



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **10906**

BUENOS AIRES, **04 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2112-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **10906**

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 16 respectivamente.

LA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **10906**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

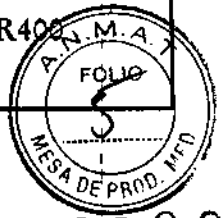
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-2112-16-2

DISPOSICIÓN N° **10906**

fe

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



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

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

10906

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

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

04 OCT 2016

PHILIPS

SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES

Expression MR400 Patient Monitoring System

REF N°:# _____ S/N xxxxxxxx  _____


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

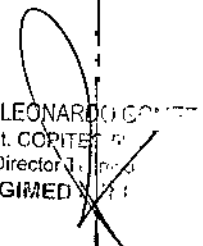


Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-152


FERNANDO SCIOLLI
AGIMED S.R.L.

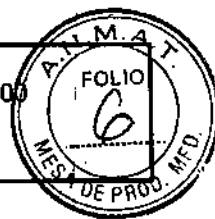

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

E



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR400

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



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

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

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

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

10906

PHILIPS

SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES

Expression MR400 Patient Monitoring System

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



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-152

Seguridad

- No está permitido modificar ninguna parte de este equipo.
- Existe peligro de descarga eléctrica si se utiliza el MR400 sin sus cubiertas.
- Emplee únicamente los cables de alimentación que se suministran y conéctelos a tomas eléctricas de CA con conexión a tierra para evitar descargas eléctricas.
- El uso de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles puede afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- El MR400 no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilarse. En caso de que sea necesario hacerlo, deberá observar el equipo o el sistema para garantizar que funciona normalmente con la configuración en la que se va a utilizar.
- El MR400 se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de EMC que se indica en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El MR400 puede interferir con otros equipos que cumplen los requisitos de emisiones CISPR.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



ADVERTENCIAS

- El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 no está diseñado para utilizarse en pacientes con marcapasos o estimuladores eléctricos.
- No lo utilice si hay presentes operarios de RM con cables metálicos, implantes, stents, etc. Cuando utilice el Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 en la sala de RM, compruebe si los operarios son portadores de cables metálicos, implantes, stents, etc. antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética.
- No utilice este dispositivo en pacientes con cables metálicos, implantes, stents, etc. Compruebe si los pacientes son portadores de cables metálicos, implantes, stents, etc. antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética. Estos conductores eléctricos reaccionan en el entorno de resonancia magnética o con el accesorio (si se aplica directamente sobre el conductor), y por tanto aumentan el riesgo de calentamiento.

E

LEONARDO GOMEZ
Dir. CAPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERRUCIA SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

F

- Para reducir al mínimo el riesgo de daños en el monitor durante la desfibrilación, utilice únicamente los fungibles médicos aprobados por Philips.
- Compruebe las baterías con regularidad, no las utilice si están calientes, desprenden olor, están deformadas o con otro color, presentan cualquier otro estado anómalo, en cuyos casos deberá sustituirlas. Si la batería está perforada o cae líquido sobre la piel o la ropa, lave la zona y la ropa inmediatamente con agua fría. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, no los frote; enjuáguelos inmediatamente con agua limpia y consulte a su médico.
- Si los contactos de la batería están sucios, límpielos con un paño seco antes de su uso.
- Almacene las baterías en un lugar seco entre 0 y 40 °C.
- Mantenga los objetos metálicos alejados de los contactos de la batería.
- El montaje del MR400 solo se puede realizar fuera de la sala de RM. El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves.
- El MR400 y los accesorios se deben usar y almacenar según las especificaciones ambientales que se detallan en el Apéndice A. Si no se respetan los requisitos ambientales especificados, la precisión y el rendimiento del sistema y/o los accesorios pueden resultar dañados.
- Las baterías del carro contienen materiales ferrosos que son atraídos por los campos magnéticos de la RM. No instale ni extraiga las baterías del carro cuando se encuentre a menos de 1000 gauss (0,1 T) del campo magnético medido desde la línea central del tubo de RM al MR400. Las baterías son atraídas hacia el campo magnético y pueden provocar lesiones a los pacientes o usuarios.
- Nunca se debe forzar la colocación de una batería en el compartimento ya que podría dañarse o dañar el carro.
- Evite el uso de regletas o cables alargadores de suministro eléctrico, ya que podrían poner en peligro la seguridad al comprometer la integridad de la conexión a tierra del MR400.
- No toque los compartimentos de la batería interna del carro y al paciente al mismo tiempo.
- Este montaje solo se puede realizar fuera de la sala de RM. El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves.
- Si se conectan otras sondas de SpO2 que no sean las especificadas al módulo wSPO2, se pueden producir lecturas inexactas de SpO2, además de daños en el módulo.
- Para reducir el riesgo de que se produzcan artefactos de imagen, no coloque nunca las baterías de los módulos dentro del campo de visión de la RM.
- Cuando asigne equipos a un MR400 (por ejemplo, un IP5) tenga en cuenta que todos los dispositivos deben contar con el mismo nivel de revisión del software o uno compatible. Póngase en contacto con el servicio técnico si tiene preguntas o para actualizar el software. Si no se respeta este requisito, podrían surgir conflictos de compatibilidad, problemas de comunicación, etc.
- Cualquier modificación no autorizada de los transceptores de radio y/ o antenas puede hacer que el dispositivo no cumpla con los estándares normativos aplicables.
- El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radiofrecuencia provocada por las modificaciones no autorizadas de los transceptores de radio y/o antenas de este equipo. Tales modificaciones podrían impedir las comunicaciones adecuadas del dispositivo o del sistema MR400.
- Utilice solo estos accesorios especificados, ya que otros tipos o marcas pueden comprometer la seguridad y la precisión del MR400. Si se utilizan accesorios incorrectos, se puede provocar la pérdida de monitorización y causar lesiones al paciente.

10906

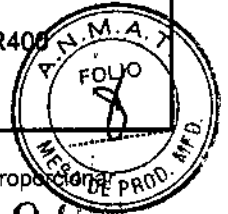
3.2 - INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 está destinado a profesionales sanitarios

HERNANDO SOLILLA
Adm. Téc. en
AGIMED S.R.L.

RODRIGO RUIZ GOMEZ
Ma. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



que requieran monitorizar a pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética, y para proporcionar señales para la sincronización del equipo de RM.

0905

CONTRAINDICACIONES:

- No se debe utilizar este producto Philips si existe o se cree que pudiera existir cualesquiera de las contraindicaciones siguientes. Este dispositivo está contraindicado para pacientes con cables metálicos, implantes, stents, etc. Compruebe si los pacientes son portadores de cables metálicos, implantes, stents, etc. antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética. Estos conductores eléctricos reaccionan en el entorno de resonancia magnética o con el accesorio (si se aplica directamente sobre el conductor), y por tanto aumentan el riesgo de calentamiento. Las siguientes advertencias se refieren al Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 en su totalidad.
- El MR400 está indicado para la monitorización de los signos vitales de un paciente en una sala de resonancia magnética. Se admite la monitorización fuera de la sala de resonancia magnética (por ejemplo, en las áreas de inducción o de recuperación de RM) durante un periodo breve de tiempo durante el que el paciente se prepara para la exploración y durante el que el paciente se recupera en el entorno de la RM. Este sistema no está diseñado para su uso durante los traslados extrahospitalarios.
- El MR400 está diseñado para su uso con pacientes neonatales, pediátricos o adultos que se van a someter a exploraciones de resonancia magnética. Si así lo determina un profesional sanitario cualificado, también se puede utilizar con pacientes embarazadas.

3.3 - CONEXIONES

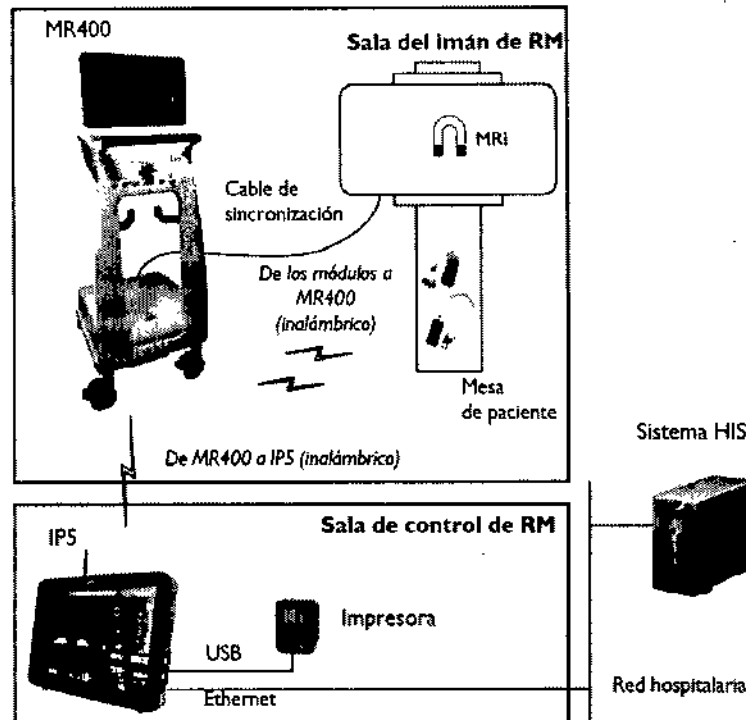
El MR400 está indicado para la monitorización de los signos vitales de un paciente en una sala de resonancia magnética, como se muestra a continuación. Los módulos wECG y wSpO2 se comunican a través de enlaces inalámbricos para proporcionar al MR400 mediciones de señales de ECG, SpO2 y señales de frecuencia de respiración neumática. El cable de sincronización solo se necesita para la activación y sincronización de la RM basadas en la señal medida de ECG o de SpO2 del paciente. Cuando se empareja con un IP5 opcional, la capacidad de monitorización se puede ampliar al entorno de las salas de control de RM, de inducción o de reanimación. Los datos que transmite el MR400 al IP5 se pueden enviar a una impresora de tiras gráficas opcional o al sistema de información hospitalaria (HIS).

5

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

10906



Adquisición y control

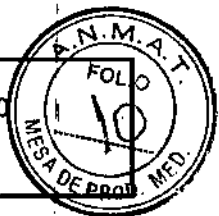
El uso del MR400 está restringido a un solo paciente a la vez. El MR400 muestra las mediciones obtenidas durante la monitorización. Los controles y ajustes de monitorización se proporcionan localmente en el panel de visualización o de forma remota (por ejemplo, en la sala de control de RM) cuando se cuenta con el IP5, donde también se dispone de las conexiones para la impresora y la red hospitalaria.

Accesorios: Los accesorios que se indican a continuación están relacionados con el Sistema de Monitoreo de Pacientes Expression MR400 Patient Monitoring System:

Accesorio	Parte Original	Número REF
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN ADULTOS	9012	989803152561
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN ADULTOS	9016	989803152601
CÁNULA DESCARTABLE, INT INF (DIVIDIDA)	9016B	989803152621
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO PEDIÁTRICO (DIVIDIDA)	9016C	989803152631
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS (DIVIDIDA)	9016A	989803152611
CÁNULA DESCARTABLE, INT, PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS	9015	989803152591
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO PEDIÁTRICO	9013	989803152571
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS	9014	989803152581
KIT, TRAMPA DE AGUA DESCARTABLE, 3160	94012	989803152671
KIT, MUESTRA, AGENTES, 3160	94018	989803152661
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso en adultos, caja por 20 unidades	--	989803183241
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso pediátrico, caja por 20 unidades	--	989803182521
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso neonatológico, caja por 20 unidades	--	989803183261
Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso en adultos, caja por 20 unidades	--	989803183271
Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso pediátrico, caja por 20 unidades	--	989803183281
Línea <i>LoFlo</i> , adaptador para las vías respiratorias para uso en adultos, caja por 20 unidades	--	989803183291
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso en adultos, caja por 100 unidades	--	989803185331
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso pediátrico, caja por 100 unidades	--	989803185341
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso neonatológico, caja por 100 unidades	--	989803185351
Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso en adultos, caja por 100 unidades	--	989803185361



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR400
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso pediátrico, caja por 100 unidades	-	98980318537
Línea <i>LoFlo</i> , adaptador para las vías respiratorias para uso en adultos, caja por 100 unidades	-	989803185381
DERIVACIONES según estándares de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (<i>AAMI</i>) PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA (ECG), CARDIOVASCULAR (<i>CV</i>) PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	-	989803193721
DERIVACIONES <i>AAMI</i> PARA ECG, ESTÁNDAR PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	-	989803193731
DERIVACIONES <i>AAMI</i> PARA ECG, USO NEONATOLÓGICO PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	-	989803193741
DERIVACIONES según estándares de la Comisión Electrotécnica Internacional (<i>IEC</i>) PARA ECG, <i>CV</i> PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	-	989803193751
DERIVACIONES <i>IEC</i> PARA ECG, ESTÁNDAR PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	-	989803193761
DERIVACIONES <i>IEC</i> PARA ECG, USO NEONATOLÓGICO PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	-	989803193771
ALMOHADILLA PARA ECG EN ENTORNO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (<i>MRI ECG</i>) <i>QUADTRODE</i> , CAJA POR 25 UNIDADES	-	989803179031
ELECTRODO PARA <i>MRI ECG</i> , <i>QUTRD.CV</i> , CAJA POR 25 UNIDADES	--	989803179041
ELECTRODO PARA <i>MRI ECG</i> , <i>NEO.QUTRD</i> , CAJA POR 25 UNIDADES	-	989803179051
ECG inalámbrica, módulo para pacientes (Gen 3) 1-5	-	989803192761
ECG inalámbrica, módulo para pacientes (Gen 3) 6-10	-	989803194341
CAB, SINCRONIZACIÓN (<i>GATING</i>) DIGITAL, GE, 3160	9292	989803152821
CAB, SINCRONIZACIÓN, SIEMENS, 3160	9291	989803152831
CAB, SINCRONIZACIÓN DIGITAL, HIT/TOSH, 3160	9293	989803152851
Cable transductor de 5 pies para Tensión Arterial Invasiva (<i>IBP</i>) para equipo <i>Expression MR</i>	--	989803194601
Kit de Transductor de Presión Descartable (<i>DPT</i>), Presión Atmosférica (<i>A/P</i>), para <i>IBP</i> , para equipo <i>Expression MR</i> , caja por 20 unidades	-	989803194631
Kit de <i>DPT</i> , Intra Nasal (<i>I/M</i>), para equipo <i>Expression MR</i> , caja por 20 unidades	-	989803194641
BRAZALETE PARA TENSIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (<i>NIBP</i>) DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS	-	989803182611
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO PEDIÁTRICO	-	989803182621
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA PEQUEÑA	-	989803182631
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS	-	989803182641
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS - GRANDE (<i>L</i>)	-	989803182651
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE	-	989803182661
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE - <i>L</i>	--	989803182671
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO (PARA MUSLO)	-	989803182681
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS, DESCARTABLE	--	989803182511
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO PEDIÁTRICO, DESCARTABLE	--	989803182521
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA PEQUEÑA, DESCARTABLE	-	989803182531
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS, DESCARTABLE	-	989803182541
BRAZALETE PARA <i>NIBP</i> DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS, DESCARTABLE	-	989803182551

5

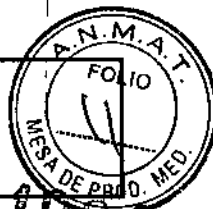
FERNANDO SCIOLLA
Apodado
AGIMED S.R.L.

Director Técnico
LEONARDO GOMEZ
MEX. COPITEC 5545
AGIMED S.R.L.

10906



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR400
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE, DESCARTABLE	-	989803182561
BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE - L, DESCARTABLE	-	989803182571
BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO (PARA MUSLO), DESCARTABLE	-	989803182581
BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #1, DESCARTABLE	-	989803183171
BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #2, DESCARTABLE	-	989803183181
BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #3, DESCARTABLE	-	989803183191
BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #4, DESCARTABLE	-	989803183201
BRAZALETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS #5, DESCARTABLE	-	989803183211
MANGUERA DE INTERCONEXIÓN DE PRESIÓN PARA USO EN ADULTOS	-	989803183221
MANGUERA DE INTERCONEXIÓN DE PRESIÓN PARA USO NEONATOLÓGICO	-	989803183231
ESPIRÓGRAFO, TÓRAX, NM, 3160	94023	989803152791
SONDA PARA OXIMETRÍA DE PULSO (SPO2) QUICK CONNECT, PARA MRI	-	989803161991
GANCHO QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO EN ADULTOS	-	989803166531
GANCHO QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO PEDIÁTRICO	-	9898031616541
EMPUÑADURA QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO EN ADULTOS, CAJA POR 20 UNIDADES	-	9898031616551
EMPUÑADURA QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO PEDIÁTRICO, CAJA POR 20 UNIDADES	-	989803166561
EMPUÑADURA QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS, CAJA POR 20 UNIDADES	-	989803166571
EMPUÑADURA QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO NEONATOLÓGICO, CAJA POR 20 UNIDADES	-	989803166581
Módulo de SpO2 inalámbrico para pacientes (Gen 3) 1-5	-	989803192771
Módulo de SpO2 inalámbrico para pacientes (Gen 3) 6-10	-	989803194331
Módulo de batería (Gen 3)	-	989803191341
BATERÍA, MRI, 14,8V; 5,08 AH. UL	-	989803169491
PORTAL DE INFORMACIÓN EXPRESSION INFORMATION PORTAL (IP5)	-	865471
Sensor FlexTEMP II (esofágico / rectal / axilar, modo directo)	-	989803194511
SISTEMA FLEXTEMP, FUNDA (Caja por 10 unidades)	-	989803178181

3.4; 3.9 - INSTALACION - PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Colocar el MR400

Utilice las asas de guía para mover y colocar el carro. Coloque siempre el carro de forma que pueda visualizar el LCD sin problemas durante el uso. Cuando coloque el MR400 para utilizarlo, respete las siguientes advertencias y precauciones.

ADVERTENCIA

No desplace el MR400 dentro de la línea de campo magnético de 1500 gauss del imán de RM o de 1,5 m (4,9 ft), el que sea mayor, medido a partir de la línea central del tubo del equipo de RM. Bloquear siempre las ruedas del carro cuando el MR400 se encuentre en el interior de la sala de RM. En caso de no colocar correctamente el MR400 en la sala de RM, se producirá un fallo en el Sistema de monitoreo y los pacientes o usuarios podrían sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

- Si el MR400 se desplazara hacia la parte frontal del equipo de RM debido a la fuerza magnética, NO

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

desplazarlo tirando del panel de visualización ni del asa de guía, sino de la parte más baja de la base. De este modo, evitará que la base de la unidad se vea sometida a fuerzas de tracción de RM mayores en la dirección vertical.

- Colocar el MR400 de modo que no bloquee el acceso al dispositivo o a los conectores de los enchufes de las tomas de la pared.
- Las variaciones de intensidad de campo pueden requerir que aleje el MR400 del equipo de RM si se observan anomalías o un funcionamiento incorrecto durante la monitorización. Antes de su uso clínico, asegúrese de respetar la distancia permitida desde el equipo de RM para así garantizar un correcto funcionamiento, ya que las variaciones que puedan producirse en una sala de RM concreta (debido a las técnicas de protección magnética, variaciones del fabricante, mejoras futuras, etc.) pueden dificultar la distinción del nivel de 1500 gauss, medido a partir de la línea central del tubo de RM. El magnetómetro del MR400 puede utilizarse para determinar la posición correcta del carro en la sala de RM.

Iniciar la monitorización

Tras el arranque, el MR400 suele tardar unos segundos en inicializarse. Durante este período, la pantalla LCD puede estar en blanco hasta que finalice el proceso. El MR400 puede iniciar las funciones de monitorización a partir de un estado inicial predeterminado de fábrica, o bien a partir de un estado preconfigurado, en función de la forma en que se hayan programado las configuraciones almacenadas y los datos del paciente para el inicio.

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

Indicación del ajuste inicial de alarma

Tras la puesta en marcha e inmediatamente después de la recuperación de la configuración almacenada, el MR400 proporciona una indicación del volumen de alarma y emite el tono con el ajuste actual durante 5 segundos y se muestra el mensaje VERIF. VOL. ALARMA.

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

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

Menú CONFIGURACION

Puede configurar el MR400 desde el menú CONFIG. de manera que se ajuste a las necesidades de monitorización.

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

MANTENIMIENTO

Test de rendimiento

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

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

-10906

Comprobar las alarmas

Si sospecha que existe algún problema con el tono de alarma o el sistema de mensajes, interrumpa el uso del MR400 y consulte inmediatamente al personal de servicio técnico autorizado para su evaluación.

Mantenimiento preventivo

ADVERTENCIA

El mantenimiento preventivo del MR400 solo se puede realizar fuera de la sala de RM.

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

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

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

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Directrices generales de limpieza

Mantenga el MR400 y los accesorios limpios de polvo, suciedad y gérmenes. Tras la limpieza y desinfección, debe inspeccionar detenidamente el equipo. No lo utilice si muestra signos de deterioro o daños. Durante la limpieza, siga las precauciones generales que se indican a continuación:

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

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

- No utilice disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno. Para eliminar las manchas, puede frotar enérgicamente con un paño humedecido. Si se requiere la desinfección, limpie el equipo antes de desinfectarlo.
- Utilice únicamente productos aprobados por Philips y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. Philips no garantiza la eficacia de los métodos o productos químicos indicados como medios para controlar infecciones.

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

Ing. LEONARDO GOM
Mat. CCITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Department of Health and Human Services, en febrero de 1989. Consulte también las normativas que se aplican en su centro y su país.

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

10906

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

Esterilización del carro, los módulos inalámbricos y los accesorios

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

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

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

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

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

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

PRECAUCIONES

- Además de los que se indican en la tabla anterior, no utilice los limpiadores con base de amoníaco, fenol o acetona ya que dañarán las superficies del MR400.
- Desinfecte el carro y los módulos según determine el protocolo de su hospital para evitar daños a largo plazo en el producto.
- No permita que ningún líquido entre en contacto con la parte frontal o posterior del panel de visualización. No permita que ningún líquido penetre en la pantalla LCD ni alrededor de la misma. Póngase en contacto con el servicio técnico si penetra líquido en algún componente.
- Si el MR400 se humedece de forma accidental durante su uso, interrumpa el funcionamiento hasta que se hayan limpiado todos los componentes y se haya secado por completo. Póngase en contacto con el servicio técnico si precisa más información.

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes e indicadores de alarmas técnicas y de estado

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO G.
MOL. COPIEC 55
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Sistema de monitoreo de pacientes Expression MR400
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



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

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

-10906

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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

Radios

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

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

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

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 se debe utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación y el cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.		
Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de FR, CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 utiliza la energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias cerca del equipo electrónico.
Emisiones de FR, CISPR 11	Clase B	El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 puede utilizarse en cualquier instalación que no sea domiciliaria y que no esté conectada directamente con la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones irregulares, IEC 61000-3-3	Conforme	

Bioing: LEONARDO GOMEZ
Mó., COPIE: 5845
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 está diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o usuario de este sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Explosiones eléctricas transitorias rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, cortes breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% de caída en U_t) durante 0,5 ciclos 40% U_t (60% de caída en U_t) durante 5 ciclos 70% U_t (30% de caída en U_t) durante 25 ciclos < 5% U_t (> 95% de caída en U_t) durante 5 s	< 5% U_t (> 95% de caída en U_t) durante 0,5 ciclos 40% U_t (60% de caída en U_t) durante 5 ciclos 70% U_t (30% de caída en U_t) durante 25 ciclos < 5% U_t (> 95% de caída en U_t) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de alimentación CA, se recomienda realizar la alimentación desde una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben estar a los niveles normales para una ubicación típica en un establecimiento comercial u hospitalario habitual.
<p><i>Nota</i></p> <p><i>U_t es la tensión de la red principal de CA anterior a la aplicación del nivel de test.</i></p>			

3

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIEC 55-15
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2112-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10906**, y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema RM Expression MR400 está destinado al monitoreo de pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética y para proporcionar señales para la sincronización del equipo de RM.

Modelo/s: Expression MR400 PatientMonitoring System.

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

Nombre del fabricante 1: Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

E

Lugar/es de elaboración: Hewlett-Packard-Str. 2. 71034 Böblingen, Alemania.

Nombre del fabricante 2: Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810. Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Invivo, una división de Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 12151 ResearchParkway Orlando, FL 32826. Estados Unidos.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº - 10906


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