14 cm
- 0-04-0005 Brazalete de presión sanguínea para adultos, ancho 17 cm
- U50141 Brazalete de presión sanguínea para adulto, ancho 16 cm
- W1404413 Manguera extensora, 3.5m
- 0-22-0003 Manguera extensora, 5m

2.4.5.7 Medición de Temperatura

Para realizar las mediciones de la temperatura, el usuario debe asegurarse de que el parámetro TEMP este seleccionado en el menú principal. Luego conecte la sonda de Temperatura en cualquiera de las entradas frontales del **MAGLIFE Serenity**. Sujete con una cinta el extremo distal de la sonda de temperatura en la piel del paciente, con la parte plana sobre la misma. El usuario debe seleccionar los ajustes requeridos en el menú, descripción en Figura 16.

Se recomienda siempre, cubrir la zona de medición para evitar una pérdida de temperatura corporal.

Menú	Parámetro	Descripción	Valor
TEMP	On/Off	Activa y desactiva el parámetro	
	Unidades	Establece la unidad de medida	°C, °F
	Límites	Muestra el menú de los límites de alarma	

Figura 16

Accesorio necesario para la medición de temperatura:

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Nain

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

- 9-01-0187 Sonda de temperatura cutánea

2.4.5.8 Otros accesorios generales

- 3-10-0183 Batería no magnética para sensor ECG tipo IV
- 2.157030 Papel plegado en Z para el grabador
- 9-068-0075 MAGMOVE Serenity
- 0-83-0001 VI MAGMOVE Serenity Max. Altura 1,8m.

2.5 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 debidamente acreditado por el **OAA** a fin de garantizar la correcta calibración de sus parámetros. 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 y de su calibración.

2.5.1 Gestión ante errores

Los diversos errores que pueden presentarse en pantalla son las presentadas en el cuadro inferior. 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.

"ERROR COMUNICACIÓN!" - Problema en la placa de SpO2

"FALLA TARJETA" – Problema en la placa de SpO2

"ERROR PSNI" – Problema de la placa de PSNI

"ERROR Hrdwr ECG"– Problema de la placa de ECG

"CO2/GAS Defectuoso"– Error en el dispositivo de precalentamiento

"ERROR FLUJO" permanentemente – Problema en el módulo de Capno

"BOMBA OFF" permanentemente – Problema en el módulo de Capno

"FALLA TÉCNICA" permanentemente – Problema en el módulo Capno

"ERROR TARJETA" (en la ventana de temperatura) – Problema en el módulo de temperatura

"ERROR TARJETA ANÁLOGA" (en todas las ventanas) – Problema en la placa analógica

2.6 Forma de limpieza

Ambos monitores deben ser limpiados con un paño seco o ligeramente humedecidos en un detergente neutro. No se debe dejar que entren líquidos en los aparatos. Puede resultar adecuado cualquier producto de limpieza o desinfectante de uso habitual en hospitales que contenga alcohol (70% máximo). Está terminantemente prohibido rociar los monitores con agua u otra sustancia.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

12A
19 de 39**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI**

Para limpiar las pantallas se debe utilizar un paño seco, suave que no deje pelusa. Si fuera necesario, se puede humedecer el paño con agua o con productos de limpieza para pantallas.

En lo que respecta a los cables y electrodos, se debe realizar la limpieza y desinfección con los mismos desconectados del monitor. Los mismos deben limpiarse frotándolos con un paño humedecido con agua jabonosa o con algún tipo de detergente neutro.

Para la desinfección puede resultar adecuado cualquier producto desinfectante de uso habitual en hospitales que contenga alcohol (70% máximo). No sumerja el cable ni los conectores en ningún líquido. Deseche los electrodos de un solo uso inmediatamente después de utilizarlos

2.7 Ciclo de vida

Los monitores **MAGLIFE Serenity** y **MAGSCREEN** están concebidos para ser utilizado por un periodo de 5 (cinco) años.

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.

Las sondas de temperatura tienen una vida útil de 1 (un) año, dependiendo del cuidado que dispense el usuario.

El sensor y los cables de conexión para la medición de la presión invasiva son reusables, por lo cual deben limpiarse con cada cambio de paciente. La vida útil se estima en 6 (seis) meses dependiendo del buen trato que se le brinde durante el uso.

El cable de interconexión tiene una vida útil estimada en 1(un) año siempre y cuando se utilice según las especificaciones del manual del usuario.

2.8 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.
- Los valores de medición obtenidos con este aparato deben asociarse a síntomas y signos clínicos. El aparato solo sirve para corroborar el diagnóstico. El equipo per se, no realiza ningún tipo de diagnóstico.
- En caso de conectar este aparato con otro, compruebe el correcto funcionamiento de los aparatos combinados y asegúrese de que tal combinación no supone un riesgo para el paciente ni el usuario. Cualquier persona que realice una combinación de estas características estará configurando a un equipo médico y, en consecuencia, será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en la norma 60601-1-1.
- El termómetro predictivo y los capuchones de sonda no son reusables. No los utilice sobre tejido lesionado

Jose Luis Langus

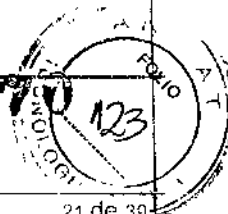
Ing Gustavo Javier Main

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

- 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.
- El **MAGSCREEN Serenity** es un repetidor que sólo puede usarse junto con el **MAGLIFE Serenity**.
- El **MAGSCREEN Serenity** debe instalarse y usarse obligatoriamente fuera de la sala de IRM.
- No se contempla y no está autorizado cualquier uso del aparato no descrito en el manual de uso.
- Es imprescindible utilizar electrodos originales de SCHILLER. 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.
- Deseche el material de embalaje de la manera indicada y evite que los niños tengan acceso a él.
- El **MAGLIFE Serenity/MAGSCREEN Serenity** 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 intracardiacas.
- 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 cables, guías, etc.). Además, hay que asegurarse de que todas las piezas y cables conectados

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wein



MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

21 de 39

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.

- 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 Serenity** 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 Serenity** 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).
- El **MAGSCREEN Serenity** sólo debe ser usado fuera de la sala de IRM y en salas con tomas de tierra.

2.9 Riesgo de implante

Los monitores no tienen accesorios o partes que puedan ser implantadas.

2.10 Interferencia reciproca

Los equipos **MAGLIFE Serenity** y **MAGSCREEN Serenity** cumplen los requisitos de inmunidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética – Aparatos eléctricos de uso médico". Las interferencias radioeléctricas emitidas están en los límites de la norma CISPR 11 para un aparato de clase B. **MAGLIFE Serenity** puede estar expuesto a los siguientes niveles de interferencia sin que perjudiquen su funcionamiento:

Emisiones Electromagnéticas		
Test de Emisión	Compliancia	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 parpadéo 6100-3-3	Compliancia	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 Compliancia	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. En los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa de ser mayor al 30%.
Oscilaciones Eléctricas	± 2 kV para líneas de fuente de energía	± 2 kV para líneas de fuente de energía	La tensión deberá ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.

Jose Luis Langus

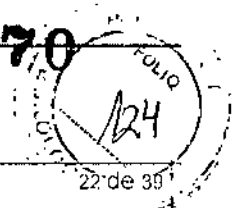
Ing Gustavo Javier...

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
CULT 60-56115333-0

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

Handwritten signature and notes over the bottom right table area.


MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

IEC 61000-4-4	1 kV para líneas de energía de entrada/salida	1 kV para líneas de energía entrada y salida	
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	< 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.
	40 % UT (60 % dip en 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 el funcionamiento, coloque el aparato a mayor distancia de la fuente de los campos magnéticos. IEC 61000-4-8.

2.11 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.

2.12 Datos para el reúso

El sensor de oximetría es reusable. Debe ser limpiado y descontaminado con cada cambio de paciente. La vida útil de este componente se estima en 6 (seis) meses, dependiendo del buen trato en su uso. 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 sensor y los cables de conexión para la medición de la presión invasiva es reusable, por lo cual debe limpiarse con cada cambio de paciente. La vida útil se estima en 6 (seis) meses dependiendo del buen trato que se le brinde durante el uso. El resto de los accesorios que entran en contacto con el paciente son de un solo uso, por lo cual se aconseja desecharlos inmediatamente después de utilizarlos.

El mango de presión es reusable y debe limpiarse con cada cambio de paciente. La vida útil se estima en 1 (un) año pero depende del buen trato que se le brinde durante el uso. 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.

El cable paciente para el monitoreo de ECG es reusable. Su vida útil se estima en 1 (un) año, dependiendo del buen trato en su uso. Los electrodos que son de un solo uso por lo que se recomienda desechar inmediatamente después de utilizarlos para evitar que vuelvan a usarse por error (desechos hospitalarios).

La sonda de temperatura es reusable. Debe ser limpiada y descontaminada con cada cambio de paciente. La vida útil de este componente se estima en 6 (seis) meses, dependiendo del buen trato en su uso. En el caso de que la sonda presente roturas en su cable, se recomienda su reemplazo.

José Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

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

MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

23 de 39

En el caso del instrumental utilizado para la medición de Capnografía y otros gases, la trampa de agua es reutilizable, por lo cual debe ser limpiada y descontaminada con cada cambio de paciente. La vida útil de este componente es de 6 (meses) dependiendo del buen trato en su uso. El resto de los accesorios utilizados en esta tarea, son desechables por lo cual se aconseja desecharlos inmediatamente después de utilizarlos.

2.13 Emisión de radiaciones

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

2.14 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 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.

2.15 Efectos del medio ambiente sobre el producto médico

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. Se recomienda el uso en salas del Grupo 2.

El **MAGLIFE Serenity** está diseñado para ser usado 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

La pantalla esclava, **MAGSCREEN Serenity**, no puede ser utilizada dentro del recinto del Resonador Magnético.

2.16 Tipo de medicación que administra

No aplica.

2.17 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.

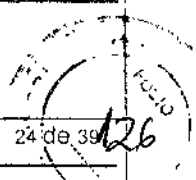
2.18 Medicamentos integrantes

Jose Luis Langus

Gustavo J. Wain
INGENIERO ELECTRONICO
Ing Gustavo J. Wain

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

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20.36115330-0



MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS COMPATIBLE CON MRI

No aplica.

2.19 Precisión

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

ECG	Entrada de señal: Tipo CF (a prueba de desfibrilación) obtención de señal por sensor de ECG con guía de ondas ópticas. Derivaciones I, II y III Rechazo en modo común > 80 dB. Detección de problemas con los electrodos. Fuga de corriente del paciente < 10 µA. Tiempo de recuperación tras la desfibrilación: 3,5 seg. Filtro de paso de banda: 0,5 Hz a 40 Hz (-3 dB) sin filtro; 0,5 Hz a 22 Hz (-3 dB) con filtro. Límites de medición de la frecuencia cardíaca: 30 a 250 bpm ± 2 bpm. Precisión de las lecturas de la frecuencia cardíaca: 5 bpm, con onda-T < 0,8 x onda-R. Tiempo de respuesta: 2,5 seg. entre 40 y 80 bpm en fase ascendente o descendente. Velocidad de barrido: 25 mm/s y 50 mm/s ± 5%. Calibrado: Pulso de 1-mV (en pantalla e impreso). Sensibilidad: 0,25 - 0,5 - 1 - 2 cm/mV ± 10%. Indicación de QRS: mediante señales acústicas y visuales
SpO2 (ritmo cardiaco)	Entrada de señal: conexión al sensor SpO2 con guía de ondas ópticas, pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Método de medición: espectrofotométrico. Sensibilidad: ajuste de ganancia automático. Determinación del promedio: sobre 8 seg. o 16 seg. Límites de medición: de 30 a 250 bpm. Error: ± 5 bpm
SpO2 (saturometría)	Entrada de señal: conexión al sensor SpO2 con guía de ondas ópticas, pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Método de medición: espectrofotométrico. Sensibilidad: ajuste de ganancia automático. Determinación del promedio: sobre 8 o 16 latidos. Límites de medición: 0 - 99%. Error: ± 1% entre 90 y 100%, ± 3% entre 81 y 89%, ± 5% entre 55 y 80%
CO2	Entrada de señal: conexión a la línea de muestras, pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Método de medición: espectrofotométrico. Sensibilidad: 3 factores de ganancia: 50, 75, 100 mmHg. Límites de medición: EtCO2: de 0 a 270 mmHg (de 0 a 12,6 kPa), MinCO2: de 0 a 270 mmHg (de 0 a 12,6 kPa), Frecuencia respiratoria: de 2 a 100 resp./min. Error: EtCO2: ± 0,5% abs. máx., MinCO2: ± 0,5% abs. máx., Frecuencia respiratoria: ± 1 resp./min
N2O	Entrada de señal: conexión a la línea de muestras, pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Método de medición: espectrofotométrico. Límites de medición: de 0 a 950 mmHg. Error: ± 3% abs. Máx.
Gases anestésicos	Entrada de señal: conexión a la línea de muestras, pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Método de medición: espectrofotométrico. Elección de anestésicos: isoflurano, halotano, enflurano, sevoflurano, desflurano. Límites de medición: 0 a 30%. Error: Isoflurano: ± 0,2% abs. máx., Halotano: ± 0,2% abs. máx., Enflurano: ± 0,2% abs. máx., Sevoflurano: ± 0,4% abs. máx., Desflurano: ± 1% abs. máx., Resolución 0,1%
O2	Método de medición: con celda galvánica. Entrada de señal: conexión a la línea de muestras, pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Límites de medición: 0 a 100%. Error ± 4% abs. máx. Resolución: 1%
PSNI	Método de medición: oscilométrico. Límites de medición: Adultos/pediátricos: de 10 a 290 mmHg, Neonatos: de 5 a 145 mmHg. Entrada de señal: pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Tiempo de recuperación tras la desfibrilación: 5 seg. Error: ± 3 mmHg. Límites de medición: Adultos/pediátricos: presión sistólica: de 30 a 255 mmHg, presión diastólica: de 15 a 220 mmHg, presión media: de 20 a 235 mmHg, Neonatos: presión sistólica: de 30 a 135 mmHg, presión diastólica: de 15 a 110 mmHg, presión media: de 20 a 125 mmHg. En el modo para adultos, la presión sanguínea que mide este aparato se corresponde con el valor determinado por un usuario entrenado, con estetoscopio y brazaletes. En el modo para neonatos, la presión sanguínea que mide este aparato se corresponde con el valor determinado por un dispositivo de medición de la presión sanguínea invasiva
PSI	Entrada de señal: pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación). Límites de medición: de 0 a 300 mmHg. Puesta a cero: automática. Error: 4 mmHg. Resolución: 1 mmHg. Límites de ajuste: 30 - 60 - 150 - 300 mmHg. Paso de banda (-3 dB): de 0 a 10 Hz (sin filtro)
Temperatura	Entrada de señal: Conexión a la sonda de fibra óptica, pieza aplicada tipo CF (a prueba de desfibrilación) Aplicación del sensor: superficie de la piel. Método de medición: interferometría óptica. Error: ± 0,3 °C. Límites de medición: 20 a 45 °C. Resolución: 0,1 °C

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 30-56115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
M. 5087



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3371-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13570**, 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: monitor de vigilancia especialmente diseñado para ser usado junto a Resonadores Magnéticos, dotados de un campo comprendido entre 0,2 y 3 T (situado a una distancia del RM, en la que el campo de dispersión sea inferior o igual a 40mT). Se pueden monitorizar los siguientes parámetros: ECG, SpO₂ y Pulso, Presión Arterial no Invasiva, Presión Sanguínea Invasiva, Concentración de gases inspirados y espirados (CO₂, %N₂O, O₂ y anestésicos halogenados), Frecuencia Respiratoria, Temperatura.

E

1

Modelo/s: Sistema de Monitoreo MAGLIFE SERENITY

Sistema de Monitoreo MAGSCREEN SERENITY

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

SCHILLER MEDICAL

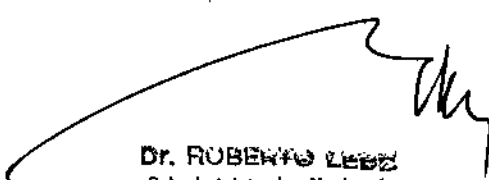
Lugar/es de elaboración:

4, Louis Pasteur BP 90050, Wissembourg Cedex, Francia

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13570


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