



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

DISPOSICIÓN Nº **4284**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23087-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Jaej S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

4284

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

Por ello;

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

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

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 39 a 48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4284**

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

Expediente Nº 1-47-23087-12-0

DISPOSICIÓN Nº **4284**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4284.....

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales para MRI.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales durante la estadía del paciente en la sala de Resonancia Magnética Nuclear (MRI). Los parámetros monitoreados son: electrocardiograma (ECG), saturación de oxígeno en sangre ( $S_pO_2$ ), presión no invasiva (NIBP), presión invasiva (IBP), capnografía ( $CO_2$ ), temperatura (TEMP) y módulo multigas. El monitor puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: Tesla M3.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-23087-12-0

DISPOSICIÓN N° 4284


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

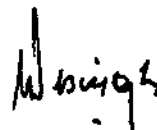


**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

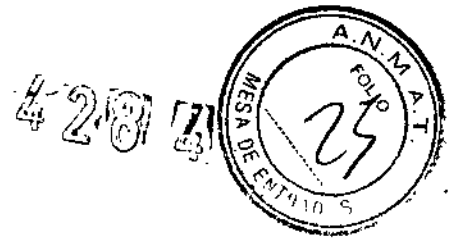
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4284  




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

## Proyecto de Rótulos



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

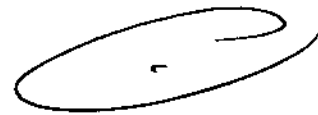
**Fabricante:** MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH  
Oskar-von-Miller Str. 6 - D-82291 Mammendorf -Alemania  
**Importado por:** JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
**Monitor de Signos Vitales para MRI Testa M3**  
**Número de Serie:** XXXXX  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Fecha de Fabricación  
**Director Técnico:** Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-108



DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.



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

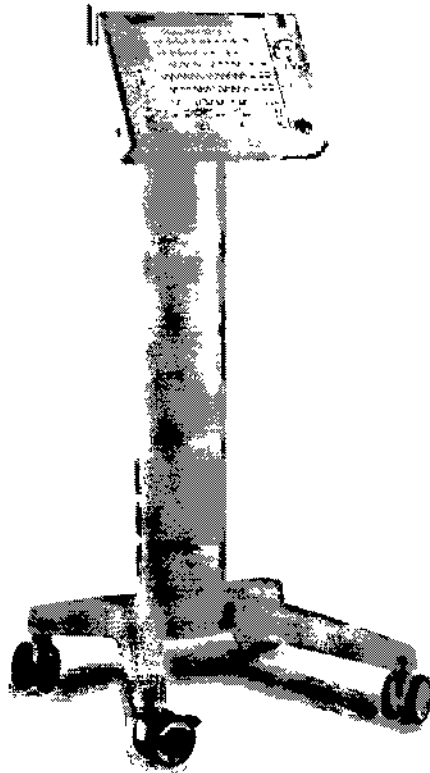


4287

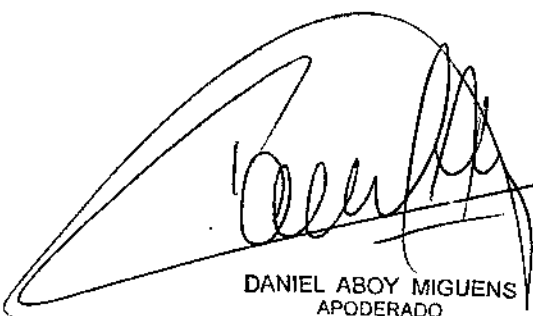


# Monitor de Signos Vitales para MRI

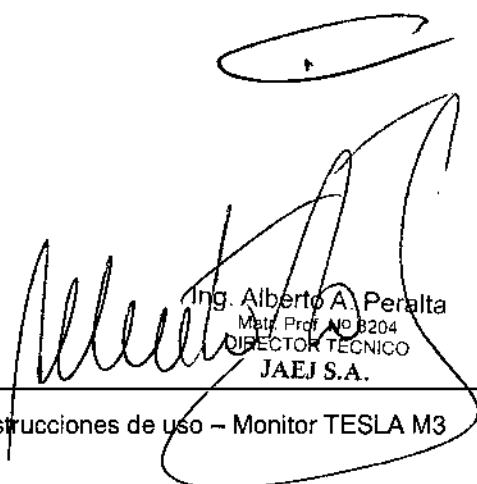
## TESLA M3



### INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

  
**DANIEL ABOY MIGUENS**  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A



  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 8204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

**Rotulado**

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

**Fabricante:** MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH  
Oskar-von-Miller Str. 6 - D-82291 Mammendorf - Alemania  
**Importado por:** JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
**Monitor de Signos Vitales para MRI Tesla M3**  
**Número de Serie:** XXXXX  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Fecha de Fabricación  
**Director Técnico:** Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-108

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

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

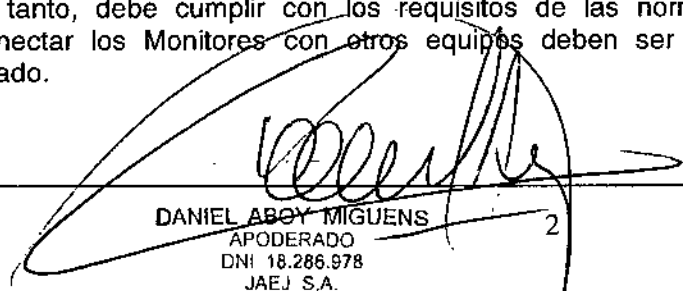
**ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

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

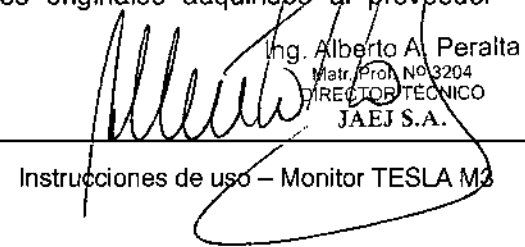
- Manual del Usuario y Service
- Sensor de Saturación con adaptador Wireless
- Adaptadores de dedo tipo rubber Soft Touch para colocar el sensor en el dedo del paciente, tamaños adulto, pediátrico y neonatal.
- Manguera y Manguitos de NIBP de diferentes tamaños
- Cable de ECG compatible con MRI inalámbrico
- Sensores de temperatura piel, central, reusables, de fibra óptica
- Línea de muestra y trampa de agua para medición de gases
- Cables y transductores para monitoreo de IBP
- Módulo de Capnografía, líneas de muestra, adaptadores, cartuchos de filtro,
- Sistema de pantalla repetidora, conexión a monitor externo y transmisión de datos HL7
- Software para bajada y procesamiento de datos a través del puerto USB
- Cable para interconexión al Resonador Siemens/Philips/GE (GATING INTERFACE)
- Adaptador de carga para el Sensor Wireless.
- Sistema de montaje del Monitor.

**Combinación o conexión con otros productos médicos**

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



DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.



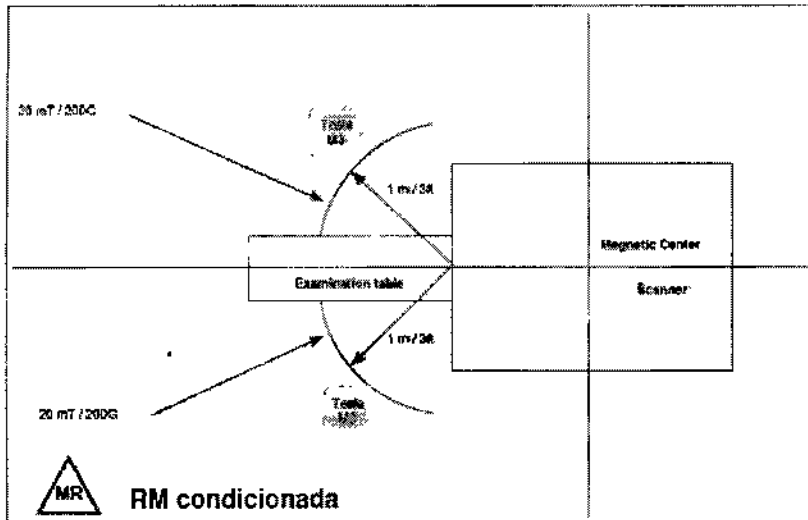
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

Instrucciones de uso – Monitor TESLA M3

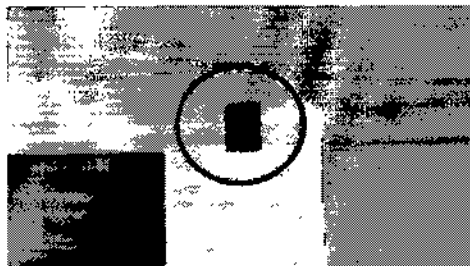


## Verificación de correcta instalación y manipulación

**Posicionamiento:** el Monitor puede ser colocado en cualquier parte de la sala de resonancia, fuera del campo magnético máximo de 200 mT. La unidad puede estar ubicada libremente, en un carro o en un soporte rodante especial para unidades de MRI. En función de los distintos escáneres, esto implica una distancia aproximada de 1,5 m / 5 pies hasta la apertura del túnel (con base en escáneres de resonancia de 3T protegidos activamente). Para colocar el monitor en la posición exacta, utilice el detector de campo magnético integrado TeslaSpy®.



El monitor cuenta con una alarma gaussiana denominada TeslaSpy® para indicar la ubicación correcta del mismo. El equipo debe mantenerse con la luz encendida de color VERDE. El TeslaSpy® es un sistema integrado autosostenible para la medición constante de la densidad del campo magnético. La detección del campo magnético funciona también si el TeslaM3® está apagado. Se registrarán todas las infracciones de los límites de alarma establecidos, de forma que el personal cualificado pueda solucionarlas. El TeslaSpy® es una herramienta para colocar el TeslaM3® en el interior de la sala de MRI lo más cerca posible del escáner y garantizar, al mismo tiempo, la seguridad de los pacientes, el personal y el propio monitor. El TeslaSpy® se alimenta por medio de una batería y dispone de una fuente de energía independiente como respaldo.



El indicador del Tesla<sup>spy</sup> está situado en la esquina superior derecha de la pantalla. Su estado se indica con 3 colores

Color	Significado
Verde	El monitor está situado fuera de la zona crítica del campo magnético. (20 mT / 200 G). El funcionamiento seguro está garantizado.
Amarillo	Ha alcanzado el límite de intensidad crítica del campo magnético. Aleje el <i>TeslaM3</i> del escáner de MRI hasta que el indicador LED parpadee de nuevo en verde.
Rojo	El <i>TeslaM3</i> está situado dentro de la zona crítica del campo magnético. No se puede garantizar el funcionamiento seguro y fiable del monitor. Aleje el monitor del escáner de MRI hasta que el indicador LED parpadee de nuevo en verde. La alarma roja se registra en la memoria del TeslaSpy®. Póngase en contacto con el servicio técnico o con MIPM. Antes de utilizar el monitor nuevamente, es necesario realizar una prueba funcional.

El sistema de monitorización compatible con MRI TeslaM3 garantiza un control de alta calidad de los signos vitales en pacientes adultos, pediátricos o neonatales durante los reconocimientos con MRI. El

Ing. Alberto A. Perata  
M.C. 101102204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
Instrucciones de uso - Monitor TESLA M3  
JAEJ S.A.



monitor dispone de una pantalla táctil a color de 15 pulgadas. La opción de la pantalla remota inalámbrica ofrece todas las funciones en la sala de control de MRI. Cuenta con una batería recargable y toma eléctrica para conectar el monitor a la red eléctrica del hospital.

**Parámetros de monitorización:** Electrocardiograma y ritmo cardíaco. Detección de arritmias. Oximetría de pulso. Presión sanguínea no invasiva. Presión sanguínea invasiva (2x). Capnografía. Agentes anestésicos (detección automática). Temperatura corporal (2x)

**Gestión de los datos:** Memoria de tendencias. Memoria de sucesos. Datos del paciente. Red, impresora y conectividad USB.

- 1) Antenas receptoras para los sensores inalámbricos de SpO2 y ECG
- 2) Conectores para los cables transductores de presión sanguínea invasiva (IBP)
- 3) Conectores para sensor de temperatura de fibra óptica
- 4) Conector para el conector de agua del módulo de capnografía o de múltiples gases
- 5) Conector para el tupo de NIBP
- 6) Interfaz de sincronización de MRI
- 7) Soportes de carga y almacenamiento para los sensores inalámbricos de ECG y SpO2
- 8) Salida de gases del módulo de múltiples gases para conectar con el circuito de la máquina de anestesia
- 9) Conector para el cable de alimentación

### Inspección Inicial

- Desembale e inspeccione el Monitor y sus accesorios, en busca de daños externos. Verifique que todos los conectores están correctamente en su lugar.
- Conecte el Monitor a la alimentación eléctrica. Inserte los accesorios en la unidad de carga y en el monitor y verifique que la batería esté cargada. El LED de la batería en el sensor parpadeará.
- Compruebe los adaptadores de silicona para dedos a fin de detectar si existen daños visibles.
- Encienda el TeslaM3 en el interruptor principal, situado en la parte derecha de la pantalla.
- Si el TeslaM3 está conectado a la alimentación, verá el símbolo de batería cargada en la barra de estado.
- Desconecte el TeslaM3 y compruebe si aparece el símbolo de la batería.
- Retire el sensor de SpO2 del soporte de carga. El sensor se encenderá de forma automática y realizará una prueba automática. Si detecta algún problema técnico en el sensor, la luz roja de funcionamiento incorrecto parpadeará en el indicador LED. Si la prueba automática finaliza correctamente, el sensor se conectará a la unidad principal y la alarma de conexión del sensor desaparecerá. El símbolo de estado del sensor se muestra en la barra de estado.
- Retire el sensor de ECG del soporte de carga. El sensor se encenderá de forma automática y realizará una prueba automática. Si detecta algún problema técnico en el sensor, la luz roja de funcionamiento incorrecto parpadeará en el indicador LED. Si la prueba automática finaliza correctamente, el sensor se conectará a la unidad principal y la alarma de conexión del sensor desaparecerá. El símbolo de estado del sensor se muestra en la barra de estado.
- Realice la calibración del display siguiendo las siguientes instrucciones: encienda el Monitor presionando y manteniendo presionado sobre el display al menos por tres segundos. Mostrará la pantalla de booteo. Cuando se muestre en la pantalla el logo de la compañía MIPM presione y mantenga por al menos 5 segundos nuevamente sobre el display. Podrá observar que se ingresa al menú de calibración. Siga las instrucciones en la pantalla y luego de finalizar el Monitor estará listo para ser utilizado.

DANIEL ABOY MIGUENS

APODERADO  
DNI 16.186.978

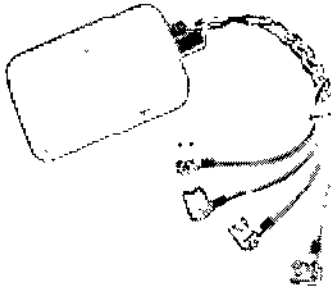
JUNIO 2014

ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3264  
DIRECTOR TÉCNICO  
AET S.A.

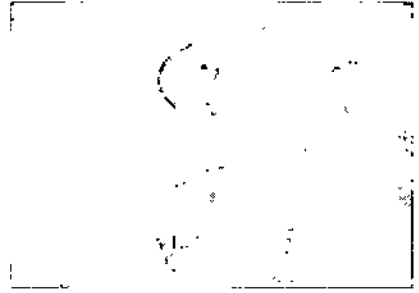
- Antes de utilizar el TeslaM3, compruebe si la fecha y la hora del sistema son correctas y realice el ajuste del volumen de las alarmas auditivas.

**Instrucciones para uso con un paciente**

Coloque los accesorios según el parámetro en el lugar adecuado del paciente, verifique que en pantalla vayan apareciendo las mediciones. Todos los conectores para los sensores se encuentran en la parte posterior de la unidad.



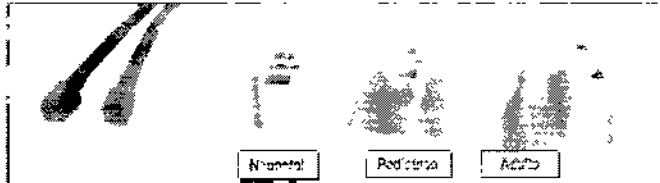
**ECG:** El sensor de ECG se conecta de forma automática al monitor en cuanto se extrae del soporte de carga situado en la parte posterior del monitor. Siempre que la conexión no esté establecida, aparecerá una alarma de conexión del sensor de ECG en la pantalla principal. En dicho caso, el icono del sensor de ECG no se mostrará en la barra de estado. Cuando la conexión esté establecida, el icono de estado del ECG aparecerá en la barra de estado y se apagará la alarma de



conexión para el sensor de ECG. Para garantizar unos resultados óptimos en la monitorización del ECG durante el reconocimiento con MRI, MIPM recomienda preparar la piel del paciente con un gel abrasivo para ECG. El contacto entre el parche del ECG y la piel influye enormemente en la calidad de las lecturas del ECG. Es necesario afeitar previamente el pecho de los pacientes con mucho vello. Coloque los electrodos tal como muestra la figura. Configure dentro del menú ECG.



**SpO2:** El sensor de SpO2 se conecta de forma automática al monitor en cuanto se extrae del soporte de carga situado en la parte posterior del monitor. Siempre que la conexión no esté establecida, aparecerá una alarma de conexión del sensor de SpO2 en la pantalla principal. En dicho caso, el icono del sensor de SpO2 no se mostrará en la barra de estado.



Cuando la conexión esté establecida, el icono de estado del SpO2 aparecerá en la barra de estado y se apagará la alarma de conexión para el sensor de SpO2. El sensor de SpO2 se

puede utilizar con pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Para monitorizar los tres grupos de pacientes, existen tres tamaños distintos de adaptadores de tacto suave.



Cambie el adaptador de dedo como se muestra en la imagen de la izquierda. Asegúrese de que ambos LED (parte plana del soporte) se encuentran uno frente al otro.



Introduzca los extremos sueltos del sensor en el adaptador de dedo, como se muestra en la imagen.

Compruebe que el sensor está introducido hasta la profundidad máxima.

Para extraer el adaptador del sensor, sujete los extremos traseros del adaptador y tire rápidamente del mismo. La colocación correcta del sensor de SpO2 es fundamental para obtener una monitorización de SpO2 correcta.

A continuación, ya podrá introducir el dedo del paciente desde cualquiera de los dos lados del adaptador de dedo. Asegúrese de que la uña del dedo está en contacto con el LED transmisor (consulte la imagen). El dedo no debe sobresalir fuera del sensor, independientemente del lado por el que se haya introducido el dedo. Así, tanto el LED transmisor como el receptor permanecen en la

Ing. Alberto A. Peralta  
Mat. P.º N.º 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

5  
Instrucciones de uso - Monitor TESLA M3 -  
DANIEL ABOY-MIGUENS  
APODERADO  
DN: 18 286.978  
JAEJ S.A.

mitad de la uña del dedo, con lo que la obtención de una señal óptima está garantizada. Configure dentro del menú SpO2

**NIBP:** La calidad de las mediciones de NIBP coincide con la calidad de la señal recibida por el monitor. Por consiguiente, es importante utilizar un tamaño de manguito apropiado para el paciente. El tamaño se indica claramente en el manguito. TeslaM3® recibe los valores de la presión sanguínea no invasiva del módulo de NIBP y muestra dichos valores en la pantalla principal. Las lecturas de la presión sanguínea con este monitor se generan mediante el método oscilométrico. Las mediciones cumplen con las mediciones intraarteriales dentro de las pautas de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica, Esfigmomanómetros electrónicos (AAMI/ANSI SP-10). Si no se puede generar un valor de la presión debido a los movimientos del paciente o a una colocación incorrecta del manguito, este se desinfla y se lleva a cabo un segundo intento. El TeslaM3® muestra los valores de NIBP de media, sistólicos y diastólicos (mmHg) en la caja del parámetro NIBP. Coloque el manguito en el brazo del paciente, ajustándolo hasta donde se indique. Configure dentro del menú NIBP.



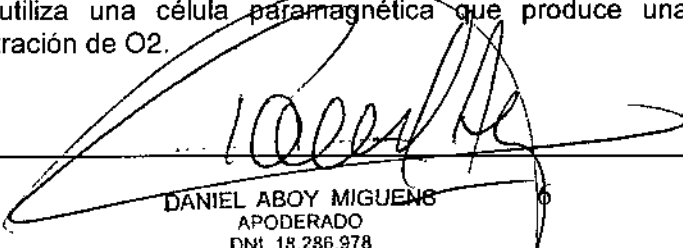
**Presión Invasiva:** Puede utilizar transductores de IBP normales para la monitorización invasiva de la presión sanguínea (IBP) con el TeslaM3®. Debe especificar el tipo de transductor al realizar el pedido inicial del monitor. La calidad de la monitorización de la presión depende de la calidad de las señales que recibe el monitor. Para maximizar la fuerza de las señales de presión cuando alcanzan el transductor, ensamble cuidadosamente el sistema de tubos conforme a las técnicas de aplicación de su hospital. El ruido y los movimientos, así como las burbujas de aire en el sistema de tubos, distorsionan la señal y proporcionan mediciones imprecisas. Conecte el cable de conexión de IBP con el transductor de IBP. Después, conecte el cable en el conector de IBP, en la parte posterior del TeslaM3®. El TeslaM3® registra de forma automática si existe un sistema de IBP conectado. Si el monitor detecta un transductor de IBP, usted accederá automáticamente al submenú Puesta a cero. Si el proceso se realiza correctamente, verá una confirmación con la hora de finalización en el submenú Puesta a cero. Si el proceso no se realizó correctamente, obtendrá un mensaje de error. En ese caso, compruebe el sistema de tubos de IBP y repita el proceso. Configure dentro del menú IBP.

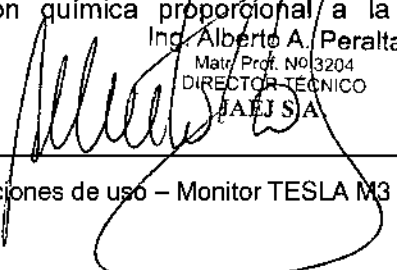
**Temperatura:** puede utilizar sensor de temperatura central o superficial de piel. Coloque el sensor en la posición adecuada del paciente. Configure dentro del menú TEMPERATURA.

**Capnografía/Gases:** según se monitorice un paciente intubado o con respiración espontánea, se deberán colocar los insumos acordes. Se cuenta con cánulas nasales y líneas de muestra, filtros, adaptadores y trampas de agua, para conectar al paciente a monitorizar. El módulo de capnografía está operativo aproximadamente tras 15 segundos. La precisión total se alcanza después de 5 minutos, aproximadamente. Durante el proceso de encendido del TeslaM3®, el módulo de capnografía realiza una calibración automática a cero a través del aire ambiental y de un absorbedor de CO2. Se recomienda realizar una calibración manual cada 2.000 horas de funcionamiento o cada 24 semanas (depende de lo que ocurra primero). En primer lugar, conecte la trampa de agua con el adaptador verde al conector situado en la parte posterior del TeslaM3®. Si gira la trampa de agua en sentido antihorario, podrá retirarla del conector. Sustituya la trampa de agua conforme a las normas del fabricante. Conecte el tubo de gases de muestreo al conector libre de la trampa de agua. En el otro extremo, conecte el tubo de muestreo al conector de ventilación. Debe utilizar exclusivamente tubos de muestreo con conectores de cierre LUER. Si utiliza un tubo nasal de gases, conecte el extremo libre a la trampa de agua. Coloque el círculo alrededor de la cabeza del paciente y coloque las partes nasales en su nariz. Configure dentro del menú CAPNOGRAFÍA.

Para la medición de CO2 y anestésicos volátiles, el módulo de múltiples gases retiene una pequeña cantidad del gas de respiración del paciente a través de una cámara de medición. Entonces, proyecta una luz infrarroja en la cámara y los componentes de los gases de muestreo la absorben en diferentes cantidades, dependiendo de las concentraciones de los gases. Para la medición de O2, el módulo de gases utiliza una célula paramagnética que produce una reacción química proporcional a la concentración de O2.

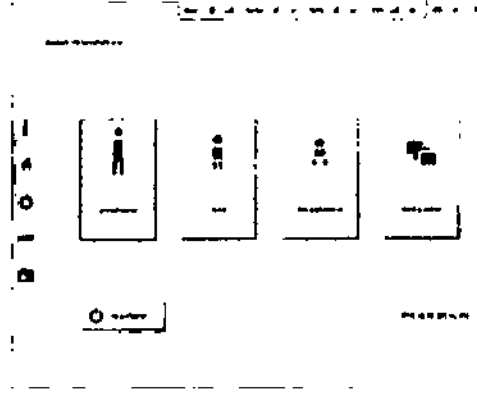
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JALJ S.A.

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JALJ S.A.

  
Instrucciones de uso – Monitor TESLA M3

Cada parámetro cuenta con una pantalla de configuración en el monitor, donde permite seleccionar alarmas, ajustar rangos y amplitudes, seleccionar velocidad de graficación, color de la curva, modo de visualización, etc.

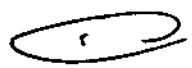
Seleccione el modo de paciente presionando el icono respectivo en el display (adulto/pediátrico o neonatal). El monitor pasará entonces de forma automática a la pantalla principal, con la configuración específica del modo de paciente seleccionado.



Si ha seleccionado un modo de paciente, aparecerá en la pestaña de la barra de menú.

Los ajustes de los distintos modos de paciente están predeterminados conforme a las normas y reglamentos establecidos.

- El diseño de la pantalla principal depende de la configuración de su monitor. Todos los parámetros vitales incluidos se pueden mostrar en la pantalla principal simultáneamente en forma de onda o con valores numéricos.
- Verifique que las alarmas de paciente están configuradas acorde al tipo de paciente monitorizado. Verifique el botón de silenciado de alarma. Puede establecer límites personalizados para las alarmas en cada uno de los modos de paciente disponibles. La columna de límites para alarmas en el menú Ajustes de parámetros muestra los límites establecidos en ese momento para las alarmas. Si desea personalizar los límites de alarmas, pulse la caja en la que se muestran los límites de las mismas, en la pantalla. Entonces, se abrirá el menú Límites de alarma. Cambie el límite de la alarma correspondiente en función de sus preferencias y cierre el menú Límite de alarmas al pulsar el icono Atrás. Repita este procedimiento para todos los límites de alarma que desee modificar.
- Monitoreo exitoso de SpO2: los siguientes puntos deben ser tenidos en cuenta para obtener un valor exitoso de lectura: ubique el sensor en una extremidad donde haya flujo no restringido; no asegure el sensor con cinta adhesiva; no ubique el equipo cerca de otros equipos que puedan ocasionar interferencia.
- Monitoreo exitoso de NIBP: coloque el manguito del tamaño adecuado.
- Monitoreo exitoso de Gases: utilice siempre una línea de muestra limpia y sin dobleces.
- Configure las alarmas siguiendo las instrucciones en pantalla. El Monitor cuenta con alarmas visuales y acústicas. Alarmas de sistema se muestran en amarillo, alarmas causadas por la violación de los límites de alarma configurados se muestran en rojo. Cada vez que ocurre una alarma se da también un aviso auditivo. Las alarmas pueden silenciarse por un tiempo específico o desactivarse.



**Operaciones de mantenimiento y calibrado**

- En caso de haber mojado la unidad accidentalmente, asegúrese que el equipo sea apagado y que la humedad sea retirada. Dejar secar el aparato antes de volver a utilizarlo.
- Política de reparaciones: todas las reparaciones, service, mantenimientos y calibraciones DEBEN ser realizadas por el fabricante MIPM o persona de Service calificada.
- Si el Monitor se dañó visiblemente o estuvo sujeto a un shock mecánico (por ejemplo se cayó), el personal de servicio técnico calificado debe llevar a cabo el procedimiento mencionado en el manual de servicio.
- Para garantizar la seguridad de los pacientes, es necesario realizar tareas de mantenimiento e inspección de los equipos de forma regular. Una vez al año (cada 12 meses), compruebe todos los cables, dispositivos y accesorios para verificar que no existen daños, resistencia de puesta a tierra, corrientes de fuga en el paciente o en el bastidor y otras funciones de alarma. Además,

*[Handwritten Signature]*  
Ing. Alberto A. Peralta  
Mant. Prof. No 1204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

DANIEL ABOY MIGUENS  
ASOCIADO  
DNI 18.286.978  
*[Handwritten Signature]*  
Instrucciones de uso - Monitor TESLA M3

asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad son legibles. Mantenga un registro de estas revisiones de seguridad. Para obtener más información, consulte el manual de mantenimiento.

- El sistema de medición de presión sanguínea no invasiva (NIBP) se debe calibrar cada 2 años (24 meses). Se debe realizar una prueba de funcionamiento antes de cada utilización de este dispositivo. No use el dispositivo si está dañado. Es necesario reemplazar las piezas rotas, gastadas, deterioradas o perdidas antes de utilizarlo. En caso de que haga falta reparar o sustituir alguna pieza, póngase en contacto con su distribuidor local o con MIPM.
- Solo el personal de mantenimiento autorizado y cualificado puede reparar o sustituir el dispositivo, sus componentes y los accesorios opcionales. El usuario del dispositivo es el único responsable de los fallos que se produzcan en el funcionamiento correcto del dispositivo debido a un mantenimiento inapropiado y sin autorización, a reparaciones incompletas o a daños y modificaciones realizados por personas no autorizadas.
- Las corrientes de fuga aumentarán al conectar múltiples dispositivos médicos al paciente. Asegúrese de que la clasificación de la descarga eléctrica para cada dispositivo es apropiada para la aplicación requerida. MIPM recomienda realizar pruebas funcionales y de seguridad en el monitor al menos una vez al año. Los circuitos de medición de la presión sanguínea no invasiva del monitor se deben calibrar cada dos años como mínimo. Solo el personal autorizado debe realizar estas comprobaciones.
- Si la alimentación de red o de la batería no está disponible, el monitor almacena los ajustes y los datos del paciente en una memoria SRAM con batería interna de respaldo.
- La vida útil de la batería integrada depende del número de ciclos de carga. Después de dos años aproximadamente, cabe esperar una pérdida en la capacidad de la batería. Dicha pérdida es normal y se considera el deterioro habitual de la misma. Para garantizar la máxima capacidad de la batería, MIPM recomienda reemplazar la batería tras tres años de utilización.
- Política de reparaciones: todas las reparaciones, service, mantenimientos y calibraciones DEBEN ser realizadas por el fabricante MIPM o persona de Service calificada.
- Si el Monitor se dañó visiblemente o estuvo sujeto a un shock mecánico (por ejemplo se cayó), el personal de servicio técnico calificado debe llevar a cabo el procedimiento mencionado en el manual de servicio.

**Riesgos relacionados con la implantación del PM**

Los Monitores NO son productos implantables.

**Riesgos de interferencia recíproca**

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

**Rotura del envase**

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

**Reutilización, limpieza**

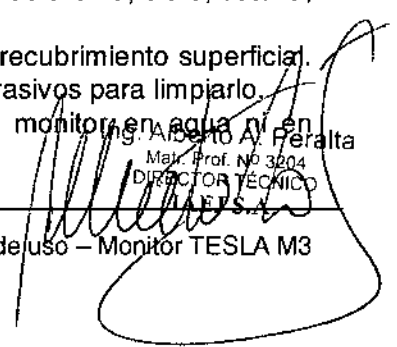
- Limpie el monitor y todos sus accesorios después de cada paciente o diariamente, conforme a los procedimientos estándar de su hospital. MIPM recomienda las siguientes soluciones y procedimientos para la limpieza.

Unidad principal y pantalla remota

- Limpie el monitor con una gasa humedecida en una solución jabonosa.
- Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas.
- Desinfecte el monitor con la gasa humedecida en alcohol diluido o en un desinfectante basado en aldehídos. Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas.
- No utilice desinfectantes que contengan fenoles, ya que pueden dañar los plásticos. No utilice autoclaves ni limpie los accesorios usando disolventes con gran cantidad de aroma, cloro, cetona, éter o éster. Nunca sumerja los conectores eléctricos.
- El material utilizado para cubrir la estructura del monitor es aluminio de recubrimiento superficial. No utilice disolventes de plásticos, herramientas afiladas ni materiales abrasivos para limpiarlo.
- No utilice autoclave por vapor ni esterilización de gas; no sumerja el monitor en agua ni en soluciones limpiadoras. No someta al monitor a un vacío intenso.

Sensores inalámbricos y cables de conexión de pacientes

  
 DANIEL ABOYT MIGÜENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

  
 Alberto A. Feralta  
 Mex. Prof. No 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.

- Limpie los cables del paciente con una toallita humedecida en una solución jabonosa.
- Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas.
- Para desinfectar los cables del paciente, límpielos con una gasa humedecida mediante alcohol diluido o un desinfectante basado en aldehídos.
- Séquelo totalmente con un tejido sin pelusas.
- No esterilice los cables de pacientes de ECG.

#### Manguitos de NIBP

- Limpie el manguito con una toallita humedecida en una solución jabonosa, en un desinfectante basado en aldehídos o en una solución de alcohol/fenol.
- Se puede sumergir el manguito en la solución para limpiarlo. Asegúrese de que la solución no fluya en los tubos de presión o dentro del propio manguito. Esto podría afectar el funcionamiento adecuado del mismo. Si la solución utilizada para limpiar penetra en el tubo de presión o en el manguito, todas las reclamaciones de garantía quedan inhabilitadas.

#### Accesorios de medición de la presión reutilizables

- Siga la documentación adjunta del fabricante de los accesorios.

#### Módulo de gases / capnografía

- Trabajar con tubos de muestreo, trampas de agua y conectores en T utilizados conlleva riesgos de infección. Los elementos desechables se deben manipular y sustituir según recomienda el fabricante.
- No abra nunca la carcasa del monitor durante el funcionamiento. No extraiga la trampa de agua durante el funcionamiento del módulo.
- No limpie la trampa de agua. Las trampas de agua utilizadas se deben reemplazar y desechar conforme a las pautas locales para desechos.
- Use soluciones de limpieza de manera moderada. Cantidades excesivas pueden fluir dentro de la unidad y causar daños en los componentes internos.
- No limpie, raspe, raye ni repase la pantalla y paneles frontales con componentes abrasivos, instrumentos, cepillos o materiales de superficie rugosa.
- No utilice soluciones a base de petróleo o acetona, tampoco solventes, para limpiar el monitor o el sensor. Estas sustancias atacan los materiales de fabricación y pueden ocasionar fallas en los dispositivos.

#### **Emisión de radiaciones**

Los Monitores NO emiten radiaciones con fines médicos.

#### **PRECAUCIONES**

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el equipo.
- Las leyes federales restringen la venta de este equipo exclusivamente para uso médico.
- Antes de la primera utilización del equipo, las instrucciones deben ser leídas atentamente.
- El uso de baterías no aprobadas puede ocasionar daños en el equipo. Las baterías de litio deben estar en conformidad con las regulaciones.
- No abra nunca el monitor de paciente.
- Los trabajos de mantenimiento y reparación en el equipo sólo deben ser realizados por personal calificado y autorizado.
- La prueba funcional se debe realizar antes de cada uso.
- Un dispositivo dañado no debe ser utilizado. Las partes o piezas rotas, desgastadas o contaminadas, deben ser reemplazadas. Si las reparaciones son necesarias, por favor póngase en contacto con su distribuidor local.
- Este producto, sus componentes o elementos opcionales pueden ser reparados sólo con las instrucciones por escrito y la autorización por escrito o modificado por el fabricante.
- El usuario es el único responsable del mal funcionamiento causados por una instalación incorrecta, mantenimiento inadecuado, reparación inadecuada, daños o alteraciones, a menos que fueran causadas por personal no autorizado.
- El equipo debe ser colocado dentro de un campo de fuerza < 100mT. La distancia de 1,0 m desde el centro de la abertura del tubo no debe ser excedida.
- La unidad no debe colocarse en una orientación similar a la del núcleo magnético.
- El sensor de fibra óptica consta de SpO<sub>2</sub> plásticos y fibra de vidrio. No hay peligro de calentamiento del sensor. Los pigmentos de color de los materiales utilizados, sin embargo,

DANIEL ABOY MIGUENS

APROBADO  
D.N.S. 1266197  
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Rebalta  
Méd. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

contienen pequeñas cantidades de óxidos metálicos, que pueden producir perturbaciones y afectar la homogeneidad de las imágenes.

- Ubique el sensor de spo2 fuera del área de estudio del paciente. Si el área de estudio es un brazo, ubique el sensor en el otro brazo. Si es todo el torso, ubique el sensor lo más alejado posible de la zona de estudio.
- El monitor no debe ser abierto en ningún caso fuera de un laboratorio de Servicio Técnico, ya que se dañaría la jaula de Faraday. Después de cada apertura se deben realizar una serie de pruebas
- Accesorios descartables en contacto con el paciente deben ser desechados. Accesorios no descartables deben ser limpiados con alcohol y luego secados con un paño suave.
- Peligro de explosión: Este producto no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, oxígeno-ricos entornos o de óxido nitroso.
- Antes de la puesta en marcha verifique los límites de alarma del paciente.
- Un monitor de paciente debe ser considerado como una alerta temprana.
- Si hay un evento de alarma ocurre durante el tiempo de supresión de sonido de la alarma, esta alarma sólo puede ser vista por un indicador visual.
- No silenciar la alarma de paciente o bajar el volumen, si el paciente podría estar en peligro.
- No cubra el altavoz, la alarma audible no se oirá.
- El monitor de paciente sólo debe ser manejado por personal cualificado. Antes de utilizarlo lea a conciencia las instrucciones, precauciones y toda la información técnica.
- Este aparato está destinado exclusivamente para el uso de accesorios MIPM, otros accesorios pueden provocar mediciones incorrectas.
- La instalación incorrecta de un accesorio de manera muy apretada, puede conducir a una lesión tisular. El sitio de aplicación debe ser probado de acuerdo con las instrucciones de uso para garantizar la integridad de la piel, así como el posicionamiento correcto y la adhesión del sensor de forma segura.
- Los accesorios dañados no deben ser utilizado. Un accesorios con partes ópticas o eléctricas visibles no debe ser usado. Los accesorios no deben ser sumergidos. No pueden ser esterilizados por autoclave, plasma o ETO.
- El monitor de paciente no debe ser colocado de manera que puede caer en un paciente. El monitor de paciente no debe ser levantado del cable de alimentación u otros cables.
- Sustancias que interfieren, las lecturas de SpO2 y pueden distorsionar hacia arriba. carboxihemoglobina El grado de incremento es proporcional a la cantidad presente de carboxihemoglobina. Colorantes o sustancias que contienen tintes que afectan a los pigmentos sanguíneos naturales también puede conducir a falsas lecturas de SpO2.
- El monitor de paciente no debe estar expuesto a excesiva humedad, como la exposición directa a la lluvia, en este caso dejará de funcionar. La humedad excesiva puede causar daños en el monitor.
- Los recipientes que contengan líquido no deben ser colocados sobre o cerca del monitor.
- El monitor de paciente puede ser utilizado durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden ser distorsionadas momentáneamente.
- El monitor sólo puede ser conectado a una toma con puesta a tierra para entornos hospitalarios. El cable de alimentación y el enchufe deben estar libres y no presentar daños.
- Si hay dudas en cuanto a la puesta a tierra del área de uso del monitor, es preferible utilizarlo a batería.
- El monitor no está protegido contra el ruido de alta frecuencia procedente de diatermia.

#### Precisión de las mediciones:

- ECG: +/- 0.5% +/- 1 BPM
- SpO2: +/- 1% +/- 1 BPM
- NIBP / IBP: +/- 1 %, +/- 1
- Frecuencia de Pulso +/- 1%, +/-1 BPM
- CO2: +/- 3mmHg ó +/- 10% CO2 a concentración >5% - +/- 0,43 Vol.% + 8% rel.
- Agentes Anestésicos +/- 0,15 Vol.% + 15% rel.
- Oxígeno: +/- 2,5 Vol.% + 2,5% rel.
- N2O: +/- 2 Vol.% + 8% rel.
- Temperatura: +/- 0,3 °C

DANIEL ABOY MIGUENS  
 APDOERADO  
 DNI 12 286 978  
 JAEJ S.A.

Alberto A. Petalta  
 Maestr Prof. No 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23087-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4284**, y de acuerdo a lo solicitado por Jaej S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales para MRI.

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

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

U, Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales durante la estadía del paciente en la sala de Resonancia Magnética Nuclear (MRI). Los parámetros monitoreados son: electrocardiograma (ECG), saturación de oxígeno en sangre ( $S_pO_2$ ), presión no invasiva (NIBP), presión invasiva (IBP), capnografía ( $CO_2$ ), temperatura (TEMP) y módulo multigas. El monitor puede ser utilizado en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s: Tesla M3.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

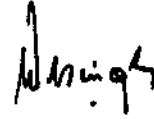
Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

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

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado PM-342-108, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a .....**03 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4284**



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

