



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

DISPOSICIÓN N° 5644

15 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3132-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHILIPS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-110 denominado: Monitor Paciente, marca Philips.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-110, denominado: Monitor Paciente, marca Philips.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-110.



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

DISPOSICIÓN N°

5644

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3132-14-4

DISPOSICIÓN N°

sao

5644

|

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5644 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor Paciente.

Marca: Philips.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8189/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11059/11-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Nombre Genérico | Monitor Paciente | Monitor para Pacientes |
| Modelo/s | SureSigns VM1 Consiste en: SureSigns VM1: VM1 Monitor Paciente con SpO2 (863264) SureSigns VM1: VM1 Monitor Paciente con SpO2 y registrador (863265) SureSigns VM1: VM1 Monitor Paciente con SpO2, CO2 y registrador (863266) | Monitor para Pacientes SureSigns VM1 patient monitor 863264, 863265, 863266. |



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

| | | |
|-------------------------|--|---|
| Fabricante/s | Philips Medical Systems. 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, Estados Unidos. | Philips Medical Systems Böblingen GmbH. Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania. Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. Goldway Building No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, Republica Popular de China 518057. Philips Medical Systems. 3000 Minuteman Rd., Andover, MA., 01810, Estados Unidos. |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8189/11. | Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 103. |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8189/11. | Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 104- 115. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PHILIPS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-3132-14-4

DISPOSICIÓN N° 5644

✓


 Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA

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

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

Fabricante:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Rd. Andover, MA.,
01810 Estados Unidos.

5644

15 JUL 2015

PHILIPS

Monitor para Pacientes SureSigns VM1

Modelo: _____

Ref # _____

S/N xxxxxxxx



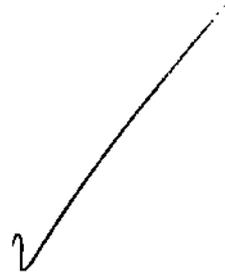
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-110

Beating Ivana Rejmankova
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokobian
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



f

Importado por:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES.
ARGENTINA

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

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

Fabricante:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Rd. Andover, MA., 01810
Estados Unidos.



5644

PHILIPS

Monitor para Pacientes SureSigns VM1



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Autorizado por la ANMAT PM-1103-110

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- *Peligro de explosión. Equipo no adecuado para utilizar en presencia de anestésicos inflamables mezclados con el aire, oxígeno u óxido nitroso. Las concentraciones de oxígeno deben ser < 25% y la presión parcial < 27,5 kPa cuando no exista ningún otro oxidante.*
- *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 toque al paciente, ni la mesa, ni los instrumentos durante la desfibrilación.*
- *La precisión de la medición puede disminuir temporalmente mientras se realiza electrocirugía o desfibrilación. Esto no afecta a la seguridad del paciente ni del equipo.*
- *No abra el monitor ni intente cambiar la batería. Si sospecha que existe un problema con los componentes internos del monitor, póngase en contacto con su servicio de biomedicina o con el representante local de Philips.*
- *Coloque los cables alejados del paciente con el fin de evitar estrangulación o que estos se enreden.*
- *No sitúe el monitor en una posición en la que pueda caer sobre el paciente.*
- *No levante el monitor por el cable de alimentación o las conexiones del paciente.*
- *La cesta del soporte vertical con ruedas tiene una capacidad máxima de 3,6 kg (8 libras). Si coloca más de 3,6 kg (8 libras) en la cesta, el soporte vertical con ruedas podría volcarse.*
- *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.*
- *Utilice solamente cables de red sin protección.*
- *Utilice sólo cables de alimentación (de tres hilos con enchufes conectados a tierra) y tomas eléctricas conectados a tierra. No adapte nunca un enchufe con conexión a tierra a una toma eléctrica sin conexión a tierra mediante la extracción de la puesta a tierra equipotencial o la presilla de conexión a tierra.*
- *No utilice cables de extensión para conectar el monitor a las tomas eléctricas.*

Philips Argentina S.A.
VEDIA 3892
CIUDAD DE BUENOS AIRES

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Los cables LAN deben cumplir todos los requisitos locales sobre sistemas eléctricos.
- 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 al paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites especificados en la norma EN 60601-1.
- No conecte este monitor a ningún equipo o dispositivo que no sea el especificado en este manual.
- No se recomienda la esterilización para este monitor, accesorio o fungible a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a dichos accesorios y fungibles.
- Use únicamente accesorios aprobados con el monitor SureSigns VM1. La utilización de accesorios no aprobados puede disminuir el rendimiento o la seguridad del monitor. Consulta las Instrucciones de uso que acompañan a los accesorios.

3.2

Uso previsto

El monitor de paciente SureSigns está pensado para la monitorización, el registro y la activación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos sanitarios. Además, el monitor está diseñado para su uso en situaciones de transporte dentro de una institución sanitaria.

3.3 Instalación conjunta

Conexiones - Comprobación de la conexión a red

El icono de conectividad, que aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla principal, indica el estado de la conexión a la red VSV.

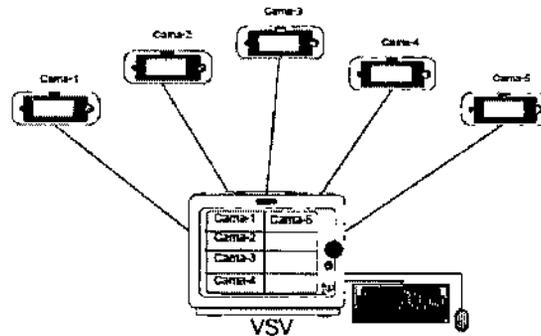
| Icono | Estado de la conexión |
|-------|---|
| | El monitor está conectado actualmente a la red VSV. |
| | El símbolo X rojo situado sobre el icono de red indica que el monitor ya no está conectado a la red VSV. En el área de mensajes se muestra el mensaje "Sin monitorización central". Compruebe la conexión de la parte posterior del monitor. Si el mensaje no desaparece, póngase en contacto con el administrador del sistema. |

Asignación de nombre al monitor

Cada monitor está identificado por un nombre de monitor en VSV. Durante la instalación de VSV, el administrador del sistema asigna un nombre a cada monitor y, a continuación, asigna cada monitor a un panel de visualización en VSV. El nombre del monitor es, por lo general, el número de la habitación o cualquier otro identificador único que indica a VSV el monitor que envía los datos del paciente. En la ilustración siguiente se muestra un ejemplo de una red VSV.

Blanca Estanoso
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. Healthcare

EDUARDO MOROSVAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



5644

Si cambia el nombre del monitor (en el Menú sistema), asegúrese de que el nuevo nombre cumple las mismas convenciones que los nombres existentes. Por ejemplo, en la red VSV del ejemplo anterior, no se debería modificar "Cama-2" por "Habitación-16" ya que el resto de los monitores están identificados por el número de cama y no por el número de habitación.

Precaución El sistema no evita la duplicación de nombres del monitor. Si traslada el monitor a otra ubicación, asegúrese de cambiar el nombre del monitor para que se corresponda con la nueva ubicación.



Todos los componentes del monitor de signos vitales SureSigns que se aplican al paciente están clasificados como tipo CF, que especifica su grado de protección contra descargas eléctricas. Todos ellos están clasificados a prueba de desfibrilador, como se indica mediante el símbolo del corazón en el panel lateral.

Este monitor es adecuado para utilizarlo en presencia de electrocirugía.

Los monitores de signos vitales SureSigns se ajustan a la norma CISPR 11. Los monitores de signos vitales SureSigns se pueden utilizar en cualquier centro, salvo establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje, como los edificios de uso doméstico. Antes de su uso clínico, asegúrese de que el monitor se encuentra en condiciones de funcionamiento. Si la precisión de alguna medición no le parece razonable, compruebe en primer lugar los signos vitales del paciente mediante otros métodos y luego repita la comprobación con el monitor para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe siempre que la configuración del monitor se ajusta a las selecciones previstas.

Si conecta el monitor a algún equipo, compruebe que funciona correctamente antes de su uso clínico. Consulte las Instrucciones de uso del equipo para obtener una información más completa.

3.4 y 3.9

Instalación, mantenimiento y calibración de Monitores

Seguridad en la Instalación

Los accesorios conectados a la interfase de datos del monitor deben estar homologados según la norma EN 60950 para equipos de procesamiento de datos o la norma

EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos sobre sistemas de la norma EN 60601-1-1.

Cualquier persona que conecta equipos adicionales al puerto de entrada o salida de señales está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple los


Biotec. San Antonio
C/ de Arce
Philips Argentina S.A. - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



requisitos de la norma EN 60601-1-1 del sistema. En caso de duda, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de Philips o con su representante local de Philips.

El monitor y sus accesorios deben ser inspeccionados por personal técnico cualificado a intervalos regulares para garantizar que su rendimiento no se ha degradado por el tiempo o las condiciones medioambientales. Se pueden realizar pruebas periódicas para comprobar el rendimiento, según se describe en la guía *SureSigns Patient Monitor Setup Guide*.

5644

Instalación eléctrica del equipo

El monitor funcionará tanto con alimentación de CA como con la batería interna.

Para encender el monitor:

Asegúrese de que la toma de corriente alterna está conectada a tierra correctamente y de que suministra la tensión y la frecuencia especificadas (100 - 240 V CA, 50- 60 Hz).

Si su centro requiere una conexión de compensación de potencial independiente, utilice el conector de puesta a tierra en la parte posterior del monitor. Conecte un cable de toma a tierra desde la puesta a tierra equipotencial hasta el sistema de toma a tierra del centro.

Cargar la batería

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.

Mantenimiento Preventivo

Mantenimiento realizado por el usuario

Cada tres meses, el usuario debe verificar si existen las siguientes anomalías en el equipo:

- Resecamiento de gomas y conexiones.
- Rajaduras de partes plásticas y conectores.
- Oxidación de partes metálicas.
- Ruptura de cables.
- Fallas en la alarma sonora o visual.

Comprobado cualquiera de estos problemas, se deberá entrar en contacto con DIXTAL o con el representante oficial local para que se tomen las medidas necesarias lo más breve posible, evitando mayores trastornos o daños.

PRECAUCIÓN

Ese mantenimiento deberá ser realizado solamente por PHILIPS o por la Red Autorizada de Asistencia Técnica, ya que requiere acceso a las partes internas del equipo.

Calibración

Consulte el manual de los módulos para revisar la necesidad de alguna calibración específica.

3.6 Interferencia recíproca

Seguridad en la Operación

Bling Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA Healthcare

EDUARDO MOROSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



El monitor tiene entradas aisladas y presenta un aislamiento eléctrico mayor que 10MΩ a 500VDC. La corriente de fuga que puede fluir del equipo para la tierra está limitada a menos de 10mA a 240VAC.

El monitor posee filtros de protección que elimina cualquier riesgo de seguridad cuando es utilizado simultáneamente con otros estimuladores eléctricos como desfibrilador, marcapaso cardíaco, etc.

La interferencia electromagnética externa en exceso puede interferir en la adquisición de las señales fisiológicas del paciente. En caso de que esto ocurra procure eliminar la fuente externa de este tipo de interferencia.

La conexión de varios equipos en una misma red de alimentación eléctrica puede causar cargas electrostáticas, sobrecargas o corrientes eléctricas, que pueden inducir fluctuaciones en las señales fisiológicas del paciente que no tengan un origen fisiológico. Las duraciones de estas fluctuaciones están limitadas por el tiempo de exposición del equipo, y no poseen efectos que comprometan la precisión del equipo y la seguridad del paciente, pues éste posee entradas aisladas y filtros de protección.

Cuando aplicable, el tiempo de recuperación después de la descarga de un desfibrilador es menor que 30 segundos, excepto cuando sea determinado en normas particulares.

AVISO

Antes de iniciar la monitorización de un parámetro fisiológico se deben observar todas las informaciones y cuidados sobre la operación y aplicación de los accesorios, pues el uso incorrecto de estos podrá causar daños al paciente, tales como quemaduras y/o choque eléctrico.

El monitor sigue todos los patrones EMC, mas el usuario debe estar atento a los riesgos de interferencia sobre el equipo durante tratamientos específicos.

AVISO

- **Riesgo de explosión:** No utilice el equipo en presencia de gases inflamables en el ambiente.
- **Riesgo de choque eléctrico:** Nunca retire la tapa del equipo, cuando sea necesario deberá ser retirada solamente por personal calificado.
- **Siempre** desconecte el equipo antes de limpiarlo. No utilice sensores dañados, cables con puntas descascaradas o con el aislante dañado, y solamente utilice sensores y cables originales.
- **Falla de funcionamiento:** Si el equipo no está funcionando adecuadamente como se describe, no lo utilice hasta que el problema sea solucionado por el personal calificado.

3.8 Limpieza, desinfección

Limpieza

Instrucciones generales

Mantenga el monitor, los cables y los accesorios limpios de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar el equipo, inspecciónelo meticulosamente. No lo utilice si advierte signos de deterioro o daños.

Si tiene que devolver algún equipo a Philips, límpielo y desinfectelo primero. 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 líquidos.
- No vierta líquidos sobre el sistema.
- Nunca 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.

[Handwritten signature]
Phong Van Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - HealthCare

[Handwritten signature]
EDUARDO MOKORIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare



- No utilice lejía en los contactos eléctricos ni en los conectores.
- No utilice alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede provocar que el plástico se debilite y falle.

Aviso No utilice agentes de limpieza o desinfectantes no aprobados. Incluso una pequeña cantidad de determinadas soluciones de limpieza puede dañar el monitor.
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.

5644

Limpeza y desinfección del monitor

Para limpiar el monitor:

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

Para desinfectar el monitor:

| Paso | |
|------|--|
| 1 | Humedezca un paño suave en alguno de los productos siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%)• Hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 3%• Solución de cloruro de amonio, <0,2% |
| 2 | Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie el monitor para desinfectarlo. |

Limpeza y desinfección de los cables y la fuente de alimentación externa

Precaución No utilice alcohol para limpiar los cables. El alcohol puede provocar que los cables se debiliten.

Para limpiar los cables y la fuente de alimentación externa:

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

Para desinfectar los cables y la fuente de alimentación externa:

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

✓

Adrian...
Ing. Juan Pelanero
Co-Director Técnico
Philips Argentina Healthcare

EDUARDO MOHOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare



3.12

Condiciones ambientales

PROBLEMAS DE INTERFERENCIA

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 los altos niveles de dichas interferencias puedan causar irregularidades en el rendimiento 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.

3644

PRECAUCIÓN

- Mantenga el equipo siempre en local adecuado.
- Evite locales donde pueda ocurrir derramamiento de líquidos sobre el equipo.
- Mantenga el equipo y sus accesorios siempre limpios y en buen estado de conservación.
- Mantenga el equipo en ambiente seco.
- No utilice el equipo si el mismo estuviera mojado o con exceso de humedad.
- No utilice el equipo si éste presenta daños externos o exista sospecha de que el mismo se haya caído.
- Conecte siempre el equipo en locales donde la toma de corriente posea aterramiento eléctrico.
- Nunca esterilice o sumerja el equipo en líquidos.
- No debe aplicarse ninguna tensión eléctrica a cualquiera de los cables del equipo, principalmente a aquellos que estén colocados al paciente.
- No exponga ni opere el equipo y sus sensores en temperaturas extremas.

DECLARACIÓN DE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

| Prueba de emisiones | Conformidad | Instrucciones sobre entorno electromagnético |
|---|-------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El monitor de signos vitales SureSigns VS2 únicamente utiliza la energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | El monitores de signos vitales SureSigns VS2 se puede utilizar en cualquier centro, salvo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje, como los edificios de uso doméstico. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/ emisiones irregulares IEC 61000-3-3 | Conforme | |

DECLARACIÓN DE INMUNIDAD A EQUIPOS DE RF

María del Carmen Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



5644

| Frecuencia del transmisor | de 150 kHz a 80 MHz | de 80 a 800 MHz | de 800 MHz a 2,5 GHz |
|---|--|--|---|
| Ecuación | $d = \left[\frac{3S}{3} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3S}{3} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{1}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| Salida máxima nominal Potencia de transmisor (vatios) | Distancia de separación (d) (metros) | Distancia de separación (d) (metros) | Distancia de separación (d) (metros) |
| 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 máxima no indicados anteriormente, la distancia de separación d se puede calcular en metros, utilizando la ecuación de la columna correspondiente, en la que P es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios conforme a los datos del fabricante del transmisor.

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía |
|--|---|--|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire) | ± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire) | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%. |
| Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4 | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común | ± 1 kV ± 2 kV | En caso de que baje el rendimiento, puede que sea necesario utilizar el monitor de paciente desde una conexión de alimentación con filtro o alimentación con batería (sin conexión eléctrica con la red principal de CA mientras se realiza la monitorización). |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común | ± 1 kV ± 2 kV | La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario. |
| Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía. IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos | <5% U_T 40% U_T 70% U_T <5% U_T | |
| Frecuencia magnética (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a los niveles normales para una ubicación típica en un establecimiento comercial u hospitalario habitual. |

Nota: U_T es el voltaje de la red principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

3.14

Eliminación

Protección Ambiental

El descarte de equipos y accesorios reutilizables y/o descartables debe seguir las Buenas Prácticas Hospitalarias a fin de evitar cualquier tipo de contaminación.

- Eliminación del monitor: para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para desechar piezas y accesorios como termómetros, y siempre que no



se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a la eliminación de residuos hospitalarios.

- Antes de desechar un monitor de paciente SureSigns elimine toda la información de los pacientes. Para obtener instrucciones acerca de cómo eliminar los datos de pacientes, consulte la guía *SureSigns O Patient Monitor Setup Guide*.

5644

3.16 Precisión de las mediciones

Especificaciones de medición - Monitores

Especificaciones de Medición

Monitor VM1

| Parámetro | Especificación |
|-------------------------------|--|
| Impacto mecánico | <ul style="list-style-type: none"> • Aceleración máxima: 150 m/s² (15,3 g) • Duración: 11 ms • Morfología del pulso: semisinusoidal • Número de impactos: 3 impactos por dirección y eje (18 en total) |
| Vibración mecánica | <ul style="list-style-type: none"> • Rango de frecuencia: de 10 Hz a 2.000 Hz • Resolución: 10 Hz • Amplitud de aceleración: <ul style="list-style-type: none"> De 10 Hz a 100 Hz 1,0 (m/s²) 2/Hz De 100 Hz a 200 Hz -3 db/octavo De 200 Hz a 2.000 Hz 0.5 (m/s²) 2/Hz • Duración: 10 minutos para cada eje perpendicular (3 en total) |
| Térmico | |
| Temperatura de funcionamiento | De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F) |
| Temperatura de almacenamiento | De -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F) para el monitor De -20 a 40 °C (de -4 a 104 °F) para el monitor y los accesorios |
| Humedad | |
| Funcionamiento | Hasta 90% de HR, sin condensación Nota — Hasta el 80% para un monitor con registrador opcional. |

[Handwritten signature]
 Responsable
 de Asesoría Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

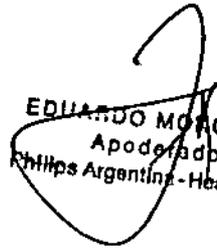
[Handwritten signature]
 EDUARDO KOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



Especificaciones del CO₂ef

| Parámetro | Especificación |
|---------------------------------|--|
| Rango de medición | De 0 a 150 mmHg |
| Frecuencia de flujo: | 50 ml/min, + 15 ml/min, - 7.5 ml/min |
| Tiempo de inicialización | El tiempo de inicialización entre el encendido de la unidad y la presentación de la primera lectura normalmente es de 30 segundos (3 minutos como máximo). |
| Tiempo de respuesta del sistema | <ul style="list-style-type: none">• Tiempo de respuesta total del sistema, que incluye tiempo de retardo y tiempo de ascenso: 2.9 segundos (típico) para cambios del 10 al 90% en la concentración de CO₂• Tiempo de retardo: 2.7 segundos (típico)• Tiempo de ascenso para adultos y neonatos: 190 ms máx. |
| Intervalo de calibración | Calibración inicial después de 1.200 horas y, a continuación, una vez al año o cada 4.000 horas, lo que suceda primero. |
| Intervalo de cero automático | Una vez a la hora (normalmente) |
| Estanqueidad a las fugas | < 40 mBar/min |

5644


EDUARDO MOROSIAN
Apodado
Philips Argentina - Healthcare


Diana Retamozo
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare





| Parámetro | Especificación |
|---|---|
| Precisión* | <p>De 0 a 38 mmHg: ± 2 mmHg</p> <p>De 39 a 99 mmHg: \pm (5% de la lectura + 0,08% por cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)</p> <p>De 100 a 150: \pm (5% de la lectura + 0,08% para cada 1 mmHg sobre 38 mmHg)</p> <p>En cuanto aparezca una lectura de CO₂, la medición será precisa si se ajusta a las especificaciones anteriores.</p> <p>* La precisión se aplica para frecuencias respiratorias de hasta 80 lpm. Para frecuencias respiratorias superiores a 80 lpm, la precisión será de ± 4 mmHg o $\pm 12\%$ de la lectura, el que sea superior para los valores de CO₂ef superiores a 18 mmHg. Para lograr las precisiones especificadas correspondientes a frecuencias respiratorias superiores a 60 rpm, utilice el juego de FilterLine H para pacientes lactantes/neonatos.</p> <p>Las especificaciones de precisión se mantienen dentro del 4% de los valores indicados en presencia de los gases que interfieran.</p> |
| Desviación de la precisión de la medición | No existe una desviación importante entre los ciclos de calibración que afecte a la precisión. |
| Frecuencia respiratoria | De 0 a 150 latidos/min |
| Precisión de la respiración | <ul style="list-style-type: none"> • ± 1 rpm en el rango de 0 - 70 rpm • ± 2 rpm en el rango de 71 - 120 rpm • ± 3 rpm en el rango de 121 - 150 rpm |
| Presión barométrica automática | El monitor está equipado con compensación de presión barométrica automática. |
| Efectos de presión cíclica | <p>Funcionará dentro de las especificaciones con sobre y subpresión de un sistema de ventilación, como se indica a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobrepresión: +100 cmH₂O • Subpresión: -20 cmH₂O |

5644

| Parámetro | Especificación |
|--|---|
| Precisión de frecuencia cardíaca | $\pm 2\%$ o ± 1 lpm (el valor superior) |
| Rango de longitud de onda ² | De 500 a 1.000 nm para todos los sensores especificados |
| Potencia máxima de salida óptica | ≤ 15 mW para todos los sensores especificados |

1. La precisión del sensor se obtuvo mediante la realización de estudios de hipoxia controlada en voluntarios adultos sanos y no fumadores (según la normativa EN ISO 9919). Las lecturas de SpO₂ se han comparado con las mediciones del CO-oxímetro en muestras de sangre arterial. Para representar a la población general, se tomaron datos de un mínimo de 10 sujetos (hombres y mujeres) de varias razas para validar la precisión de la SpO₂. Los datos de precisión correspondientes a los sensores Masimo se incluyen en el prospecto del sensor.

2. La información sobre el rango de longitud de onda puede ser útil para los facultativos que practiquen terapias fotodinámicas.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Aling. Ivonne Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



Especificaciones de la SpO₂

La frecuencia de actualización del valor de SpO₂ y la frecuencia cardíaca pulso es normalmente de 1 segundo. El promedio de datos y otros procesamientos de señal en los valores de datos mostrados y transmitidos de SpO₂ y frecuencia cardíaca se pueden controlar mediante el modo de respuesta de SpO₂ que puede seleccionar el usuario: Lento (20 segundos), Normal (10 segundos) y Rápido (5 segundos). En función de la diferencia entre el límite de alarma y el valor mostrado, el retardo en la generación de la señal de alarma puede oscilar entre 1 segundo y el valor del tiempo de respuesta (5, 10 ó 20 segundos).

5644

Puesto que las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, sólo se puede prever que aproximadamente dos tercios de dichas mediciones coincidan con el valor \pm Arms medido por un CO-oxímetro.

| Parámetro | Especificación | |
|--|-----------------|-----------|
| Rango de medición de SpO ₂ | Del 0 al 100% | |
| Rango de medición de la frecuencia cardíaca | De 30 a 300 lpm | |
| Precisión de SpO ₂ ¹ | Rango | Precisión |
| Sensores reutilizables de Philips | | |
| M1191A, M1191B, M1191AL, M1191BL, M1192A | Del 70 al 100% | \pm 2% |
| M1193A, M1194A, M1195A, M1196A, M1191T, M1192T, M1193T y M1196T para adultos | Del 70 al 100% | \pm 3% |
| M1194T para pacientes neonatales | Del 70 al 100% | \pm 4% |
| Sensores desechables de Philips | | |
| M1131A y M1133A (pacientes neonatales) | Del 70 al 100% | \pm 3% |
| M1132A y M1133A (adultos y lactantes) | Del 70 al 100% | \pm 2% |
| Sensores desechables Nellcor | | |
| M1901B, M1902B, M1903B, M1904B | Del 70 al 100% | \pm 3% |

Bióng. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

