



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 8 8 9**

**BUENOS AIRES, 07 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15910-10-1 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

57



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

DISPOSICIÓN Nº

7889

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN Nº**  
**7889**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15910/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**7889**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**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 N° .....7889.....

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

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

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo, registro y activación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos sanitarios. Además esta diseñado para su uso en situaciones de transporte dentro de una institución sanitaria.

Modelo(s): SureSigns VS2, SureSigns VM1.

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

Ciclo de Vida: 10 (diez) años.

Nombre/es del/de los fabricante/s: Philips Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1085  
USA-(978)687-1501

Expediente N° 1-47-15910/10-1  
DISPOSICIÓN N°

7889

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

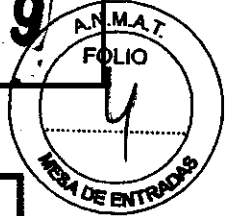
.....**7889**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



PROYECTO DE RÓTULO  
Monitores PHILIPS  
Anexo III.B

7889




3.1






**Importado y distribuido por:**  
**AGIMED S.R.L.**  
 Belgrano 1215 Piso4. Ciudad de Buenos Aires

**PHILIPS**

**Fabricado por:**  
 Philips Medical Systems  
 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1085 USA.  
 (978) 687-1501

**MONITOR PACIENTE SureSigns Modelo:** \_\_\_\_\_

**Ref #** \_\_\_\_\_ **S/N** xxxxxxxx  \_\_\_\_\_

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

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-44

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

3.1

<p><b>Importado y distribuido por:</b> AGIMED S.R.L. Belgrano 1215 Piso4. Ciudad de Buenos Aires</p> <p><b>Fabricado por:</b> Philips Medical Systems 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1085 USA. (978) 687-1501</p>	
<p><b>MONITOR PACIENTE SureSigns</b></p>	
<p>Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545</p> <p><b>Condición de Venta:</b> _____</p> <p>Producto autorizado por ANMAT PM-1365-44</p>	

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- *Peligro de explosión. Equipo no adecuado para utilizar en presencia de anestésicos inflamables mezclados 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.*
- *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.*
- *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.*

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

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.  
 Página 1 de 13

- *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 y SureSigns VS2. La utilización de accesorios no aprobados puede disminuir el rendimiento o la seguridad del monitor. Consulte 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

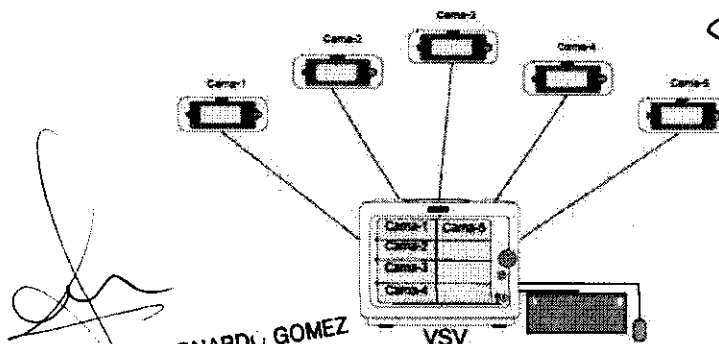
**Conexiones - Comprobación de la conexión a red**

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**

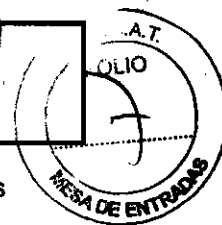
Cada monitor está identificado por un nombre de monitor en VSV. Durante la instalación de VSV, el administrador del sistema asigna un nombre a cada monitor y, a continuación, asigna cada monitor a un panel de visualización en VSV. El nombre del monitor es, por lo general, el número de la habitación o 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.



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

*Fernando Sciolla*  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.





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 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*.

### Instalación eléctrica del equipo

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

Bloing, LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.F.L.

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

El monitor tiene entradas aisladas y presenta un aislamiento eléctrico mayor que 10M $\Omega$  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 interferencias 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.
- 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.

---

#### Limpieza y desinfección del monitor

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPIE 6646  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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"> <li>• Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%)</li> <li>• Hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 3%</li> <li>• Solución de cloruro de amonio. &lt;0,2%</li> </ul>
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie el monitor para desinfectarlo.

**Limpieza 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%. <b>Precaución:</b> 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.

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

BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Mst. CORITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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.



**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 caldo.
- 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**

Frecuencia del transmisor	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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.			

Biling LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AG MED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**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	$\pm 6$ kV (contacto) $\pm 8$ kV (aire)	$\pm 6$ kV (contacto) $\pm 8$ 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	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV $\pm 2$ 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	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Caídas 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*.

3.16 Precisión de las mediciones

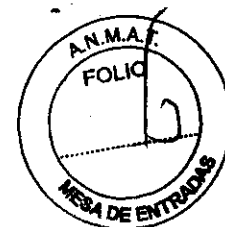
**Especificaciones de medición - Monitores**

*Especificaciones de Medición*

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

**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Monitor VM1



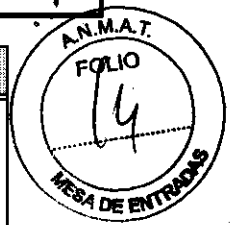
Parámetro	Especificación
Impacto mecánico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aceleración máxima: 150 m/s<sup>2</sup> (15,3 g)</li> <li>• Duración: 11 ms</li> <li>• Morfología del pulso: semisinusoidal</li> <li>• Número de impactos: 3 impactos por dirección y eje (18 en total)</li> </ul>
Vibración mecánica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rango de frecuencia: de 10 Hz a 2.000 Hz</li> <li>• Resolución: 10 Hz</li> <li>• Amplitud de aceleración: De 10 Hz a 100 Hz 1,0 (m/s<sup>2</sup>) 2/Hz De 100 Hz a 200 Hz -3 db/octavo De 200 Hz a 2.000 Hz 0,5 (m/s<sup>2</sup>) 2/Hz</li> <li>• Duración: 10 minutos para cada eje perpendicular (3 en total)</li> </ul>
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 <i>Nota — Hasta el 80% para un monitor con registrador opcional.</i>

Especificaciones del CO<sub>2</sub>ef

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"> <li>• 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 CO<sub>2</sub></li> <li>• Tiempo de retardo: 2,7 segundos (típico)</li> <li>• Tiempo de ascenso para adultos y neonatos: 190 ms máx.</li> </ul>
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

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



Parámetro	Especificación
Precisión*	<p>De 0 a 38 mmHg: <math>\pm 2</math> mmHg</p> <p>De 39 a 99 mmHg: <math>\pm (5\%</math> de la lectura + 0,08% por cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)</p> <p>De 100 a 150: <math>\pm (5\%</math> de la lectura + 0,08% para cada 1 mmHg sobre 38 mmHg)</p> <p>En cuanto aparezca una lectura de CO<sub>2</sub>, 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 <math>\pm 4</math> mmHg o <math>\pm 12\%</math> de la lectura, el que sea superior para los valores de CO<sub>2</sub>ef 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"> <li>• <math>\pm 1</math> rpm en el rango de 0 - 70 rpm</li> <li>• <math>\pm 2</math> rpm en el rango de 71 - 120 rpm</li> <li>• <math>\pm 3</math> rpm en el rango de 121 - 150 rpm</li> </ul>
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"> <li>• Sobrepresión: +100 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>• Subpresión: -20 cmH<sub>2</sub>O</li> </ul>

Parámetro	Especificación
Precisión de frecuencia cardiaca	$\pm 2\%$ o $\pm 1$ lpm (el valor superior)
Rango de longitud de onda <sup>2</sup>	De 500 a 1.000 nm para todos los sensores especificados
Potencia máxima de salida óptica	$\leq 15$ 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 9010). Las lecturas de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>. Los datos de precisión correspondientes a los sensores Masimo se incluyen en el prospecto del sensor.

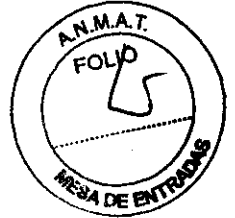
2. La información sobre el rango de longitud de onda puede ser útil para los facultativos que practiquen terapias fotodinámicas.

**LEONARDO GOMEZ**  
 Biomed. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AG MED S.F.L.

**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



**Especificaciones de la SpO<sub>2</sub>**



La frecuencia de actualización del valor de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> y frecuencia cardíaca se pueden controlar mediante el modo de respuesta de SpO<sub>2</sub> 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).

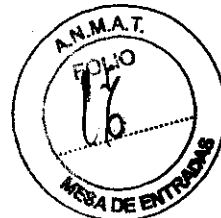
Puesto que las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, sólo se puede prever que aproximadamente dos tercios de dichas mediciones coincidan con el valor  $\pm$  Arms medido por un CO-oxímetro.

Parámetro	Especificación	
Rango de medición de SpO <sub>2</sub>	Del 0 al 100%	
Rango de medición de la frecuencia cardíaca	De 30 a 300 lpm	
Precisión de SpO <sub>2</sub> <sup>1</sup>	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%

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 3545  
 Director Técnico  
 AG MED S.F.L.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

## Especificaciones de PNI




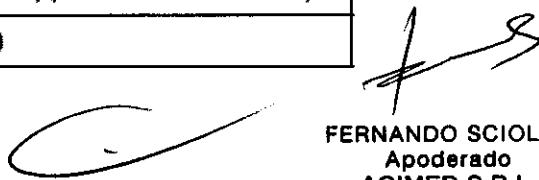
Parámetro	Especificación
Técnica	Oscilométrica utilizando presión de deflación por etapas
Rango de medición adulto/pediátrico	
Sistólica	30 – 255 mmHg (4 – 34 kPa)
Diastólica	15 – 220 mmHg (2 – 29 kPa)
Media	20 – 235 mmHg (2,7 – 31,3 kPa)
Rango de frecuencia del pulso	30 – 240 lpm
Rango de la medición neonatal	
Sistólica	30 – 135 mmHg (4 – 18 kPa)
Diastólica	15 – 110 mmHg (2 – 14,7 kPa)

Parámetro	Especificación
Media	20 – 125 mmHg (2,7 – 16,7 kPa)
Rango de frecuencia del pulso	40 – 240 lpm
Precisión de la presión sanguínea	± 5 mmHg (0,70 kPa)
Precisión de la frecuencia del pulso	± 2 lpm
Inflado inicial del manguito	Adulto: 160 mmHg (21,3 kPa) Pediátrico: 140 mmHg (18,7 kPa) Neonatal: 100 mmHg (13,3 kPa)

## Especificaciones de temperatura

Parámetro	Especificación
Rango de medición	<ul style="list-style-type: none"> <li>De 80 a 110°F (de 26,7 a 43,3°C) (en modo <b>Monitorizado</b>)</li> <li>De 93,9 a 105°F (de 34,4°C a 40,6°C) (en modo <b>Predictivo</b>)</li> </ul>
Precisión	± 0,2°F (± 0,1°C) (en modo <b>Monitorizado</b> )
Resolución	0,2°F (0,1°C)

  
Blaing I. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AG-MED S.S.L.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

## Especificaciones de la SpO<sub>2</sub>

La frecuencia de actualización del valor de la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia del pulso es, normalmente, de 1 segundo. El promedio de datos y otros procesamientos de señal en los valores de datos mostrados y transmitidos de la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia del pulso pueden controlarse mediante el modo de respuesta de SpO<sub>2</sub> que puede seleccionar el usuario: Lento (20 segundos), Normal (10 segundos) y Rápido (5 segundos). En función de la magnitud 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 o 20 segundos).

Puesto que las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, sólo se puede prever que aproximadamente dos tercios de dichas mediciones recaigan dentro del valor  $\pm$  Brazos medido por un CO-oxímetro.

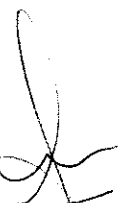
Parámetro	Especificación	
Rango de medición de SpO <sub>2</sub>	0 - 100%	
Rango de medición de la frecuencia de pulso	30 - 300 lpm	
Precisión de SpO <sub>2</sub> <sup>1</sup>	Rango	Precisión
Sensores reutilizables de Philips		
M1191A, M1191B, M1191AL, M1191BL, M1192A	70 - 100%	$\pm 2\%$
M1193A, M1195A, M1196A, M1194A	70 - 100%	$\pm 3\%$
Sensores desechables de Philips		
M1131A, M1133A - Neonatal	70 - 100%	$\pm 3\%$
M1132A, M1133A - Adulto/Lactante	70 - 100%	$\pm 2\%$

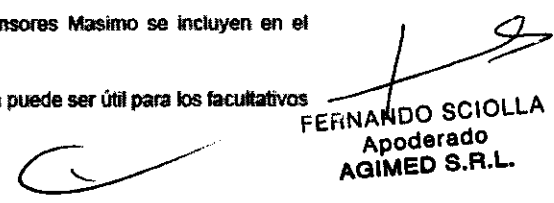
Parámetro	Especificación	
Sensores desechables Nellcor		
M1901B, M1902B, M1903B, M1904B	70 - 100%	$\pm 3\%$
Precisión de la frecuencia del pulso	$\pm 2\%$ o $\pm 1$ lpm (el que sea mayor)	
Rango de longitud de onda <sup>2</sup>	De 500 a 1000 nm para todos los sensores especificados	
Potencia máxima de salida óptica	$\leq 15$ 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

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.

  
BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AG MED S.F.L.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15910/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**7889**,,, y de acuerdo a 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: Monitor Paciente

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

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo, registro y activación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos sanitarios. Además esta diseñado para su uso en situaciones de transporte dentro de una institución sanitaria.

Modelo(s): SureSigns VS2, SureSigns VM1.

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

Ciclo de Vida: 10 (diez) años.

Nombre/es del/de los fabricante/s: Philips Medical Systems

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1085 USA- (978)687-1501.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**07 DIC 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7889**

Dr. OTTO A. OBSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.