



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

DISPOSICIÓN Nº **10560**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3706-15-1 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.

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

l ov



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

DISPOSICIÓN N° **10560**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 Monitores de Paciente 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 150 a 163 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° **10560**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

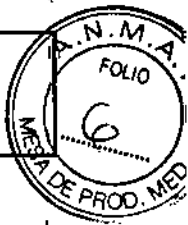
Expediente N° 1-47-3110-3706-15-1

DISPOSICIÓN N° **10560**

RC

↓

DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



09 DIC. 2015

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

Fabricante:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810.
EE.UU.

Fabricante:
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
No. 2 Tiangong Road, Nanshan District,
Shenzhen, República Popular China. 518057

PHILIPS
MONITOR DE PACIENTE
Efficia CM (__modelo: __)

REF N°:# _____ **S/N xxxxxxxx**  _____

Alimentación: Tensión 100 a 240V Consumo <75 vatios ; Frecuencia 50/60 Hz
Batería de ion litio inteligente 10.8 V - 11.1 V

Condiciones ambientales:

Temperatura: almacenamiento De -20°C a 50°C Transporte De -20°C a 40°C

Humedad: almacenamiento y transporte 15% hasta 90% de HR, sin condensación

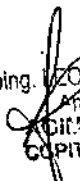
Presión atmosférica: almacenamiento y transporte 1.013 mbar a 701 mbar (701 hPA a 1.013 hPA)

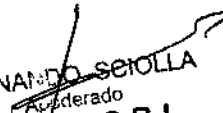


Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-139

Bioing.  LEONARDO GOMEZ
Aptoderado
AGIMED S.R.L.
CUPITEC N° 5545


FERNANDO SCIOLLA
Aptoderado
AGIMED S.R.L.

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

Fabricante:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810.
EE.UU.

Fabricante:
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
No. 2 Tiangong Road, Nanshan District,
Shenzhen, República Popular China. 518057

PHILIPS

MONITORES DE PACIENTE

Efficia CM (modelo:)

Alimentación: Tensión 100 a 240V Consumo <75 vatios ; Frecuencia 50/60 Hz
Batería de ion litio inteligente 10.8 V – 11.1 V

Condiciones ambientales:

Temperatura: almacenamiento De -20°C a 50°C Transporte De -20°C a 40°C

Humedad: almacenamiento y transporte 15% hasta 90% de HR, sin condensación

Presión atmosférica: almacenamiento y transporte 1.013 mbar a 701 mbar (701 hPA a 1.013 hPA)



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-139

Advertencias

- La radio inalámbrica cumple con los límites de exposición a radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y utilizarse con una distancia mínima de 20 cm entre el monitor y cualquier persona.
- Para evitar o reducir al mínimo las quemaduras causadas por una conexión defectuosa del electrodo neutro, tenga cuidado cuando maneje los electrodos, transductores y cables en presencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Compruebe que el equipo funciona correctamente antes de cada uso.
- No exponga el monitor a entornos extremadamente húmedos, como la lluvia.
- No coloque el monitor junto a fuentes de calefacción o refrigeración.
- Peligro de descarga eléctrica. Sólo el personal de servicio cualificado puede retirar las cubiertas. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar.
- No abra el monitor ni intente cambiar la batería. La colocación incorrecta de la batería puede provocar sobrecalentamiento, un incendio o una explosión. Si sospecha que existe un problema con los componentes internos del monitor, póngase en contacto con el equipo de soporte técnico o con el representante de Philips.
- No levante el monitor por el cable de alimentación o las conexiones del paciente.
- No utilice el monitor en más de un paciente a la vez.
- Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conecte el dispositivo únicamente a otros equipos que proporcionen aislamiento eléctrico para el paciente.



- En caso de duda acerca de la integridad del conductor de protección de toma de tierra, utilice el dispositivo solo con la alimentación de la batería interna hasta que el conductor de protección de la fuente de alimentación de CA esté completamente operativo.
- Philips recomienda el uso de un recubrimiento de cable para evitar la desconexión parcial accidental de los cables.
- No utilice cables de extensión o adaptadores de ningún tipo para conectar el monitor a las tomas eléctricas.
- No conecte el monitor a una toma eléctrica controlada por un interruptor de pared o regulador de voltaje.
- Los cables LAN deben cumplir todos los requisitos locales sobre sistemas eléctricos.
- No conecte el monitor a una toma eléctrica con varios enchufes.
- No modifique este equipo sin la autorización previa de Philips. Si lo modifica, se deberá realizar la inspección y las pruebas adecuadas para garantizar que es seguro continuar usando el dispositivo.
- No se recomienda la esterilización para este monitor, accesorios o fungibles a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a dichos accesorios y fungibles.
- La entrada de partículas (sólidas) puede provocar fallos en el circuito eléctrico o las partes aplicadas. Examine periódicamente las ranuras de ventilación del monitor y las partes aplicadas en busca de polvo, y límpielo.
- Utilice únicamente accesorios aprobados con el monitor Efficia CM. La utilización de accesorios no aprobados puede disminuir el rendimiento o la seguridad del monitor.
- No reutilice nunca transductores, sensores o accesorios desechables previstos para un solo uso o para un único paciente. La reutilización puede afectar a la funcionalidad del dispositivo y el rendimiento del sistema y crear una situación potencialmente peligrosa.
- Las interferencias electromagnéticas pueden causar problemas de rendimiento. Proteja el monitor de fuentes de radiación electromagnética intensa. Este dispositivo está diseñado para resistir las interferencias electromagnéticas; no obstante y debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencia eléctrica (como teléfonos móviles, radios bifásicas móviles y aparatos eléctricos) en los entornos sanitarios y domésticos, es posible que niveles altos de dichas interferencias puedan causar irregularidades en el funcionamiento de este dispositivo debido a la cercanía o a la potencia de una fuente de energía determinada. Pueden manifestarse problemas por lecturas erráticas y el cese u otro funcionamiento incorrecto del equipo. Si ocurre esto, deberá inspeccionarse el lugar de uso con el fin de determinar la fuente de estos problemas y las acciones a seguir para eliminar dicha fuente.

3.2 - INDICACIONES DE USO

USO PREVISTO

Los monitores de paciente Efficia CM10, CM12, CM100, CM120 y CM150 están diseñados para monitorizar los parámetros fisiológicos de pacientes por parte de profesionales sanitarios. Los monitores de paciente Efficia CM10, CM12, CM100, CM120 y CM150 están pensados para la monitorización, registro y creación de alarmas de numerosos parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos sanitarios para los tipos de pacientes que se indican a continuación. Además, los monitores pueden utilizarse en situaciones de transporte dentro de un centro sanitario.

Contraindicaciones

Los monitores de paciente Efficia CM10, CM12, CM100, CM120 y CM150 no son aptos para situaciones de transporte fuera del centro sanitario.

3.3 - CONEXIONES DEL MONITOR

Capacidades de red

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 2 de 14

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545

Puede utilizar los monitores de paciente PHILIPS independientemente o junto con otros equipos de PHILIPS para crear un sistema de monitorización central que permita la monitorización remota. El monitor se puede comunicar con el sistema de monitorización central de PHILIPS a través de los puertos Ethernet situados en el panel posterior del monitor. La configuración de los monitores de paciente PHILIPS no la puede realizar el usuario. Póngase en contacto con un representante de servicio técnico.

Para seleccionar el puerto de comunicación que se empleará en la conexión de red:

1. Pulse la tecla del menú principal en el panel delantero para acceder al Menú principal.
2. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Sistema y después pulse el botón.
3. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Conexión de red y después pulse el botón.
4. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Puerto de red y después pulse el botón.
5. Gire el botón de navegación hasta seleccionar la X en la esquina superior derecha y después pulse el botón.
6. Repita el paso anterior hasta que vuelva al Menú principal.
7. Gire el botón de navegación hasta seleccionar Salir y después pulse el botón para salir del Menú principal.

CONEXIÓN CON CENTRAL DE MONITOREO

El sistema de monitorización central recopila y almacena remotamente datos fisiológicos e información a través de una red cableada de monitores de paciente PHILIPS.

El sistema almacena y muestra ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de pacientes en las distintas camas, así como alarmas emitidas por los monitores de paciente. El sistema de monitorización central permanece atento a las alarmas que pueden haber sido detectadas por los dispositivos de monitorización en la red y responde a dichas alarmas. También el sistema permite realizar la observación clínica retrospectiva de alarmas, formas de onda fisiológicas y parámetros almacenados en su base de datos.

El sistema puede conectarse en red con hasta 64 monitores de paciente. Pantallas múltiples muestran datos de pacientes, lo que permite almacenar, analizar e imprimir datos.

Por ejemplo, el sistema de monitorización central UT4800 tiene las siguientes características y funciones:

- Se conecta a monitores de paciente PHILIPS a través de la red
- Visualización a tiempo real de formas de onda y parámetros monitorizados
- Capacidad para pantallas duales
- Monitoriza hasta 64 camas (16 en pantalla única, 32 en pantalla dual)
- Sistema centralizado de alarmas para hasta 64 camas
- Presentaciones de las camas en diseño flexible, definido por el usuario
- Vista de monitorización especial (vista de camas)
- Comunicaciones mediante Ethernet o puerto serie
- Conexión a impresora láser y capacidad para múltiples informes impresos
- Recuperación y análisis de datos, incluyendo lista de PANI, lista de alarmas, recuperación y lista de tendencias, recuperación de ECG anteriores y monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA)

3.4: 3.9- MONTAR EL MONITOR

Puede montar el monitor utilizando diversos accesorios de montaje, entre los que se incluyen:

- Enganche para barra de cama
- Soporte vertical con ruedas
- Montaje de pared

Para obtener información acerca de cómo montar el monitor sobre el soporte vertical con ruedas o el montaje de pared, consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con ellos. Para utilizar el enganche de cama, colóquelo sobre la barra horizontal de la cama de forma segura, y de manera que ni el paciente ni el personal puedan tirarlo accidentalmente de la cama.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 3 de 14

Bioling. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPIPECIN Nº 5545



CONFIGURACIÓN DEL MONITOR

El monitor puede funcionar tanto con alimentación de CA como con la batería

Inspección del monitor

Antes de comenzar a utilizar el monitor, asegúrese de que:

1. ni el monitor ni el accesorio estén dañados. Antes de encender el sistema, revise el monitor y todos los cables, conectores y accesorios para asegurarse de que los prolongadores estén correctamente conectados a los adaptadores.
2. la corriente alterna sea la adecuada a los estándares. Enchufe un extremo del cable de alimentación especificado en una fuente de alimentación de CA provista de un alambre de tierra de protección. Enchufe el otro extremo en el conector de alimentación del monitor. Cuando el cable de alimentación está bien conectado, el indicador LED de la corriente alterna es verde. Si el monitor está alimentado por una batería, verifique que le quede una cantidad de energía adecuada y que el indicador de nivel de carga de la batería indique el nivel máximo.
3. el monitor cuente con la requerida conexión a tierra. Conecte un extremo del cable de tierra al terminal equipotencial de tierra en el panel trasero del monitor y el otro extremo al sistema de contacto a tierra.
4. los accesorios estén conectados correctamente. Para mayor seguridad en la prueba de alarmas individuales, ejecute la medición en usted mismo (por ejemplo, SpO2) o utilice un simulador. Ajuste los límites de alarma y asegúrese de estar observando el comportamiento de alarma apropiado.
5. sean correctos todos los ajustes como tipo de paciente, límites de alarma, etc. Asegúrese de que el monitor de paciente esté funcionando correctamente y todas sus funciones cumplan los requisitos técnicos mencionados en esta guía.
6. aparezca la pantalla principal cuando pulse la tecla de encendido/en espera en el panel delantero del monitor.

Cargar la batería

El tipo de batería y el número de baterías instaladas en el monitor depende del modelo de su monitor y las opciones que ha adquirido para su monitor. El tiempo de funcionamiento de la batería del monitor depende del tipo y el número de las baterías instaladas.

Siempre que el monitor está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería está cargándose. Si el monitor se usa por primera vez, es probable que el nivel de carga de la batería esté bajo. Deberá conectar el monitor a una fuente de alimentación de CA antes de utilizarlo sólo con la alimentación por batería. Si el monitor está conectado a la alimentación de CA y se desconecta el cable de alimentación, el monitor recurrirá automáticamente a la alimentación de la batería, si la batería tiene carga suficiente. Se conservarán todos los ajustes de la alarma, datos de tendencia e información del paciente.

MANTENIMIENTO

Inspección del equipo y de los accesorios

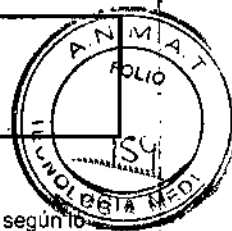
Realice una inspección visual antes de cada uso.

1. Examine la parte exterior de la unidad para verificar que esté en buenas condiciones físicas generales. Asegúrese de que el monitor esté limpio y que las carcasas y los conectores no estén rajados o rotos.
2. Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores, etc.). Si cualquiera de estos muestra signos de daños, no lo utilice.
3. Examine todos los cables del sistema, así como el enchufe y cable de alimentación para ver si tienen daños. Asegúrese de que las espigas del enchufe no estén sueltas en la carcasa. Si el enchufe está dañado, sustitúyalo por otro adecuado.
4. Inspeccione los cables del paciente, las derivaciones y sus alivios de tensión para verificar que estén en buenas condiciones generales. Asegúrese de que el aislamiento esté intacto, sin roturas. Asegúrese de que los conectores estén correctamente acoplados a cada extremo para evitar giros y otras tensiones.

Calendarios de tareas y pruebas de mantenimiento

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC Nº 5545



Las siguientes tareas son para profesionales capacitados de servicio técnico solamente. Asegúrese de que se realicen estas tareas de acuerdo con el calendario de mantenimiento del monitor o según lo especifican los reglamentos locales. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o prestarle mantenimiento.

Calendarios de tareas y pruebas de mantenimiento

Calendario de tareas y pruebas de mantenimiento	Frecuencia
Comprobaciones de seguridad	Por lo menos cada dos años (o según sea necesario), después de reparaciones en las que se extrajo o se sustituyó el suministro eléctrico, o si el monitor se ha caído.
Verificación de rendimiento para todas las mediciones no enumeradas a continuación	Por lo menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos

Calendario de tareas y pruebas de mantenimiento	Frecuencia
Calibración de PANI	Por lo menos una vez cada dos años o según lo especifican los reglamentos locales
Comprobación de la calibración del analizador multigas	Al menos una vez al año.
Calibración de O ₂ para el módulo de mediciones multigas	Por lo menos una vez al año o cuando se sustituye el analizador de multigas o el sensor de oxígeno.
Calibración de CO ₂ y prueba de rendimiento	Por lo menos una vez al año o después de 4 000 horas de funcionamiento.
Batería	Consulte el capítulo 16, Mantenimiento de la batería.

Mantenimiento de la batería

Puede alimentar el monitor con electricidad de una fuente de CA o bien con su propia batería opcional de ion litio.
Advertencia. Utilice solamente baterías especificadas por Philips. Otras baterías pueden causar daños al monitor o lesiones personales.

Indicador LED de carga

Un símbolo de batería en el panel delantero identifica el indicador LED de carga. Cuando empieza a cargarse la batería, el indicador LED de carga parpadea. La batería necesita 8 horas para cargarse completamente. Después que la carga esté completa, el indicador LED de alimentación permanecerá encendido de forma fija.

Nota: Siempre deje el monitor enchufado en una fuente de CA cuando no se está utilizando. Esto garantiza que la batería estará cargada. Revise el estado de las baterías por lo menos una vez al mes.

Indicadores de batería

Cuando el monitor se halla alimentado por la batería interna, aparece un icono medidor de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla que muestra la capacidad de carga remanente. Cuantas más líneas se vean dentro del medidor, más carga quedará disponible.

La capacidad de la batería depende del método y frecuencia de uso. Una nueva batería completamente cargada puede alimentar un monitor en funcionamiento continuo durante por lo menos 2 horas. Sin embargo, las mediciones de PANI y la impresión podrían consumir más energía de batería.

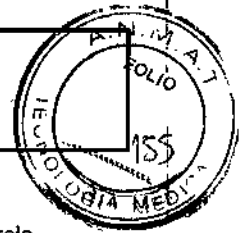
Cuando al icono medidor le quedan sólo dos líneas, parpadea mientras el monitor hace sonar una alarma que indica que el nivel de la batería es bajo. El monitor se apagará al cabo de cinco minutos a menos que se enchufe en una fuente de alimentación de CA.

Nota: Cuando la batería no tiene suficiente carga para alimentar el monitor para uso normal, el monitor se apaga y no funcionará hasta que lo enchufe en una fuente de alimentación de CA.

Instalación y recambio de la batería

Para quitar la batería:

1. Apague el monitor y desenchufe el cable de alimentación u otros cables.
2. Retire todos los módulos de mediciones del monitor.



3. Voltee el monitor de lado girándolo hacia la izquierda para acceder a la tapa de la batería.
4. Inserte un destornillador de cabeza plana en la ranura de la tapa de la batería en el panel inferior y gírelo ligeramente para soltar la tapa del compartimento de la batería.
5. Empuje hacia arriba la tapa de la batería y sáquela.
6. Empuje los retenes de la batería hacia el lado y tire de la orejeta de la batería para soltarla.

Para instalar la batería:

1. Inserte la batería en el compartimento de baterías con la orejeta en la esquina superior derecha.
2. Empuje la batería hacia el interior del compartimento hasta que encaje en su sitio con un sonido de clic.
3. Instale la tapa de la batería.

Advertencia Asegúrese de que la batería esté completamente insertada en el monitor y que la puerta de la batería esté bien cerrada. Si la batería no está instalada correctamente y se cae del monitor, podría producir lesiones graves a los pacientes

Recarga de la batería

Antes de poner en funcionamiento el monitor, debe cargar completamente la batería.

Puede cargar una batería en un monitor que se ha utilizado para monitorizar pacientes.

Para cargar la batería:

1. Inserte la batería en el monitor.
2. Conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA.
 1. El indicador LED de carga parpadea, indicando el estado de carga.
 2. Cargue la batería durante por lo menos ocho horas. Cuando el LED de carga esté fijo y el indicador de alimentación de la batería esté lleno, siga cargando la batería durante por lo menos otras 2 horas.

Optimización de la batería

La vida útil de la batería depende del tiempo y la frecuencia de uso. Mantenga y utilice correctamente la batería para prolongar su vida.

La función de optimización de la batería está protegida por contraseña. Si la batería no funciona según las especificaciones, cámbiela o póngase en contacto con el representante de servicio técnico.

3.6; INTERFERENCIAS CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- Riesgo de explosión. Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con el aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Las concentraciones de oxígeno deben ser <25% y la presión parcial <27.5 kPa cuando no exista ningún otro oxidante.
- No toque al paciente, ni la mesa, ni los instrumentos durante la desfibrilación.
- No toque simultáneamente el paciente y las clavijas o los contactos. Podría generar un flujo excesivo de corriente de fuga en el paciente.
- La precisión de la medición puede disminuir temporalmente mientras se realiza electrocirugía o desfibrilación. El tiempo de recuperación es inferior a 10 segundos. Esto no afecta a la seguridad del paciente ni del equipo.
- No utilice el monitor o los sensores de SpO2 durante una adquisición de imágenes de resonancia magnética (MRI). La corriente inducida podría causar quemaduras. El monitor puede afectar a la captura de imágenes de resonancia magnética, y dicha resonancia puede afectar a la precisión de las mediciones del monitor.
- Si hay varios equipos conectados entre sí o conectados a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites especificados en los requisitos del sistema de la norma EN/IEC 60601-1. Consulte al personal de servicio técnico para realizar las comprobaciones necesarias antes de interconectar los instrumentos.
- No conecte este monitor a ningún equipo o dispositivo que no sea el especificado en esta guía.



3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Instrucciones generales

Mantenga el monitor, los cables y los accesorios limpios de polvo y suciedad. Examine periódicamente si hay polvo en las aberturas de ventilación del monitor y límpielo. Después de limpiar y desinfectar el monitor, compruébelo con cuidado y no lo utilice si observa signos de deterioro o daños.

Si tiene que devolver algún equipo a Philips, límpielo y desinfectelo primero.

Precaución Es responsabilidad del hospital determinar el protocolo de limpieza adecuado para cada unidad de cuidado. No utilice agentes de limpieza o desinfectantes no aprobados. Algunos agentes de limpieza dañan el monitor, aunque se utilicen en pequeñas cantidades.

No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como la acetona o los compuestos basados en la acetona. La garantía no cubre los daños producidos por el uso de sustancias no aprobadas. Siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre los agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido dentro de la carcasa. No sumerja ninguna parte del equipo en líquido.
- No vierta líquidos sobre el sistema. Si vierte líquido sobre la superficie externa del monitor, utilice un paño suave para secarlo. Si piensa que el líquido puede haber entrado en el monitor, póngase en contacto con equipo de soporte técnico, que podrá verificar el rendimiento y la seguridad de la unidad.
- No utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiadores para plata).
- No esterilice mediante autoclave o vapor ni limpie mediante ultrasonidos el monitor o los cables.
- No utilice lejía en los contactos eléctricos ni en los conectores.

Limpiar y desinfectar el monitor

Para limpiar el monitor:

- 1 Humedezca un paño suave con jabón neutro y agua.
- 2 Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente el monitor a temperatura ambiente.

Para desinfectar el monitor:

- 1 Humedezca un paño suave con alguna de las siguientes soluciones:
 - Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%)
 - Hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 10%
 - Compuestos de cloruro de amonio cuaternario (<1%)
 - Agua oxigenada (<5%) con ácido fosfórico (<5%)
 - Ácido peracético (<1%) con agua oxigenada (<1%)
 - Sólido de dicloroisocianurato de sodio (48% antes de la dilución)
 - Etilenglicol monobutil éter (1 a 5%) con isopropanol (17%)
 - Cloruro de n-alkil dimetil bencil amonio (8.1%) antes de la dilución con cloruro de didecil dimetil amonio (8.7%) antes de la dilución
 - Dietilenglicol butil éter (5 a 10%)
 - Dodecibenceno sulfonato de sodio sólido (20% antes de la dilución)

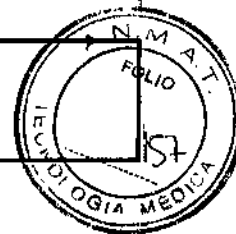
Limpiar y desinfectar los cables

Precaución No utilice alcohol para limpiar los cables. El alcohol puede provocar que los cables se agrieten y fallen.

Para limpiar los cables:

- 1 Humedezca un paño suave con jabón de manos sin alcohol.
- 2 Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente los cables.
- 3 Vuelva a limpiar las mismas zonas con un paño humedecido solamente con agua.

Para desinfectar los cables:



1 Humedezca un paño suave con hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 3%.

Atención: el hipoclorito sódico puede decolorar el cable.

2 Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente los cables.

3 Vuelva a limpiar las mismas zonas con un paño humedecido solamente con agua.

Limpieza y desinfección del sensor CAPNOSTAT 5

Advertencia Desenchufe el sensor y deje que se enfríe a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de limpiarlo.

Utilice solo los limpiadores y desinfectantes aprobados que se indican en "Agentes de limpieza aprobados". No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes.

Los limpiadores no aprobados aplicados en pequeñas cantidades pueden dañar el producto, acortar su vida útil o crear peligros de seguridad.

Mantenga todos los agentes de limpieza lejos de las conexiones eléctricas del sensor CAPNOSTAT 5 CO₂.

La garantía del fabricante no cubre los daños producidos por el uso de limpiadores no aprobados.

Limpieza del exterior del sensor CAPNOSTAT 5 CO₂ y su cable:

- Utilice un paño humedecido con alguno de los agentes de limpieza enumerados a continuación.
- Utilice un paño humedecido en agua para lavar y secar antes de su uso. Asegúrese de que las ventanas del sensor estén limpias y secas antes de reutilizar.

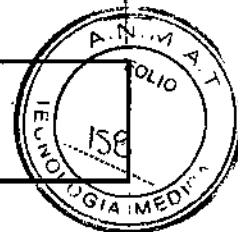
Agentes de limpieza aprobados

Los siguientes limpiadores se han probado y han sido aprobados para limpiar el sensor CAPNOSTAT 5 CO₂.

Alcohol isopropílico ≥70%; Solución acuosa al 10% de lejía al 6%; Steris Coverage® Spray HB; Clinell Wipes®; PDI Sani Cloth Bleach®; PDI Super Sani Cloth AF®; PDI Sani Cloth HB Wipes™; Speedy Clean™; Tuffie™; Tuffie 5™; Accel TB RTU; Bacillol 30 Foam; Bacillol AF; Toallitas Caltech-Dispatch 5200; Agua oxigenada.

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje de alarma	Prioridad	Causa
CO ₂ Fuera de rango	Baja	El valor del CO ₂ se encuentra fuera del rango de medición del CO ₂
CO ₂ Fallo sensor	Baja	Se ha producido un funcionamiento defectuoso del sensor de CO ₂ . Póngase en contacto con el equipo de soporte técnico para comprobar la información detallada del registro de errores.
Exceso temperatura sensor CO ₂	Baja	La temperatura del sensor CO ₂ es superior a 40°C (104°F). Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de soporte técnico.
Alarmas de SpO₂ Philips		
SpO ₂ Fallo disposit.	Baja	Fallo del dispositivo de SpO ₂ . Póngase en contacto con el equipo de soporte técnico para comprobar la información detallada del registro de errores.
SpO ₂ Señal errática	Baja	Medición errática de la señal de SpO ₂ . A menudo se debe a un sensor defectuoso, una aplicación incorrecta o una colocación errónea del sensor.
SpO ₂ extendida Actualizar	Baja	El periodo de actualización del SpO ₂ mostrado se ha ampliado porque la medición de PNI se está tomando en la misma extremidad



Mensaje de alarma	Prioridad	Causa
SpO2 No pulsátil	Alta	El pulso es demasiado débil para que el algoritmo pueda detectar el pulso fisiológico o bien el sensor ha dejado de estar colocado en el paciente.
SpO2 Señal ruidosa	Baja	El movimiento excesivo del paciente o la interferencia eléctrica están produciendo patrones de pulso irregulares.
SpO2 Fallo sensor	Baja	Funcionamiento incorrecto del sensor de SpO ₂ o del cable del sensor. Póngase en contacto con el equipo de soporte técnico para comprobar la información detallada del registro de errores.
Sensor SpO2 desactivado del paciente	Baja	El sensor de SpO ₂ ya no está conectado al paciente.
Alarmas de PNI		
PNI Fuga de aire	Baja	El monitor no puede ajustar la presión. Puede deberse a una fuga de presión o a un problema interno del módulo de PNI.
PNI Artefacto	Baja	El monitor no puede corregir la presión hasta alcanzar el valor deseado dentro del límite de tiempo, o bien el monitor requiere demasiados intentos de corrección de la presión para ajustar la presión en el valor deseado. Puede deberse a un movimiento excesivo del paciente, a una fuga de presión o a un problema relacionado con pacientes con edemas graves.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Los equipos médicos eléctricos pueden generar o recibir interferencia electromagnética.

Este producto ha sido evaluado para compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios adecuados, según la norma CEI60601-1-2: 2007, el estándar internacional de EMC para equipos médicos eléctricos. Esta norma de CEI se ha adoptado en la Unión Europea como la norma europea EN CEI60601-1-2: 2007. La interferencia de radiofrecuencia (FR) de dispositivos transmisores cercanos puede rebajar el rendimiento del producto. Antes de utilizar el producto, se debe evaluar la compatibilidad electromagnética con dispositivos a su alrededor.

Los equipos de comunicación por RF fijos, portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento del equipo médico. Pida asistencia al proveedor de servicio técnico para determinar la distancia de separación mínima recomendada entre los equipos de comunicación por RF y el producto.

Advertencia

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados podría causar un aumento de las emisiones y/o una reducción de la inmunidad de los monitores de paciente PHILIPS.

Los monitores de paciente PHILIPS no deben utilizarse junto a, o apilado con, otros equipos. Si resulta necesario utilizarlo junto a, o apilado con, otros equipos, es necesario observarlo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilice.

Precaución

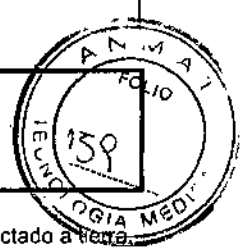
Los siguientes puertos de los monitores de paciente PHILIPS son sensibles a descargas electrostáticas durante la monitorización de pacientes:

- SpO2 y ECG

Siga estas pautas para reducir las descargas electrostáticas:

- No toque las clavijas de los conectores del puerto.
- Conectar y desconectar cables en los puertos, utilice medidas de prevención de ESD.

Las medidas de prevención podrían incluir las siguientes:



- Antes de hacer las conexiones, compruebe que no tenga carga electrostática ni toque metal conectado a tierra.
- Póngase una pulsera y bata antiestáticas.
- Proporcione formación en cuestiones de ESD a todos los usuarios. Los usuarios deben comprender lo que es la descarga electrostática, cómo pueden producirse daños y cómo evitar las descargas electrostáticas.

Pautas y declaración de EMC del fabricante

Los monitores de paciente PHILIPS están diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas.

Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

Tabla F-1 Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

Prueba de emisión	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los monitores modulares de paciente utilizan energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Los monitores modulares de paciente son adecuados para el uso en cualquier establecimiento, salvo en instalaciones domésticas y en aquellos entornos conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Tabla F-2 Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30%.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas del suministro eléctrico	± 1 kV para las líneas del suministro eléctrico	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si se producen interferencias, utilice filtros en las líneas de alimentación o asegúrese de que la distancia de separación adecuada entre las líneas de señal y de alimentación sea adecuada.

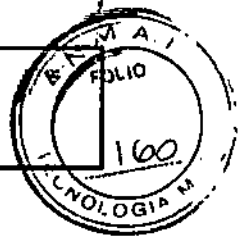
Tabla F-2 Inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Sobretensiones CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Disminuciones de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente CEI 61000-4-11	< 5% U_T ¹ (baja en $U_T > 95\%$) durante medio ciclo 40% U_T (baja en U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (baja en U_T de 30%) durante 25 ciclos < 5% U_T (baja en $U_T > 95\%$) durante 5 segundos	< 5% U_T (baja en $U_T > 95\%$) durante medio ciclo 40% U_T (baja en U_T de 60%) durante 5 ciclos 70% U_T (baja en U_T de 30%) durante 25 ciclos < 5% U_T (baja en $U_T > 95\%$) durante 5 segundos	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si es necesario contar con el funcionamiento constante de los monitores modulares de paciente durante las interrupciones del suministro eléctrico alimentados desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería
Campo magnético creado por la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario

1. U_T es el voltaje de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITEC N° 5545



Inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

Tabla F-3 Inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
			No deben utilizarse los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles si están más cerca de cualquier parte de los monitores modulares de paciente, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada

Tabla F-3 Inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida (continuación)

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
RF conducida: CEI 61000-4-4	3 V _{rms} Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{rms}	$d = \left[\frac{3}{E_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada: CEI 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = \left[\frac{3}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las cantidades de campo de los transmisores fijos de radiomóviles, según los diversos un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ² Pueden producirse interferencias cerca de los equipos que llevan este símbolo.

- Las cantidades de campo de los transmisores fijos, como la estación de base de los teléfonos de radio (móvil o inalámbrico) y los radios móviles terrestres, los de radiomóviles de frecuencia radiofrecuencia AM y FM y telefonía, no se pueden probar adecuadamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético alrededor de los transmisores de RF, debe considerarse la ejecución de un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar de la intensidad de campo medida en el lugar de uso de los monitores modulares de paciente sobrepasa el nivel de cumplimiento para RF autorizados modulado, así puede observar los monitores modulares de paciente para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que deba tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación de los monitores modulares de paciente.
- Sobre el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las cantidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

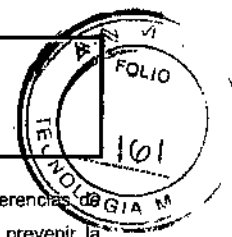
Distancias de separación recomendadas para los equipos y sistemas de mantenimiento de la vida

Tabla F-4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y los monitores paciente

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) ¹		
	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

- Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicado en la tabla anterior, es posible hacer un cálculo aproximado de la distancia de separación (d) en metros (m) recomendada, utilizando la ecuación que corresponde a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 y 800 MHz, corresponde la distancia de separación para el rango de frecuencias mayor. Es posible que estas pautas no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.



Los monitores de paciente están diseñados para ser utilizados en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de radiofrecuencia radiadas están bajo control. El cliente o usuario de los monitores de paciente puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y los monitores de paciente de acuerdo a las recomendaciones proporcionadas, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

3.14 DESECHO DEL MONITOR



- No elimine este producto (ni ninguno de sus componentes) junto con residuos industriales o domésticos. El sistema puede contener sustancias peligrosas que provoquen una contaminación medioambiental grave.
- El sistema contiene también información confidencial. Philips le recomienda ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Philips antes de eliminar este producto.
- Para evitar la contaminación o infección del personal, el medio ambiente u otros equipos, desinfecte y descontamine el monitor antes de eliminarlo de acuerdo con las leyes aplicables en su país. Para obtener más información, consulte los recursos que se indican a continuación.

Desecho de la batería

Advertencia

Deseche las baterías usadas de manera responsable con el medio ambiente. No deseche las baterías en cubos de basura normales. Póngase en contacto con el equipo de soporte técnico para obtener información sobre las normas aplicables a nivel local.

3.16 ESPECIFICACIONES

Especificaciones de ECG

Parámetro	Especificación
Rango de frecuencia cardíaca	Adulto: 15 lpm – 300 lpm Pediátrico y Neonatal: 15 lpm – 350 lpm
Precisión de frecuencia cardíaca	± 1% o ± 1 lpm, el que sea mayor
Ancho de banda	Monitorización normal: 0.67 Hz – 40 Hz Monitorización filtrada: 0.67 Hz – 20 Hz Monitorización extendida: 0.05 Hz – 100 Hz Nota — Los monitores Efficia CM cumplen las especificaciones de AAMI EC-13/ IEC 60601-2-27 únicamente en el modo de monitorización normal.
Derivaciones	CM10 y CM100: 3 y 5 derivaciones CM12, CM120 y CM150: 3, 5 y 10 derivaciones
Velocidades de barrido en pantalla	12.5 mm/s, 25.0 mm/s y 50.0 mm/s

Especificaciones de CO2

Parámetro	Especificación
Rango de medición de CO ₂	0 mmHg – 150 mmHg 0 kPa – 20 kPa 0 cmH ₂ O – 204 cmH ₂ O
Rango de medición de inCO ₂ (basado en la lectura más baja de los últimos 20 segundos)	3 mmHg – 50 mmHg


Especificaciones de SpO2

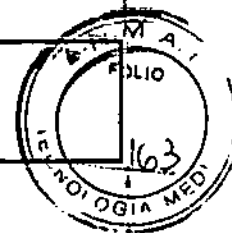
Parámetro	Especificación
Rango de medición de SpO ₂	0% - 100%
Resolución SpO ₂	1%
Rango de medición de la frecuencia de pulso	30 lpm - 300 lpm
Resolución de la frecuencia de pulso	1 lpm

Especificaciones de PANI

Parámetro	Especificación
Técnica	Oscilométrica utilizando presión de deflación por etapas
Rango de medición adulto	
Sistólica	30 mmHg - 270 mmHg (4.0 kPa - 36.0 kPa)
Diastólica	10 mmHg - 245 mmHg (1.3 kPa - 32.7 kPa)
MED	20 mmHg - 255 mmHg (2.7 kPa - 34.0 kPa)
Rango de medición pediátrico	
Sistólica	30 mmHg - 180 mmHg (4.0 kPa - 24.0 kPa)
Diastólica	10 mmHg - 150 mmHg (1.3 kPa - 20.0 kPa)
MED	20 mmHg - 160 mmHg (2.7 kPa - 21.3 kPa)
Rango de la medición neonatal	
Sistólica	30 mmHg - 130 mmHg (4.0 kPa - 17.3 kPa)
Diastólica	10 mmHg - 100 mmHg (1.3 kPa - 13.3 kPa)
MED	20 mmHg - 120 mmHg (2.7 kPa - 16.0 kPa)
Precisión de la presión sanguínea	Desviación estándar máxima: ≤ 8 mmHg Error medio máximo: ±5 mmHg
Rango de frecuencia del pulso	40 lpm - 300 lpm
Precisión de la frecuencia del pulso	<ul style="list-style-type: none"> • 40 lpm - 100 lpm: ±5 lpm • 101 lpm - 200 lpm: ±5% de lectura • 201 lpm - 300 lpm: ±10% de lectura

Especificaciones de TEMP

Parámetro	Especificación
Rango de medición para todos los sitios de mediciones	De 25°C a 45°C (de 77°F a 113°F)
Modo de operación	Modo directo
Precisión	Para sondas: 21075A, 20176A, 21078A, 21091A, M1837A, 21096A, 21097A, M2255A ±0.2°C
	Para sondas: 21090A, 21093A, 21094A, 21095A ±0.1°C


Especificaciones de Impedancia en la Respiración

Parámetro	Especificación
Técnica	Impedancia traustorácica
Rango de medición	3 - 150 respiraciones por minuto (rpm)
Resolución	1 respiración por minuto (rpm)
Precisión	<ul style="list-style-type: none"> • ± 1 rpm en el rango de 3 rpm - 120 rpm • ± 2 rpm en el rango de 121 a 150 rpm
Forma de onda de excitación de respiración	$< 250 \mu\text{A}$, 37 kHz nominal

Especificaciones de IBP

Parámetro	Especificación
Rango de medición	-40 mmHg - 360 mmHg
Sensibilidad de entrada	$5 \mu\text{V/V/mmHg}$
Desviaciones estáticas de puesta a cero	Hasta precisión de ± 200 mmHg con ± 1 mmHg
Precisión de ganancia	$\pm 1\%$ con deriva inferior al $0.05\%/^{\circ}\text{C}$
Impedancia de carga del transductor	Impedancia de carga Meniscap 200 W a 2.000Ω Impedancia de salida Meniscap $\leq 3.000 \Omega$ Impedancia de carga Trnscap 300 a 700 ohmios Impedancia de salida Trauscap 300 a 1.000 ohmios

Gasto cardíaco

Parámetro	Especificación
Rango de medición	Gasto cardíaco - 0.00 l/min a 20.00 l/min Tsangre - 27.0°C a 43.0°C Tinyec - 0.00°C a 27°C
Resolución	G.C. - 0.01 l/min Tsangre - 0.1°C Tinyec - 0.1°C Tbc - 0.1°C
Precisión de la medición	Gasto cardíaco - $\pm 5\%$ o 0.2 l/min (el que sea mayor para C.O. ≤ 10 l/min) Tsangre - $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ Tinyec - $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
Tiempo de respuesta	Gasto cardíaco - < 25 segundos después de iniciar la medición Tsangre - < 1 segundo Tinyec - < 1 segundo Curva de Tsangre - < 1 segundo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3706-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10560**, 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: Monitores de Paciente.

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: monitorización, registro y generación de alarmas de parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos sanitarios y en situaciones de transporte dentro de un centro sanitario.

Modelo/s: Efficia CM10 referencia número 863301; Efficia CM12 referencia número 863303; Efficia CM100 referencia número 863300; Efficia CM120 referencia número 863302; Efficia CM150 referencia número 863304.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

Fabricante 2:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Fabricante 3:

Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.

Fab.2: No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, República Popular China. 518057.

Fab.3: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810. Estados Unidos.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10560**

|



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.