



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

DISPOSICIÓN N° 7438

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9058-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7438

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 del producto médico de marca PHILIPS, nombre descriptivo Central de monitoreo y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-181, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 8

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9058/14-9.

DISPOSICIÓN N°

FG

7 4 3 8

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7438

Nombre descriptivo: Central de monitoreo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red (monitores de paciente y monitores de constantes vitales) de varios pacientes. Proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas procedentes de otros dispositivos médicos de la red y una vista retrospectiva a las condiciones de las alarmas, ondas fisiológicas y parámetros de varios pacientes.

Modelo/s: Philips SureSigns Central: La Central SureSigns Central de Philips 863291 está compuesta por el Software de la Central SureSigns Central de Philips (S863291) con conjunto de hardware.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9058/14-9.

DISPOSICIÓN Nº

7438

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 II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

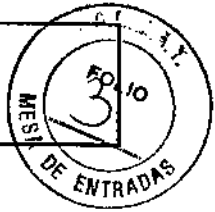
R

7438

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

PHILIPS

7438
PROYECTO DE RÓTULO
CENTRAL DE MONITOREO SURESIGNS TDS
Anexo III.B



Importado por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

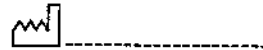
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 Estados Unidos.

PHILIPS
CENTRAL DE MONITOREO
Suresigns Central 863291

(Software Suresigns Central de Philips (S863291) con conjunto de hardware)

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



100 - 240 V CA,
50/60 Hz



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-181

Pablo Augusto Tharigen
ARODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Buenos Aires

PHILIPS

7 438
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Central de Monitoreo Philips SureSigns



Importado por:
Philips Argentina S.A.
Vedía 3892, Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

Fabricado por:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 Estados Unidos.

PHILIPS
CENTRAL DE MONITOREO
Suresigns Central 863291

(Software Suresigns Central de Philips (S863291) con conjunto de hardware)



100 – 240 V CA,
50/60 Hz



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-181

Seguridad

Los accesorios conectados a la interfaz de datos de SureSigns Central deben estar homologados según el estándar IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o el estándar IEC 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos del estándar IEC 60601-1 del sistema.

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 dicho sistema cumple los requisitos del estándar IEC 60601-1 del sistema. En caso de duda, póngase en contacto con el Centro de soluciones de atención al cliente.

Advertencia

No deseche este producto (ni ninguno de sus componentes) en sistemas de recogida de residuos industriales o domésticos. El sistema puede contener sustancias peligrosas que pueden provocar una grave contaminación medioambiental. El sistema también incluye información confidencial.

Philips recomienda ponerse en contacto con la Organización del servicio de Philips antes de desechar este producto.

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el sistema antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país. Si desea obtener más información, consulte la lista de recursos de abajo.

Philips Cuidado de la salud presta soporte para lo siguiente:

- Recuperación de piezas reutilizables
- Reciclado de materiales útiles por empresas competentes dedicadas al desecho de materiales
- Eliminación segura y efectiva de equipos

Si desea obtener información y asesoramiento, póngase en contacto con la Organización de servicio de Philips y visite la página web <http://www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/index.wpd> para obtener más información.

Antes de desechar SureSigns Central, elimine toda la información de los pacientes. Para obtener instrucciones acerca de cómo eliminar datos de paciente, consulte la Philips SureSigns Central Service Guide (Manual de servicio de Philips SureSigns Central, solo en inglés).

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Si se derrama líquido sobre el equipo, póngase en contacto con el ingeniero biomédico o con otra persona del servicio técnico para verificar el rendimiento y la seguridad del sistema.

Para garantizar un funcionamiento adecuado, elimine periódicamente el polvo y la suciedad de los ventiladores del PC, el teclado y el ratón.

La utilización de accesorios y cables que no sean los que se especifican en la documentación del producto puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a un descenso de la inmunidad del producto.

El producto no se debe utilizar cerca de otros equipos ni apilarlos sobre los mismos. En el caso de que deba apilar el producto, debe comprobar que puede funcionar correctamente antes de utilizar el producto.

Si no se implementa un programa de mantenimiento adecuado se pueden producir daños en el equipo y peligros para la salud.

Los datos de paciente que se envían desde el monitor a SureSigns Central no están codificados. La red de SureSigns Central está implementada en una red aislada y dedicada. Para proteger la información sanitaria en áreas protegidas electrónicamente (ePHI), se deben adoptar precauciones para restringir el acceso a la red aislada y dedicada de SureSigns Central.

Advertencias y Precauciones generales

Si por algún motivo se pierde la conexión entre SureSigns Central y los monitores de cama, compruebe los pacientes y siga los protocolos y procedimientos de la instalación respecto a fallos en los equipos.

No confíe exclusivamente en las alarmas sonoras de SureSigns Central para la monitorización de los pacientes. Para que el método de monitorización del paciente sea lo más fiable posible, es necesario utilizar correctamente todos los equipos de monitorización y observar al paciente de forma minuciosa.

Si en SureSigns Central se han habilitado los ajustes del límite superior e inferior de las alarmas, todos los ajustes de las alarmas se sincronizarán entre SureSigns Central y el monitor de cama. Si se produce un fallo de alimentación en los monitores de cama y en SureSigns Central, los monitores de cama recurren a la alimentación de la batería y se mantienen todos los ajustes de las alarmas en el monitor de cama. Una vez restablecida la alimentación, los ajustes de las alarmas que se guardaron en el monitor de cama se envían a SureSigns Central.

Si se produce un fallo de alimentación, compruebe toda la configuración del sistema en SureSigns Central cuando se restablezca la alimentación.

Si se produce un fallo en el hardware de Central, es posible que se pierdan los datos de las tendencias de los pacientes. Imprima los registros de los pacientes con regularidad, según sea necesario en la instalación.


Compruebe todas las conexiones físicas, incluidos el ratón, teclado, cable de alimentación, cable de pantalla, cables de la barra del altavoz y clave de licencia con regularidad. También debe comprobar periódicamente el LED de alimentación que aparecen en la pantalla y la barra del altavoz para asegurarse de que no hay ningún fallo de alimentación.

Si un cable de la pantalla se suelta o se desconecta, en la pantalla de visualización se mostrará el mensaje "Comprobar cable de vídeo".

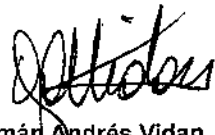
Transcurrido 1 minuto, el LED de la pantalla cambiará a color amarillo y la pantalla pasará al modo de suspender. Compruebe que los cables de la pantalla estén bien conectados a la pantalla y al PC o póngase en contacto con el ingeniero biomédico o con un miembro del servicio técnico.

Durante la instalación, la pantalla se configura para ofrecer una visualización óptima. No cambie los ajustes de la pantalla. Si, accidentalmente, cambia los ajustes de la pantalla, póngase en contacto con el administrador del sistema para volver a ajustar la pantalla.

Si el ratón o el teclado dejan de funcionar, las operaciones de SureSigns Central quedan limitadas. Compruebe que los cables del ratón y el teclado estén bien conectados. Si, después de confirmar que los cables están bien


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

✓


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



conectados, el problema continúa, póngase en contacto con el ingeniero biomédico o con un miembro del servicio técnico para que lo reparen inmediatamente.

Si el sistema está configurado para la monitorización de varias páginas y el ratón o el teclado dejan de funcionar, siga los protocolos y procedimientos de la instalación respecto a una pérdida de la monitorización central. Compruebe todos los pacientes, especialmente aquellos que están en páginas no visibles.

Mantenga limpio el ratón. Elimine la suciedad y el polvo del ratón para asegurarse de que funciona correctamente.

No utilice un ratón inalámbrico con SureSigns Central.

Restricciones de uso

Un médico o personal autorizado por él deberá evaluar los artefactos en el ECG y otras formas de onda fisiológicas causadas por interferencias electromagnéticas, a fin de determinar si afectarán negativamente al diagnóstico o tratamiento del paciente

3.2

Uso previsto

Philips SureSigns Central está diseñado para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red (monitores de paciente y monitores de constantes vitales) de varios pacientes.

Proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas procedentes de otros dispositivos médicos de la red. Proporciona la vista retrospectiva a las condiciones de las alarmas, ondas fisiológicas y parámetros de varios pacientes. El uso previsto de la impresora, si existe, es el de proporcionar una copia impresa del texto, los gráficos y los datos de las ondas.

Philips SureSigns Central puede proporcionar un sistema de conexión e intercambio de información con sistemas externos. Philips SureSigns Central está diseñado para utilizarse en hospitales y en sistemas de cuidado de pacientes fuera del hospital (como clínicas, instalaciones de cirugía ambulatoria, instalaciones de asistencia sanitaria a largo plazo y consultorios médicos) en los que la atención sanitaria la prestan profesionales de la salud.

Restricciones de uso

Un médico o personal autorizado por él deberá evaluar los artefactos en el ECG y otras formas de onda fisiológicas causadas por interferencias electromagnéticas, a fin de determinar si afectarán negativamente al diagnóstico o tratamiento del paciente.

3.3

Philips SureSigns Central proporciona una monitorización remota continua y un sistema secundario de notificación de alarmas de hasta 32 camas. Muestra formas de onda, datos numéricos y alarmas de los monitores SureSigns compatibles.

Componentes del sistema

- Software Philips SureSigns Central (S863291)
- Host del PC
- Conmutador de red
- Clave de licencia
- Pantalla LCD
- Barra del altavoz externo
- Teclado y ratón

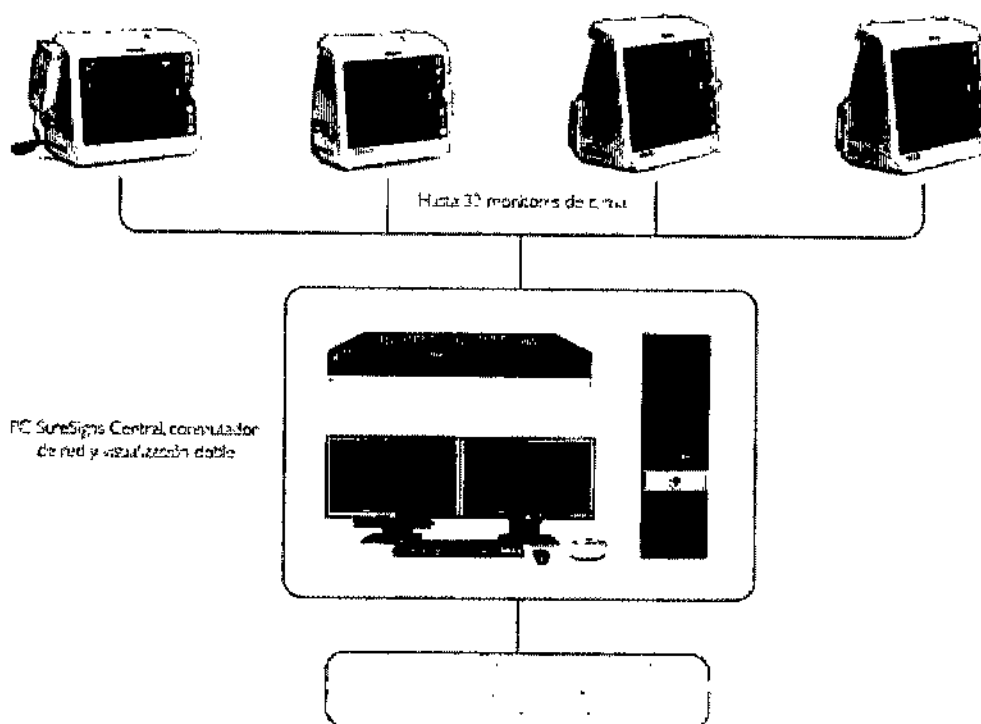
Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Monitores compatibles

Entre los monitores de SureSigns compatibles se incluyen los monitores de paciente VM4, VM6 y VM8 con la versión del software A.03 o posterior

Diagrama de red



3.4; 3.9

Consulta y modificación de la configuración del sistema

La ficha Sistema de la ventana Configuración del sistema incluye una sección de solo lectura que proporciona información sobre SureSigns Central, varios ajustes de configuración del sistema y el botón Test del audio. Para obtener más información sobre el test del audio, consulte "Prueba de la barra del altavoz" en el capítulo correspondiente.

Nota — La ventana Configuración del sistema contiene varias fichas, incluida la de Sistema. El usuario solo puede acceder a la ficha Sistema. El resto de fichas están protegidas mediante contraseña.

Consulta de la configuración del sistema

Pasos para consultar la configuración actual del sistema:

| | |
|---|--|
| 1 | Haga clic en el botón Configuración del sistema de la barra de herramientas. |
| 2 | En la ventana Configuración del sistema , seleccione la ficha Sistema . Se abre la ficha Sistema . |

La información de solo lectura de la ficha Sistema incluye lo siguiente:

- Configuración: el código de la clave de licencia, el número máximo de camas y el número de pantallas autorizadas mediante la clave de licencia.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

- **Clave de licencia:** el número de serie de la clave de licencia y la carga restante en la batería de la clave de licencia.
- **Versión software:** la versión actual del software de SureSigns Central y la versión del sistema operativo.
- **Idioma:** el idioma configurado actualmente en SureSigns Central.
- **Dirección MAC de LAN:** la dirección MAC de LAN única asignada a SureSigns Central.
- **Dirección IP de LAN:** la dirección IP de LAN asignada actualmente a SureSigns Central.
- **Espacio libre en disco:** la cantidad de espacio libre en el disco duro del sistema y el número estimado de días restantes para que esté lleno el disco.
- **Nombre estación central:** el nombre que el administrador del sistema ha asignado a SureSigns Central. El Nombre estación central también aparece en el Menú Sistema del monitor de cama.
- **Tamaño de pantalla:** el tamaño de una o de las dos pantallas conectadas a SureSigns Central.
- **Resolución de pantalla:** la resolución actual de una o de las dos pantallas conectadas a SureSigns Central.
- **Tamaño de píxel:** el tamaño de píxel actual una o de las dos pantallas conectadas a SureSigns Central.

Modificar la configuración del sistema

Pasos para cambiar la configuración del sistema:

| Paso | |
|------|---|
| 1 | Haga clic en el botón Configuración del sistema de la barra de herramientas. |
| 2 | En la ventana Configuración del sistema, seleccione la Ficha Sistema. |
| 3 | <p>En la ficha Sistema, cambie uno de los siguientes ajustes:</p> <p>Advertencia — Establezca el volumen de la alarma en función del entorno y los niveles de ruido ambiental. El volumen de la alarma se debe probar y verificar durante la instalación. El volumen de alarma debería ser lo suficientemente alto como para que pueda oírse en el entorno previsto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volumen tono de alarma: utilice este ajuste para aumentar o disminuir el volumen de la alarma. (No puede ajustar el volumen de la alarma en la barra del altavoz). <p>Nota — El administrador del sistema puede establecer un volumen mínimo de alarma, lo que evitará que se ajuste el volumen por debajo del nivel especificado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unid. presión sanguínea: utilice este ajuste para cambiar las unidades de medida de la presión arterial invasiva y no invasiva. Las opciones son mmHg y kPa. • Unid. temperatura: utilice este ajuste para cambiar las unidades de medida de la temperatura. Las opciones son °C y °F. • Unidades presión CO2: utilice este ajuste para cambiar las unidades de medida de CO₂ y mCO₂. Las opciones son mmHg y kPa. <p>Nota — Los cambios realizados en la configuración de las unidades de medida no se sincronizan entre SureSigns Central y el monitor de cama.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estado de la impresora: seleccione el botón Estado de la impresora para abrir, detener o cancelar trabajos de impresión. El botón Estado de la impresora muestra el nombre de la impresora predeterminada. • Test del audio: consulte "Prueba de la barra del altavoz" en la página 5-9. • Cuadrícula de ECG: seleccione la casilla Cuadrícula de ECG para mostrar la cuadrícula de formas de onda de ECG en todos los sectores. Desactive la casilla para ocultar la cuadrícula de forma de onda de ECG en todos los sectores. |

Monitorización fija y flexible

El administrador del sistema configura la disposición de la página según el modelo de uso de la unidad.

Pablo Augusto Marigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

- En una unidad en las que se utiliza el modelo de uso de monitorización fija, los monitores permanecen en una ubicación física fija y se asignan a un sector fijo en una página. El administrador del sistema también puede bloquear la disposición, que impide cambiar las asignaciones de los sectores.
- En una unidad se puede utilizar la monitorización flexible si hay más camas que monitores. Este modelo de uso le permite trasladar los monitores de una ubicación a otra, según sea necesario. Para poder utilizar el modelo de uso de monitorización flexible, el administrador del sistema puede configurarlo de una de estas dos formas:
 - El monitor siempre aparece en el mismo sector, independientemente de la ubicación física del monitor. El administrador del sistema bloquea la disposición para que no pueda volver a asignar el monitor a otro sector.
 - El monitor se puede volver a asignar a otro sector con cada uso. El administrador del sistema no bloquea la disposición.

En la instalación inicial, cada monitor se asigna a un sector. Si desconecta un monitor de la red y después se vuelve a conectar a la red, este aparecerá en el mismo sector al que estaba asignado inicialmente.

Si traslada el monitor de una ubicación a otra, plantéese si necesita volver a asignar el monitor a otro sector en la misma página o en otra página distinta, o si necesita cambiar el nombre del monitor.

3.8

Limpieza del sistema

Mantenga los ventiladores del PC, el teclado, el ratón, los cables y los accesorios limpios de polvo y suciedad.

Precaución

Evite llevar comida o bebida cerca de SureSigns Central. Evite derramar líquidos. Si se derrama líquido en alguna parte de SureSigns Central, póngase en contacto con el administrador del sistema.

No utilice materiales abrasivos, lejía o disolventes fuertes en ninguna parte de SureSigns Central.

No rocíe líquidos de limpieza directamente en las partes del sistema.

No esterilice mediante vapor ni limpie mediante ultrasonidos ninguna parte de SureSigns Central.

Póngase en contacto con el administrador del sistema para sustituir cualquier componente que muestre signos de daño o deterioro.

Siga el procedimiento que se indica a continuación para limpiar los componentes de SureSigns Central:

Pasos para limpiar los componentes del sistema:

| Paso | |
|------|--|
| 1 | Elimine la suciedad o el polvo del PC, el teclado y el ratón utilizando un paño limpio, suave y antiestático. |
| 2 | Limpie la pantalla de visualización y la carcasa con un paño limpio, suave y antiestático. Precaución No rocíe líquidos ni aerosoles directamente en la pantalla. No utilice disolventes ni líquidos inflamables para limpiar la pantalla. |
| 3 | Para suciedad o manchas difíciles de limpiar, póngase en contacto con el administrador. |

- Partes exteriores del PC
- Ratón
- Pantalla del monitor y carcasa

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

- Exterior del teclado y partes superiores de las teclas
- Cables
- Clave de licencia

3.11

Alarmas técnicas

SureSigns Central muestra las alarmas técnicas que se producen en SureSigns Central y en el monitor de cama.

Alarmas técnicas de SureSigns Central

Las alarmas técnicas de SureSigns Central aparecen en el panel de mensajes, en la parte inferior de la página. El color de la alarma técnica se basa en la prioridad de la alarma (rojo, amarillo o azul). Si hay más de una alarma técnica, los mensajes se alternan cada 1.5 segundos.

La alarma de Sin datos de la cama es similar a otras alarmas técnicas, aunque no aparece en el panel de mensajes y tiene algunas diferencias en cuanto al comportamiento. Para obtener más información, consulte la sección "Alarma de Sin datos de la cama".

La tabla siguiente contiene una lista alfabética de las alarmas técnicas de SureSigns Central.

| Mensaje de alarma | Prioridad | Causa |
|--------------------------------------|-----------|---|
| Base de datos demasiado grande | Baja | La base de datos del sistema está a punto de alcanzar su capacidad máxima. Póngase en contacto con el administrador del sistema. Cuando aparece este mensaje, el sistema seguirá funcionando normalmente durante un periodo de tiempo. Si no se soluciona el problema, se mostrará una advertencia para notificarte que se ha detenido la monitorización de Central. |
| Batería de la clave de licencia baja | Baja | La batería que queda en la clave de licencia es inferior al 80 por ciento. Póngase en contacto con el administrador del sistema o sustituya las baterías, según se describe en "Sustitución de las baterías de la clave de licencia" en la página 2-50. |
| Clave de licencia no detectada | Alta | La clave de licencia está desconectada del PC. Conecte inmediatamente la clave de licencia para silenciar la alarma o póngase en contacto con el administrador del sistema. Prepárese para implementar procedimientos de monitorización alternativos. Si la clave de licencia permanece desconectada durante más de 10 minutos, SureSigns Central se apaga. |
| Error de exportación de datos | Baja | SureSigns Central no está enviando datos al servidor de registros sanitarios electrónicos o al servidor de la interfaz de HL7. Póngase en contacto con el administrador del sistema. |

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



| Mensaje de alarma | Prioridad | Causa |
|-------------------------|-----------|--|
| Error de red | Baja | Se ha perdido la conexión de red. Además, el mensaje Sin datos de la cama se muestra en todos los sectores y el mensaje Sin monitorización central se muestra en todos los monitores de cama. Póngase en contacto con el administrador del sistema. |
| Error del altavoz | Baja | La barra del altavoz ha dejado de funcionar. Póngase en contacto inmediatamente con el administrador del sistema. |
| Fecha/hora establecidas | Baja | Indica que se ha producido un desfase horario de más de 30 segundos en SureSigns Central. Esta alarma se produce si SureSigns Central está sincronizado con un servidor horario de Internet o si el sistema está configurado para ajustarse automáticamente al horario de verano. La alarma de Fecha/hora establecidas es solo una alarma visual; no suena ninguna alarma sonora. |

| Mensaje de alarma | Prioridad | Causa |
|---------------------------------------|-----------|---|
| No puede aceptar los nuevos monitores | Baja | Puede ser debido a uno de los motivos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> El número máximo de monitores, según lo autoriza la clave de licencia, ya están conectados a SureSigns Central. Para añadir un monitor nuevo, el administrador del sistema debe eliminar un monitor existente en la ficha Administración sistema protegida mediante contraseña. No hay sectores disponibles. Póngase en contacto con el administrador del sistema o añada más sectores, según se describe en "Modificación del número de sectores" en la página 2-15. |
| Pérdida de monitoriz | Baja | Se ha producido un fallo del sistema y SureSigns Central se ha apagado y se ha reiniciado. El mensaje Pérdida de monitoriz indica que es posible que se hayan perdido datos de paciente mientras el sistema estuvo apagado. |

Silenciar una alarma técnica de SureSigns Central

Pasos para silenciar una alarma técnica de SureSigns Central y borrar el mensaje de la alarma:

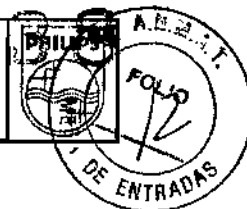
- Haga clic en el panel de mensajes.

Alarmas técnicas del monitor de la cama

Las alarmas técnicas que ocurren en el monitor de cama aparecen en la lista de alarmas del sector. Para obtener información sobre las alarmas técnicas del monitor de cama, consulte las Instrucciones de uso de su monitor.

3.12
Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

**Especificaciones ambientales**

| Parámetro | Especificación |
|--------------------|---|
| Temperatura | |
| Funcionamiento | De 15°C a 32.5°C con la impresora De 10°C a 35°C sin la impresora |
| Almacenamiento | De -20°C a 40°C con la impresora De -20°C a 60°C sin la impresora |
| Humedad | |
| Funcionamiento | De 20% al 80% de HR, sin condensación |
| Almacenamiento | De 15% al 90% de HR, sin condensación |
| Altitud | |
| Funcionamiento | De 0 m a 3.000 m por encima del nivel del mar De 1.013 mbar a 701 mbar (de 101 kPa a 70 kPa) |
| Almacenamiento | De 0 m a 9.144 m por encima del nivel del mar De 1.013 mbar a 301 mbar (de 101 kPa a 30 kPa) |

Compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. Este producto se ha evaluado para compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios apropiados según IEC 60601-1-2:2007, la normativa internacional para EMC en lo que respecta a equipos médicos eléctricos. Esta norma IEC se ha adoptado en la Unión Europea como la European Norm, EN 60601-1-2:2007.

Las interferencias de radiofrecuencia (RF) de dispositivos de transmisión cercanos pueden afectar negativamente al rendimiento del producto. Antes de utilizar éste deberá evaluarse la compatibilidad electromagnética con dichos dispositivos cercanos.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento de los equipos médicos. Consulte a su proveedor de servicio cuál es la distancia de separación mínima recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF y el producto.

Los cables y otros accesorios que deben cumplir la norma se enumeran en la documentación que se suministra con el producto.

Advertencia

La utilización de accesorios y cables que no sean los que se especifican en la documentación del producto puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a un descenso de la inmunidad del producto.

El producto no se debe utilizar cerca de otros equipos ni apilarlos sobre los mismos. En el caso de que deba apilar el producto, debe comprobar que puede funcionar correctamente con la configuración necesaria antes de utilizar el producto.

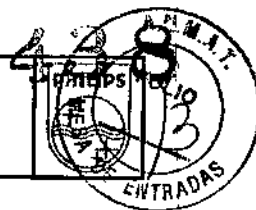
Reducción de interferencias electromagnéticas

El producto y sus accesorios pueden interferir con otras fuentes de RF y causar ráfagas continuas y repetitivas de la línea de alimentación. Entre los ejemplos de otras fuentes de interferencias de radiofrecuencia se encuentran otros dispositivos médicos eléctricos, productos celulares, equipos de tecnología de la información y transmisiones de radio o televisión. Si detecta interferencias, indicadas por artefactos en el ECG o variaciones drásticas en los valores de medición de parámetros fisiológicos, intente localizar la fuente. Analice lo siguiente:

- ¿Las interferencias se deben a una aplicación incorrecta de los electrodos o sensores? Si es así, aplique de nuevo los electrodos y sensores correctamente según las indicaciones que aparecen en las Instrucciones de uso del producto.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



- ¿Las interferencias son intermitentes o constantes?
- ¿Las interferencias se producen únicamente de determinados lugares?
- ¿Las interferencias sólo se producen cuando el dispositivo se encuentra muy cerca de determinados equipos médicos?
- ¿Sufren cambios importantes los valores de medición de los parámetros cuando el cable de alimentación de CA del dispositivo que se sospecha que interfiere está desenchufado?

Una vez localizada la fuente, trate de reducir la interferencia aumentando en lo posible la distancia entre el producto y la fuente. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante local de servicio.

Restricciones de uso

Un médico o personal autorizado por él deberá evaluar los artefactos en el ECG y otras formas de onda fisiológicas causadas por interferencias electromagnéticas, a fin de determinar si afectarán negativamente al diagnóstico o tratamiento del paciente.

3.16

Especificaciones de hardware

Sistema

| Parámetro | Descripción |
|---|---|
| Entrada de alimentación del sistema | 100 – 240 V C.A., 50/60 Hz |
| Tiempo de respuesta del sistema (desde la cama a Central) | Datos numéricos — ≤ 3 segundos Formas de onda — ≤ 3 segundos Alarmas visuales — ≤ 3 segundos Inicio de FNI remoto — ≤ 3 segundos |
| Tiempo de arranque del sistema (se incluye el tiempo de arranque del PC, el sistema operativo y el software de Central) | ≤ 2 minutos |
| Tiempo de respuesta de LCD | < 5 ms |
| Resolución de LCD | Fija a 1.920 x 1.080 |
| Rango de alarmas sonoras | 45dB - 85dB |

Clave de licencia

| Parámetro | Descripción |
|--------------------------------------|--|
| Entrada de alimentación (USB 2.0) | 5.0 V |
| Alimentación de reserva | Baterías alcalinas de 2 AA Alarma de nivel bajo @ < 80% de carga La clave de licencia sigue estando operativa durante 10 minutos después de cambiar a la alimentación mediante las baterías. |
| Frecuencia de resonancia del altavoz | 460 Hz ± 20% |
| Notificación de alarmas | LED: estados de alarma rojo, amarillo, verde |

Especificaciones de software

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare



| Parámetro | Especificación |
|--------------------------|--|
| Camas por sistema | Opciones (dependen de la clave de licencia): <ul style="list-style-type: none"> • 32 • 16 • 8 |
| Páginas por sistema | 8 máximo |
| Sectores por página | 16 máximo |
| Formato de visualización | <ul style="list-style-type: none"> • Columnas — 1, 2 • Filas por columna — 1, 2, 4, 8 |

| Parámetro | Especificación |
|--|---|
| Mediciones mostradas (si son compatibles en la cama) | <ul style="list-style-type: none"> • SpO₂ • Temperatura • CO₂ • Presión sanguínea no invasiva • Presión sanguínea invasiva • Frecuencia cardíaca • Frecuencia del pulso • Anemia • Frecuencia respiratoria |
| Formas de onda disponibles | <ul style="list-style-type: none"> • ECG1, ECG2 de 3 derivaciones y 5 derivaciones • SpO₂ • Respiración • CO₂ • Pres |
| Formas de onda por cama | Según el tamaño del sector: 1, 2, 4, 6 u 8 |
| Longitud de forma de onda | <ul style="list-style-type: none"> • Una sola columna: 6 segundos @ 25 mm/sec, 12 segundos @ 12,5 mm/sec • Columna doble: 3 segundos @ 25 mm/sec, 6 segundos @ 12,5 mm/sec |
| Datos de tendencia | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de tendencia gráfica • Revisión de tendencia tabular • Revisión de forma de onda de ECG 1, ECG 2 • Revisión de alarma/suceso • Revisión de tendencia de PNI |

| Parámetro | Especificación |
|-------------------------------|--|
| Consulta de tendencia gráfica | <ul style="list-style-type: none"> • Pantalla gráfica seleccionable por el usuario, intervalos de tiempo de 15 minutos a 24 horas • Resolución de 1 segundo • Gráficos de todos los parámetros • Varios valores para el parámetro en cuestión con codificación de color • Indicadores de alarma |
| Consulta de tendencia tabular | <ul style="list-style-type: none"> • Se muestran todos los parámetros • Intervalos de tiempo seleccionables por el usuario de 1 segundo a 2 horas • Indicadores de alarma |
| Datos de paciente almacenados | 240 horas de todas las mediciones, formas de onda de ECG y alarmas para cada paciente monitorizado |
| Historial de alarmas | <ul style="list-style-type: none"> • Mensaje de alarma • Fecha y hora de la alarma • Prioridad de alarma • Formas de onda de ECG 1, ECG 2 |
| Formatos de impresión | <ul style="list-style-type: none"> • Carta USA: 215,9 mm x 279,4 mm • A4: 210 mm x 297 mm |

Pablo Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Médicos

Ing. Germán Andrés Vidan
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9058/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7438** de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Central de monitoreo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red (monitores de paciente y monitores de constantes vitales) de varios pacientes. Proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas procedentes de otros dispositivos médicos de la red y una vista retrospectiva a las condiciones de las alarmas, ondas fisiológicas y parámetros de varios pacientes.

Modelo/s: Philips SureSigns Central: La Central SureSigns Central de Philips 863291 está compuesta por el Software de la Central SureSigns Central de Philips (S863291) con conjunto de hardware.

Período de vida útil: 10 años.

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

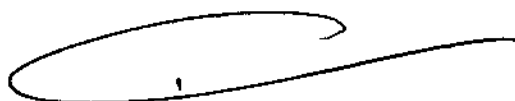
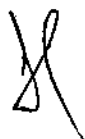
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

..//

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099,
Estados Unidos.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1103-181, en la
Ciudad de Buenos Aires, a^{24 OCT 2014}....., siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7438**



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