



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000320-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000320-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL SRL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 nombre descriptivo MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO , de acuerdo con lo solicitado por CONMIL SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-58698109-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1394-76 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1394-76

Nombre descriptivo: MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO

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

Modelos:

MAGLIFE SERENITY

MAGSCREEN SERENITY

MAGLIFE RT-1

MAGSCREEN RT-1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MAGLIFE Serenity y MAGLIFE RT-1 son monitores del tipo multiparamétrico que se han concebido para monitorizar los parámetros vitales de un paciente, en las inmediaciones de dispositivos de RMN (Resonancia Magnética Nuclear). Se encuentran disponibles los siguientes parámetros: ECG, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), oxígeno (O2), dióxido de carbono (CO2), óxido nitroso (N2O), gases anestésicos (AG), espirometría.

MAGSCREEN Serenity y MAGSCREEN RT-1 son pantallas de control remoto diseñadas para su uso fuera de las inmediaciones de sistemas de RMN. Muestran la copia de la información de monitorización de MAGLIFE Serenity y MAGLIFE RT-1, respectivamente, y permiten controlarlos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Schiller Medical

Lugar de elaboración:

4, Rue Louis Pasteur – 67160 Wissembourg - Francia

N° 1-0047-3110-000320-23-5

N° Identificadorio Trámite: 45592

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:19:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:19:12 -03:00

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

Ult.Rev. : 04/07/2023

ANEXO IIIB. PROYECTO DE RÓTULO

Importado por: + conmil	 Serie: XXXXX
	 MM/AAAA
<p>MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS Marca: Schiller – Modelo: Ver caja Fabricante: SCHILLER MEDICAL Dir. Fab.: 4, Rue Louis Pasteur – 67160 Wissembourg - Francia</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1394-76 Tel: (54-11) 4567-2626 Dir: Santiago del Estero 736 (C107AAP) C.A.B.A – ARG Resp. Tec: Tatiana Tavella MN: 6376</p> <p>Modo de Uso, Advertencias y Operación: Ver Manual de Usuario USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>  </p>	

Figura 1: Proyecto de Rótulo


CONMIL S.R.L.
VERONICA PULIZZI
SOCIA GERENTE
C.U.I.T. 30-66115333-0


Blaing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 6376

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

ANEXO IIIB. INSTRUCCIONES DE USO

1. Información contenida en el rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Schiller Medical

4, Rue Louis Pasteur – 67160 Wissembourg - Francia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

CONMIL S.R.L

Santiago del Estero N° 736 - Buenos Aires – Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Monitor de Parámetros Fisiológicos

Marca: Schiller

Modelos:

- MAGLIFE Serenity
- MAGSCREEN Serenity
- MAGLIFE RT-1
- MAGSCREEN RT-1

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Humedad (sin condensación)	MAGLIFE/MAGSCREEN Serenity	10 a 90%
		MAGLIFE/MAGSCREEN RT-1	20 a 90%
	Presión atmosférica	MAGLIFE/MAGSCREEN Serenity	70 a 106 [kPa]
		MAGLIFE/MAGSCREEN RT-1	70 a 106 [kPa]
	Temperatura	MAGLIFE/MAGSCREEN Serenity	+10 a +30 [°C]
		MAGLIFE/MAGSCREEN RT-1	+10 a +40 [°C]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Humedad (sin condensación)	MAGLIFE/MAGSCREEN Serenity	0 a 95%
		MAGLIFE/MAGSCREEN RT-1	15 a 95%
	Presión atmosférica	MAGLIFE/MAGSCREEN Serenity	50 a 106 [kPa]
		MAGLIFE/MAGSCREEN RT-1	50 a 106 [kPa]
	Temperatura	MAGLIFE/MAGSCREEN Serenity	-10 a +50 [°C]
		MAGLIFE/MAGSCREEN RT-1	-10 a +50 [°C]

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN**Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico):**

	No Exponer al Agua		Lado hacia arriba
	Frágil		Límite de Presión Atmosférica
	Límite de Temperatura		Límite de Humedad

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella **M.N:** 6376

Autorizado por la ANMAT **PM 1394-76.**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

MAGLIFE Serenity y **MAGLIFE RT-1** son monitores del tipo multiparamétrico que se han concebido para monitorizar los parámetros vitales de un paciente, en las inmediaciones de dispositivos de RMN (Resonancia Magnética Nuclear). Se encuentran disponibles los siguientes parámetros: ECG, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), oxígeno (O2), dióxido de carbono (CO2), óxido nitroso (N2O), gases anestésicos (AG), espirometría.

MAGSCREEN Serenity y **MAGSCREEN RT-1** son pantallas de control remoto diseñadas para su uso fuera de las inmediaciones de sistemas de RMN. Muestran la copia de la información de monitorización de **MAGLIFE Serenity** y **MAGLIFE RT-1**, respectivamente, y permiten controlarlos.

3. Interconexión con otros productos médicos - interconexiones seguras

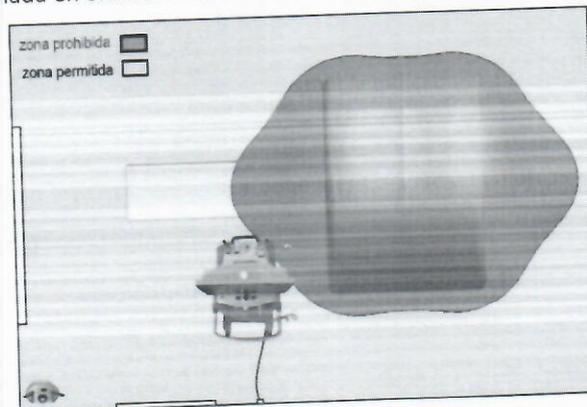
Los monitores **MAGLIFE Serenity** y **MAGLIFE RT-1** están diseñados para funcionar conjuntamente con una pantalla remota o repetidora, **MAGSCREEN Serenity** o **MAGSCREEN RT-1**, respectivamente. Las pantallas repetidoras permiten comandar de forma remota a su respectivo monitor, y tienen la ventaja de permitir la monitorización del paciente desde fuera de la sala de RMN. Ambos aparatos se pueden comunicar a través de un cable de fibra óptica o de forma inalámbrica a través de Wi-Fi.

4. Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento, mantenimiento y calibración**4.1. Condiciones e instrucciones de instalación****MAGLIFE Serenity y MAGLIFE RT-1**

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones durante la instalación del dispositivo:

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

- Las ruedas del carro deben bloquearse antes de poner el dispositivo en funcionamiento.
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni a temperaturas extremas. La temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10 °C y 40 °C. Temperaturas inferiores o más elevadas tendrán un efecto negativo sobre la vida útil de la batería.
- No instale el equipo cerca de una ventana. La lluvia, la humedad y la luz solar pueden dañar los dispositivos. No utilice los dispositivos cerca de fuentes de calor (radiadores). Los orificios de ventilación nunca deben estar obstruidos.
- Conexión a la red eléctrica: Conecte el dispositivo (carro) a la red eléctrica, y compruebe que el LED de conexión a red eléctrica (ver manual de usuario) se encuentre encendido. Compruebe que el LED de carga de batería se encuentre encendido, en caso de que la batería no estuviese completamente cargada (ver manual de usuario).
- Coloque el dispositivo de forma que el cable de red pueda desenchufarse fácilmente de ambos lados, el dispositivo y la red eléctrica.
- Antes de poder utilizar el dispositivo en las inmediaciones de RM, el responsable de seguridad debe identificar claramente la distancia de seguridad alrededor del imán de la sala de examen.
- Las distancias mínimas con respecto a la entrada del túnel de medición deben respetarse obligatoriamente al colocar el dispositivo. Estas distancias varían en función del campo magnético y del tipo de imán. El monitor MAGLIFE RT-1 y su fuente de alimentación deben colocarse únicamente en una zona en la que el campo marginal sea inferior o igual a 350 mT (3500 Gauss). En cuanto se alcanza este valor, se dispara un sensor de campo magnético. Por encima del límite de 350 mT, el monitor del paciente puede quedar expuesto a las fuerzas de atracción del campo magnético. En caso del monitor MAGLIFE Serenity, la distancia indicada es tal que el campo de fuga sea inferior o igual a 40 mT (400 Gauss).
- La zona mencionada en el ítem anterior debe identificarse con marcas en el suelo.



MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

MAGSCREEN Serenity y MAGSCREEN RT-1

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones durante la instalación del dispositivo:

- **Conexión a la red eléctrica:** Conecte el dispositivo a la red eléctrica, y compruebe que el LED de conexión a red eléctrica (ver manual de usuario) se encuentre encendido. Compruebe que el LED de carga de batería se encuentre encendido, en caso de que la batería no estuviese completamente cargada (ver manual de usuario).
- **Conexión con monitor MAGLIFE Serenity o MAGLIFE RT-1:** Encienda la pantalla repetidora MAGSCREEN. Aparecerá el menú 'Conexión'. Seleccione el nombre del monitor MAGLIFE y pulse la tecla 'Conectar'. En cuanto se establezca la conexión, podrá manejar el monitor de forma remota.

4.2. Comprobaciones de funcionamiento y mantenimiento

Intervalo	Mantenimiento	Responsable
Antes o después de cada uso, respectivamente	<p>Compruebe los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspección visual del dispositivo y accesorios. - Compruebe el mecanismo de bloqueo de las ruedas del carro. - Encienda el dispositivo y asegúrese de que la batería tenga suficiente carga. <p>Después de cada intervención:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspección visual del dispositivo y accesorios. - Revisión de la batería. - Autocomprobación en el menú 'Ajustes de Prueba'. 	Usuario
Cada 12 meses	<ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de medición y de seguridad e inspecciones según las instrucciones del manual de mantenimiento. - Comprobación de la NIBP. - Comprobación de la IBP. - Comprobación de la ECG. - Comprobación de SpO2. - Comprobación del tramo de gas EtCO2 y fugas. - Comprobación del tramo de gas de agentes y fugas. - Ventilación. 	Personal técnico autorizado por Schiller
Sustitución de elementos con vida útil limitada	<p>Las siguientes piezas se deben revisar y sustituir en caso necesario:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sustituir la batería de alimentación (aprox. cada 5 años). - Sustituir la pila de botón interna (cada 10 años). - Sustituir el soporte de la trampa de agua (cada 2 años). 	Personal técnico autorizado por Schiller

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

○ Inspección visual del dispositivo y accesorios

Compruebe el dispositivo y los electrodos para ver si presentan lo siguiente:

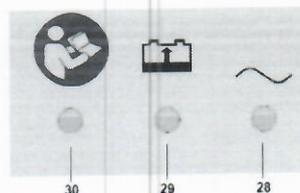
- ¿Dispone de suficientes elementos desechables?
- ¿Caja del dispositivo deformada?
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en el paquete de electrodos y que el paquete no esté dañado.
- Compruebe la fecha de caducidad del kit de presión arterial invasiva.
- Compruebe el mecanismo de bloqueo de las ruedas del carro.
- Reemplace de inmediato los elementos averiados y los cables que presentan daños.

○ Comprobación de la batería

MAGLIFE Serenity

La recarga de la batería se indica mediante el LED por debajo del símbolo de la batería (29).

- LED (29) continuamente apagado → Problemas en la batería.
- LED (29) parpadeando → La batería se está cargando.
- LED (29) apagado → La batería está totalmente cargada.



MAGLIFE RT-1

La recarga de la batería se indica mediante el LED a la izquierda del símbolo de batería (2).

- LED (2) continuamente apagado → Problemas en la batería.
- LED (2) parpadeando → La batería se está cargando.
- LED (2) apagado → La batería está totalmente cargada.



Para verificar el estado actual de la batería, con el equipo encendido, seleccione el símbolo de batería desplegado en la esquina superior derecha de la pantalla. Se indicará el nivel de carga de la batería, su autonomía y el nivel de tensión de la pila de seguridad.

Intervalo de mantenimiento de las baterías

- El rendimiento y vida útil de la batería depende en gran medida de cómo y en qué condiciones ambientales se utiliza el equipo.
- En condiciones de uso normales, la batería de alimentación no necesita mantenimiento.

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

- La batería debe sustituirse aproximadamente al cabo de 3-5 años.
- Almacene el equipo únicamente con la batería cargada. Si no lo utiliza, recárguelo cada 6 meses.

5. Implantación del producto médico

No corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca.

Los equipos MAGLIFE Serenity, MAGLIFE RT-1, MAGSCREEN Serenity y MAGSCREEN RT-1 cumplen los requisitos de inmunidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética – Aparatos eléctricos de uso médico". Los monitores MAGLIFE se han diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos enumerados en las siguientes tablas.

Emisiones electromagnéticas

Medición de emisiones	Cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético - explicaciones
Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Grupo 1	MAGLIFE®RT-1 solo utiliza energía de alta frecuencia para funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de alta frecuencia son muy bajas y las interferencias con dispositivos electrónicos cercanos son poco probables.
Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Clase B	MAGLIFE®RT-1 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las viviendas y los directamente conectados a una red de electricidad de baja tensión pública que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

Inmunidad electromagnética

Pruebas de interferencia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - explicaciones
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Conformidad IEC 60601-1	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Conformidad IEC 60601-1	La calidad de energía eléctrica debe estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV entre conductores ± 2 kV conductor-tierra	Conformidad IEC 60601-1	La calidad de energía eléctrica debe estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>95 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° >95 % UT; 1 ciclo 30 % UT; 25 (50 Hz) /30 (60 Hz) ciclos h) Fase única: a 0° 95 % UT; 250 (50 Hz) /300 (60 Hz) ciclo	Conformidad IEC 60601-1	La calidad de energía eléctrica debe estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del MAGLIFE®RT-1 necesita que el equipo funcione permanentemente, incluso en caso de apagones, se recomienda conectar el MAGLIFE®RT-1 a un sistema de alimentación ininterrumpida o utilizarlo con una batería.
Campos magnéticos (50/60 Hz) de frecuencia de red 131	30 A/m	100 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T indica la tensión de CA de la red eléctrica antes del nivel de la prueba.

Pruebas de interferencia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - explicaciones
			Distancias de separación recomendadas Los dispositivos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles deben mantenerse a la distancia mínima recomendada (d) del Maglife RT-1 y de todos sus componentes, incluidos los cables; la distancia mínima recomendada se calcula en función de la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms fuera de la banda ISM 6 Vrms en la banda de radio ISM y radioaficionado 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] = 10 Vrms [V ₁] = 10 Vrms	$d = \frac{3,5}{V_1} \times \sqrt{P}$
Alta frecuencia radiada IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	[E ₁] = 20 V/m 80 MHz a 2700 MHz	$d = \frac{3,5}{E_1} \times \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \times \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz to 2.7 GHz}$
Campos de proximidad desde RF comunicaciones inalámbricas equipo IEC 61000-4-3	consulte 10.6.3 Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF, página 132	10.6.3 Inmunidad a campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricas RF, página 132	La distancia de separación recomendada para esta frecuencia de prueba es 0,3 m.

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

donde P es la potencia máxima en vatios y d es la distancia de separación recomendada en metros

La intensidad de campo de los transmisores fijos, según se determina mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, debe ser inferior a los niveles de cumplimiento^b (V1 y E1).

Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo



«radiación no ionizante»

Nota 1 de 80 MHz a 800 MHz, se aplica el intervalo con la mayor frecuencia.

Nota 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

En lo que refiere a la unidad principal y sus sensores reutilizables, ninguno de estos elementos puede ser sometido a procesos de esterilización. Se remite al usuario al proceso de limpieza y desinfección de la unidad principal y sus sensores.

Con respecto a elementos consumibles o insumos, los siguientes elementos estériles podrían requerir ser sometidos a una reesterilización:

- EtCO₂ - líneas de muestreo para capnografía: se recomienda seguir las recomendaciones de reprocesamiento/reesterilización propuestos por el fabricante de la línea de muestreo (Schiller Medical no fabrica las líneas de muestreo compatibles con la medición de capnografía de esta unidad).
- Presión Invasiva - transductores de PI de múltiples fabricantes: se recomienda seguir las recomendaciones de reprocesamiento/reesterilización propuestos por el fabricante de la línea de muestreo. Schiller posee compatibilidad con distintas marcas de fabricantes de transductores de presión invasiva, como pueden serlo BD Edwards o UTAH, se remite al usuario final seguir las indicaciones de reesterilización brindadas por el correspondiente fabricante.

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.**8.1. Consideraciones generales de limpieza y desinfección**

- Riesgo de electrocución – Apague el aparato (MAGLIFE Serenity, MAGLIFE RT-1, MAGSCREEN Serenity, o MAGSCREEN RT-1) y desconéctelo de la red antes de limpiar o desinfectar su superficie.
- En ningún caso deberá entrar líquido en el aparato. Si ha ingresado algún líquido, le dispositivo no debe utilizarse hasta que servicio técnico calificado lo hayan limpiado y verificado.

CONMIL S.R.L.
VERONICA PULIZZI
SOCIA GERENTE
C.U.I.T. 30-6611532


Bioing. Tatiana S. Tavello
Directora Técnica
MN N° 16378

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN**8.2. Limpieza general**

La limpieza elimina el polvo, la suciedad y las manchas; no obstante, no constituye una desinfección. Utilice detergentes disponibles comercialmente destinados a clínicas, hospitales o consultas médicas.

• Detergentes

Consulte la información del fabricante con respecto a los detergentes.

Detergentes admitidos:

- Solución de alcohol isopropílico al 70%.
- Detergentes neutros.
- Agua jabonosa.
- Todos los productos adecuados para plástico ABS.

• Productos de limpieza que no deben usarse

No utilice productos que contengan lo siguiente:

- Alcohol etílico.
- Acetona.
- Hexano.
- Polvos limpiadores abrasivos.
- Productos que disuelvan el plástico.

8.3. Desinfección

Utilice desinfectantes disponibles en el mercado, indicados para la desinfección de equipos en clínicas, hospitales o consultas médicas. La desinfección elimina virus y bacterias. Consulte la documentación del fabricante.

• Desinfectante

- Alcohol isopropílico al 70%.
- Propanol (70-80%).
- Etil hexanal.
- Aldehído (2-4%).
- Etanol (70-80%).
- Todos los productos adecuados para plástico ABS.

• Desinfectantes no admitidos

- Disolventes orgánicos
- Detergente con base de amoníaco
- Agentes limpiadores abrasivos

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

- Alcohol 100%, Virex, Sani-Master
- Toallitas Sani-Cloth®, Ascepti® o Clorox®
- HB Quat®
- Limpiadores convencionales (como Don Limpio®, Tenn®, etc.)
- Solución conductora
- Soluciones o productos que contengan los ingredientes siguientes:
 - Cetona (Acetona)
 - Cloruro de amonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o compuesto de cera
 - Sal sódica
 - Propanol (70-80%).
 - Etil hexanal.

8.4. Limpieza y desinfección del dispositivo, los cables y los accesorios

- Desconecte el dispositivo de la toma de corriente antes de la limpieza.
- No sumerja la unidad, el cable ni los sensores en líquido, y no los esterilice.
- No aplique tensión sobre el cable del sensor.
- No utilice productos de limpieza agresivos.
- No utilice productos de limpieza a base de fenol ni compuestos de peróxido.
- Limpie el dispositivo, el cable y sensores con un paño humedecido y una solución limpiadora suave. El fabricante recomienda usar alcohol al 70%.
- Elimine los sensores y cánulas protectoras de un solo uso conforme a las prestaciones correspondientes.

Notas sobre la limpieza y desinfección de accesorios

- **Manguito para NIBP** – Para limpiar y desinfectar los manguitos y el tubo de la NIBP, el fabricante recomienda utilizar alcohol al 70%.
- **Sensores de SpO2** – Para limpiar el cable y el sensor, el fabricante recomienda utilizar alcohol al 70%. Seque el sensor antes de volver a utilizarlo.
- **Sensor de ECG** – Para limpiar el sensor, el fabricante recomienda utilizar alcohol al 70%. Seque el sensor antes de volver a utilizarlo.
- **Trampa de Agua** – La trampa de agua se puede limpiar con un paño humedecido (no

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

empapado) en etanol o alcohol isopropílico al 70% como máximo.

9. Informaciones previas antes del uso del producto

- Cuando se interrumpe el suministro de red al dispositivo, este pasa automáticamente al modo de funcionamiento con batería. Las configuraciones del usuario se mantienen.
- Es necesario corroborar con la configuración del dispositivo sea la indicada de forma previa a la puesta en marcha y utilización del mismo.
- Es necesario introducir datos del paciente en la pantalla de premonitorización, tales como el tipo de paciente (neonato, pediátrico, adulto), para que el equipo sea capaz de establecer los límites de alarma y los caudales de muestreo para la medición de gases. También es el punto de entrada para la conexión a EMR, HIS y otras bases de datos de paciente.
- Utilice exclusivamente los accesorios originales ofrecidos por Schiller para el uso del equipo.
- Coloque siempre los cables que unen a los sensores al equipo en paralelo unos con otros, y paralelos al eje principal del túnel de medición.
- Evite el contacto directo de los cables con la piel.
- Antes de poner en funcionamiento el sistema, inspeccione visualmente todos los cables de conexión para señales de daños. Los cables dañados y los conectores deben ser sustituidos inmediatamente.
- Antes de utilizar el sistema, el operador deberá verificar que se encuentra en condiciones y en correcto funcionamiento.
- Periódicamente, y siempre que la integridad del producto esté en duda, pruebe todas las funciones.
- Confirme que la frecuencia AC actual es: AC 100V~240V 50/60Hz.
- El monitor debe estar conectado a una toma de corriente instalada correctamente con los contactos de puesta a tierra solamente. Si la instalación no dispone de un conductor de protección, desconecte el monitor de la línea de alimentación y hágalo funcionar con la batería.
- Deberá cargar la batería antes de ser utilizada, no hay cargador externo, la misma se carga cuando el monitor está conectado a la red.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

No corresponde (el producto médico no emite radiaciones con fines médicos).

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN**11. Precauciones en caso de cambio 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.

12. Precauciones.

- Utilizar únicamente los electrodos, sondas, transductores, termistores y catéteres especificados por Schiller. De lo contrario, no puede garantizarse el rendimiento máximo del monitor.
- No utilice este aparato con anestésicos inflamables.
- No utilice este aparato en entornos en los que exista riesgo de explosión.
- El dispositivo/Sistema ME no está diseñado para su uso en exteriores, asistencia domiciliaria, ambulancias, helicópteros, aviones, submarinos, barcos, cámaras hiperbáricas ni en entorno explosivos o inflamables.
- El uso de la monitorización ECG está contraindicado en pacientes con dispositivos conductores o implantes activos, como los marcapasos o los estimuladores eléctricos.
- 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 estériles. No lo utilice sobre tejido lesionado.
- 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.

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

- El **MAGSCREEN Serenity/MAGSCREEN RT-1** es un repetidor que sólo puede usarse junto con el **MAGLIFE Serenity/MAGLIFE RT-1**, respectivamente.
- El **MAGSCREEN Serenity/MAGSCREEN RT-1** 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/MAGLIFE RT-1/MAGSCREEN Serenity/MAGSCREEN RT-1** 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 intracardíacas.



MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

- En caso de aplicación intracardiaca, hay que evitar obligatoriamente cualquier contacto eléctrico con las partes que están unidas al corazón (sensores de presión, empalmes de tubos metálicos y llaves, cables de guía, etc.). Además, hay que asegurarse de que todas las piezas conductoras conectadas a la entrada del paciente aislada del aparato (enchufes, electrodos, sensores) no entren en contacto con otras piezas conductoras con toma de tierra, ya que se provocaría una derivación de aislamiento del paciente y la supresión de la protección de la entrada aislada.
- 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 RT-1** 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 **MAGLIFE RT-1** sólo puede ser usado a una distancia del aparato de IRM en la que el campo de dispersión sea inferior o igual a 350 mT (3500 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.
- El **MAGSCREEN RT-1** sólo debe ser usado fuera de la sala de IRM y en salas con tomas de tierra.

13. Medicamentos que el producto médico está destinado a administrar.

No corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del producto médico.

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



CONMIL S.R.L.
VERONICA PULIZZI
SOCIA GERENTE
C.U.I.T. 30-66115333-0

Dip. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16375

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de los productos de Schiller marcados con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Si existe la posibilidad de que el producto se haya infectado, eliminarlo como si se tratara de un residuo médico de acuerdo con la legislación local y las directrices de la instalación para residuos médicos. En caso contrario, podría ser un foco de infección.

Cualquier duda que exista deberá ponerse en contacto con el representante de Schiller para obtener más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

15. Medicamentos incluidos en el producto médico.

No corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos en cuestión.

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 cardíaco)	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 (saturación)	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 MAGLIFE Serenity: 0 - 99%. Límites de medición MAGLIFE RT-1: 1 - 100%. 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: isofluorano, halotano, enflurano, sevofluorano,

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO APTO RMN

	desflurano. Límites de medición: 0 a 30%. Error: Isoflurano: $\pm 0,2\%$ abs. máx., Halotano: $\pm 0,2\%$ abs. máx., Enflurano: $\pm 0,2\%$ abs. máx., Sevoflurano: $\pm 0,4\%$ abs. máx., Desflurano: $\pm 1\%$ 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: $\pm 4\%$ 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 MAGLIFE Serenity: de 0 a 300 mmHg. Límites de medición MAGLIFE RT-1: de -100 a 400 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: $\pm 0,3$ °C. Límites de medición MAGLIFE Serenity: 20 a 45 °C. Límites de medición MAGLIFE RT-1: 25 a 45 °C. Resolución: 0,1 °C.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CONMIL S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:24:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 19:24:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000320-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000320-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONMIL SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1394-76

Nombre descriptivo: MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO

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

Modelos:
MAGLIFE SERENITY

MAGSCREEN SERENITY
MAGLIFE RT-1
MAGSCREEN RT-1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MAGLIFE Serenity y MAGLIFE RT-1 son monitores del tipo multiparamétrico que se han concebido para monitorizar los parámetros vitales de un paciente, en las inmediaciones de dispositivos de RMN (Resonancia Magnética Nuclear). Se encuentran disponibles los siguientes parámetros: ECG, frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), temperatura (Temp.), pulsioximetría (SpO2), frecuencia del pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PI), oxígeno (O2), dióxido de carbono (CO2), óxido nitroso (N2O), gases anestésicos (AG), espirometría.

MAGSCREEN Serenity y MAGSCREEN RT-1 son pantallas de control remoto diseñadas para su uso fuera de las inmediaciones de sistemas de RMN. Muestran la copia de la información de monitorización de MAGLIFE Serenity y MAGLIFE RT-1, respectivamente, y permiten controlarlos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
Schiller Medical

Lugar de elaboración:
4, Rue Louis Pasteur – 67160 Wissembourg - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1394-76 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-000320-23-5

Nº Identificadorio Trámite: 45592

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.06 18:19:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.06 18:19:32 -03:00