



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
8227

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5053-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGE MEDICAL 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8227

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VIATOM nombre descriptivo MONITOR DE SIGNOS VITALES y nombre técnico MONITOR DE SIGNOS VITALES, de acuerdo con lo solicitado por AGE MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 y 135 a 144 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-693-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8227**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5053-15-6

DISPOSICIÓN N°

8227

mcv.



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

18 227
agemedical



17 JUL. 2017

Carlos A. López 2283
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agemedical.com.ar

Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo ajustado a los requisitos de información previstos en el anexo III.B del reglamento aprobado por la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd..

Dirección: C607, Languang Tech Park, No 7 Xixi Road, Hi-Tech Park North, Nanshan, Shenzhen, China

Producto: Monitor de Signos Vitales

Modelo: Checkme xxxx

Marca: Viatom

Serie o lote N°:

Fecha de Fabricacion:

Importador: Age Medical S.A.

Dirección del importador: Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 693-40

Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788

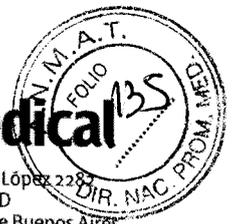
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura de 5 a 40 °C, humedad de 0 a 75% sin condensación de agua

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar seco y en su envase original

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagin
Presidente



INSTRUCCIONES DE USO

Carlos A. López 2287
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

3.1) Proyecto de rótulo: Según anexo III.B de la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
Dirección: C607, Languang Tech Park, No 7 Xixi Road, Hi-Tech Park North, Nanshan, Shenzhen, China
Producto: Monitor de Signos Vitales
Modelo: Checkme xxxx
Marca: Viatom
Importador: Age Medical S.A.
Dirección del importador: Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina
Autorizado por la ANMAT PM 693-40
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura de 5 a 40 °C, humedad de 0 a 75% sin condensación de agua
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar seco y en su envase original

3.2) PRESTACIONES:

Los monitores Viatom están diseñados la medición rápida y efectiva de múltiples parámetros de signos vitales, la visualización en pantalla y el almacenamiento de éstas mediciones, para ser utilizados en una amplia gama de escenarios de aplicación, incluyendo hospitales, clínicas, telemedicina, emergencia, cuidados en el hogar, recuperación y deporte, etc.
La medición del electrocardiograma y de la variación de la tensión arterial está destinada a uso con adultos. Los parámetros medidos (todos en forma no invasiva) son: ECG, Saturación de Oxígeno, Temperatura y Presión arterial sistólica basado en un coeficiente de calibración individual. La medición se realiza a través de sensores específicos integrados a la unidad o con sensores externos para el caso de la saturación y el ECG. Los sensores externos son de diseño propio del fabricante y pueden utilizarse solamente en unidades Viatom. Asimismo los monitores no funcionan con ningún tipo de sensores compatibles de otras marcas. Según lo declarado por el fabricante los datos y resultados provistos por éstas unidades tienen como propósito solamente un chequeo del estado general y no deben utilizarse para decidir diagnósticos o tratamientos.

Los parámetros disponibles para cada modelo se ajustan al siguiente cuadro:

Items	Checkme Pro	Checkme Plus	Checkme Pod	Checkme Life
Tamaño Pantalla	2.7",HD	2.7",HD	2.7",HD	2.4", color
Pantalla Táctil	*	*	*	*
Medición ECG sin cable	*	*	*	*
Medición ECG con cable	*	x	x	*
Frecuencia Cardíaca	*	*	*	*
Segmento ST	*	x	x	*
Duración QRS	*	*	*	*
Análisis de arritmia	*	*	*	*
Medición SpO2 sin cable	*	*	*	*
Medición SpO2 con cable	*	*	x	*
Temperatura	*	*	*	x
Variación Presión	*	*	*	x
Monitor de sueño	*	*	x	x
Podómetro	*	*	*	x
Bluetooth	*	*	*	x

3.3) COMBINACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS:

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente

8 22 71

agemedical



Los modelos no trabajan en combinación con otros productos médicos.

Carlos A. López
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

3.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO
COMPROBACION DE LA INSTALACION:

Antes de desembalar el producto, examine la caja de embalaje cuidadosamente para comprobar la presencia de signos de daño. Si detecta algún desperfecto, póngase en contacto con la empresa proveedora. Si la caja de embalaje está intacta, abra el embalaje y extraiga cuidadosamente el equipo y los accesorios. Contraste todos los materiales frente a la lista de embalaje y compruebe la presencia de daños mecánicos

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

Pulse el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo. Pulse y mantenga pulsado el mismo botón durante 2 segundos para apagar el dispositivo.

Ajustes Iniciales:

La primera vez que encienda el dispositivo, puede seguir los pasos descritos a continuación para configurar su monitor Checkme.

Paso	Interfaz de usuario	Acción
1		Toque el idioma que desea que utilice el dispositivo. Toque → a continuación.
2		Toque el botón «+» o «-» para cambiar el día, el mes y el año. Toque → a continuación.
3		Toque el botón «+» o «-» para cambiar la hora. Toque → a continuación.
4		Una vez completados los pasos anteriores aparecerá la pantalla principal.

Precauciones antes de usar el dispositivo:

Antes de utilizar el electrocardiograma

Antes de utilizar la función Control diario o Registro ECG, preste atención a los siguientes puntos para obtener mediciones precisas.

- Coloque el electrodo de ECG en contacto directo con la piel.
- Si tiene la piel o las manos secas, humidézcalas utilizando un trapo húmedo antes de realizar la medición.
- Si los electrodos de ECG están sucios, elimine cualquier resto de suciedad utilizando un trapo suave o un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol desinfectante.
- Durante la medición, evite cualquier contacto entre la mano con la que está realizando la medición y el resto del cuerpo.
- Recuerde que no debe haber ningún contacto entre sus manos izquierda y derecha.
- No se mueva durante la medición, y si es posible permanezca sentado.

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagin
Presidente

8227




- Cuando conecte los electrodos externos y/o los cables al paciente, asegúrese de que los conectores no entren nunca en contacto con otras partes conductoras o partes que actúen de descarga a tierra.

Carlos A. López
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Antes de usar el oxímetro

Antes de utilizar el Oxímetro o Monitor sueño, preste atención a los siguientes puntos para obtener mediciones precisas.

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

- El dedo insertado en el sensor de SpO2 debe estar limpio para garantizar una buena lectura.
- Cualquiera de las siguientes condiciones puede producir lecturas imprecisas, incluidas entre otras:
 - Luz intermitente o muy brillante;
 - Mala circulación sanguínea;
 - Hemoglobina baja;
 - Hipotensión, vasoconstricción aguda, anemia aguda o hipotermia;
 - Esmalte de uñas y/o uñas postizas
- Limite el movimiento del dedo lo máximo posible cuando utilice el Oxímetro, ya que el movimiento podría provocar lecturas o análisis incorrectos.

Calibración de la tensión arterial

Para obtener lecturas de tensión arterial, solicite a un médico que calibre el dispositivo con un tensiómetro tradicional. Debido a las diferencias existentes entre cada persona, cada usuario debe realizar su propia calibración antes de utilizar el monitor para medir o realizar un seguimiento de su tensión arterial.

Para calibrar con un tensiómetro, siga los pasos descritos a continuación:

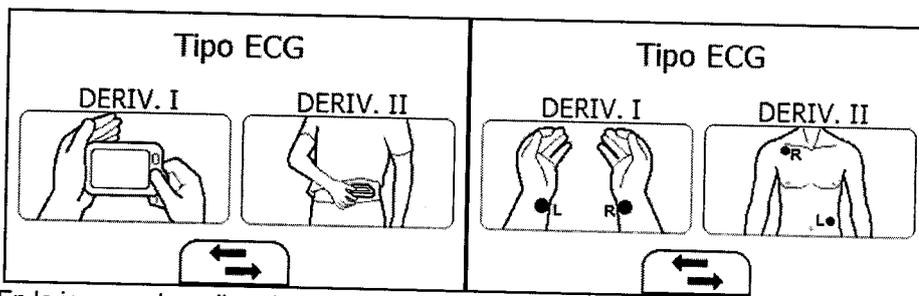
1. Localice un tensiómetro tradicional.
2. Coloque el brazalete en el brazo izquierdo conforme a las instrucciones de uso del tensiómetro.
3. Tome el monitor Checkme, pulse el botón Inicio para acceder a la pantalla principal.
4. Deslice el dedo de derecha a izquierda para pasar a la segunda página.
5. Seleccione el icono <Ajustes> y, a continuación, seleccione <General>.
6. Seleccione <Calibración TA>.
7. Asegúrese de que el brazalete y el monitor Checkme estén a la misma altura que su corazón. Inicie entonces la medición de la tensión arterial con el tensiómetro.
8. Cuando finalice la medición de la tensión arterial, introduzca manualmente las lecturas de presión sistólica y diastólica en el dispositivo Checkme.
9. Repita la calibración una vez más siguiendo los pasos anteriores.

Si las lecturas de las dos mediciones de presión arterial están muy cercanas, la calibración es válida y ha finalizado. Si las lecturas no están muy distantes, espere unos minutos y vuelva a realizar la calibración.

NOTA: Puede que todos los parámetros no estén disponibles en su modelo Checkme

Registro de ECG

La función Registro ECG incorpora cuatro métodos distintos de medición de ECG. Toque el icono  para pasar de una página a la otra.



En la imagen de arriba, de izquierda a derecha, puede ver:

- Método A: derivación I, mano derecha a mano izquierda
- Método B: derivación II, mano derecha a zona izquierda del abdomen
- Método C: derivación I, muñeca izquierda a muñeca derecha



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



Aleksander Gagín
Presidente

■ Método D: derivación II, muñeca derecha a zona inferior del abdomen

Los métodos A y B son los más cómodos, frente a los métodos C y D, pero no proporcionan el valor del segmento ST. Los métodos C y D requieren el uso del cable y del electrodo de ECG externo.

En cuanto el dispositivo detecte una forma de onda estable, comenzará automáticamente la medición. La barra de cuenta atrás se mueve de izquierda a derecha.

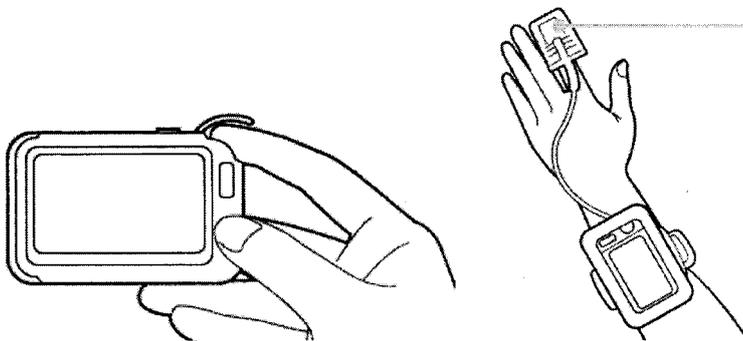
Cuando la barra se llena completamente, el dispositivo analiza sus datos y muestra a continuación el resultado de la medición.



Registro Oximetría

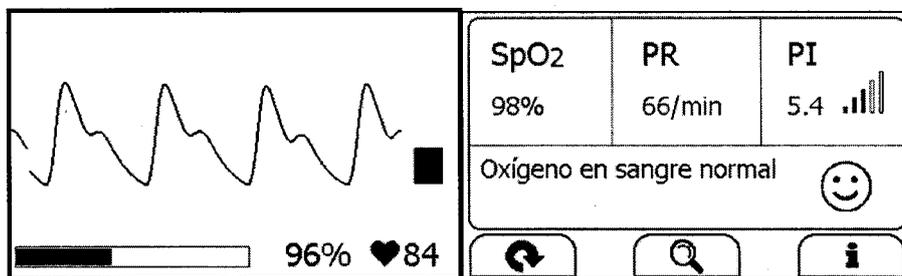
Para realizar una medición mediante la función Oxímetro sin cable:

1. Si el dispositivo está en la pantalla Calendario, pulse el botón Inicio.
2. En la pantalla principal, toque el icono «Oxímetro pulso».
3. Inserte el dedo índice en el sensor de SpO2 integrado o el externo



Posición de la uña del dedo

Cuando la barra se llena completamente, el dispositivo analiza sus datos y muestra a continuación el resultado de la medición.



Temperatura

Para realizar una medición de temperatura:

1. Si el dispositivo está en la pantalla Calendario, pulse el botón Inicio.
2. En la pantalla principal, seleccione <Termómetro>.
3. Presione el sensor del termómetro contra la sien ejerciendo la presión adecuada. Asegúrese de que el soporte de plástico redondo alrededor de la lente quede completamente cubierto y no permita la entrada de luz.

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente

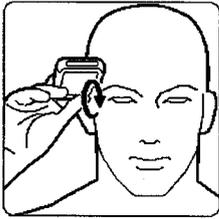
8 227

agomedical



Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agomedical.com.ar



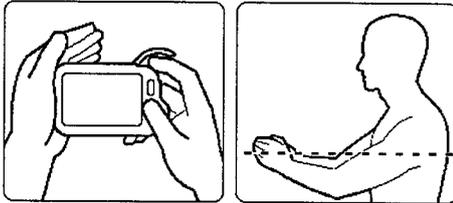
Ponga sensor en la sien
Pulse Inicio para empezar

4. Presione el botón Inicio una vez y escuchará un pitido que indica el comienzo de la medición. Mueva el termómetro alrededor de la sien durante alrededor de 3 segundos hasta que escuche un doble pitido que indica que la medición ha finalizado.
5. Baje el dispositivo y la pantalla mostrará el resultado de la medición.



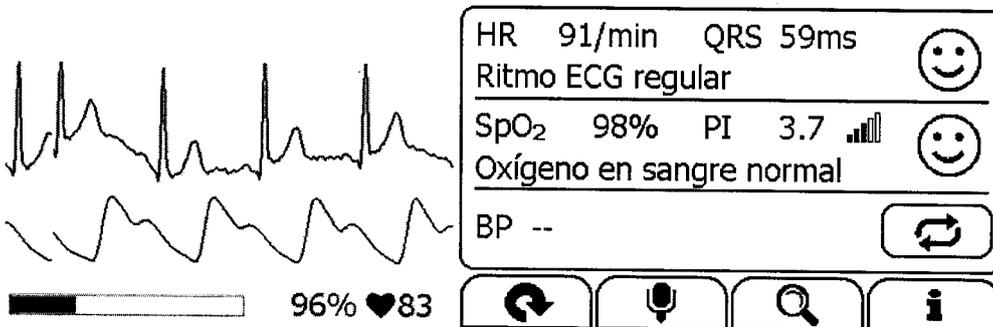
Uso de la función control diario

1. Pulse el botón Inicio para acceder a la pantalla principal.
2. Toque el icono <Control diario> del centro de la pantalla.
3. Sujete el dispositivo como se indica, a la altura del corazón, mantenga una postura estable y relájese.



Electrodo firme, dedo y relájese
Mantenga a nivel del corazón

Cuando la barra se llena completamente, el dispositivo analiza sus datos y muestra a continuación el resultado de la medición.



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagin
Presidente

CALIBRACION:

La calibración se realiza en el servicio técnico con instrumental específico.

No requiere calibración del usuario antes del uso.

MANTENIMIENTO:

Acuda a reparar el dispositivo únicamente a centros de servicio autorizado, de lo contrario su garantía quedará anulada.

3.5) IMPLANTACION

No aplica, producto no implantable.

3.6) RIESGOS DE INTERFERENCIA

Los equipos están diseñados según la normativa ISO 13485 específica y cumplen los requisitos IEC 60601 en lo que refiere a protección contra campos magnéticos y radio frecuencia.

3.7) METODO DE ESTERILIZACION

No aplica.

3.8) LIMPIEZA

Limpie el dispositivo semanalmente, pasando cuidadosamente un trapo suave o un hisopo de algodón humedecido en alcohol por la superficie del dispositivo. No vierta alcohol directamente sobre el dispositivo ni en su interior.

3.9) TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DEL USO

Asegurarse de seguir los pasos indicados en el punto 3.4 en lo que respecta a la verificación de la instalación.

3.10) CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

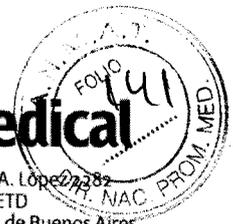
- Este dispositivo ha sido diseñado para uso práctico, pero no puede sustituir a una visita al médico.
- Los datos y resultados mostrados en el dispositivo son únicamente orientativos y no pueden utilizarse directamente para elaborar un diagnóstico o tratamiento.
- No recomendamos utilizar este dispositivo en pacientes con marcapasos u otros dispositivos implantados. Si es el caso, consulte con su médico.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética.
- No utilice el dispositivo en un entorno combustible (p. ej., entornos con concentraciones elevadas de oxígeno).
- No sumerja nunca el dispositivo en agua u otros líquidos. No limpie el dispositivo con acetona u otras soluciones volátiles.
- No deje caer el dispositivo o someta a fuertes impactos.
- No coloque el dispositivo en recipientes a presión o dispositivos de esterilización del gas.
- No desmonte el dispositivo, ya que podría provocar daños o averías, o afectar negativamente a su funcionamiento.
- El uso de este dispositivo está contraindicado en personas (incluidos niños) con discapacidades físicas, sensoriales o mentales o faltas de experiencia y/o conocimiento, a menos que se encuentren bajo la supervisión de una persona responsable de su seguridad o reciban instrucciones de esta persona sobre el

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente

8 227

agomedical



Carlos A. López
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agomedical.com.ar

modo de uso del dispositivo. No permita que los niños jueguen con el dispositivo.

- No permita que los electrodos del dispositivo entren en contacto con otras partes conductoras (incluida cualquier parte que actúe como masa).
- No utilice el dispositivo en personas con piel sensible o alergias.
- No almacene el dispositivo en los siguientes lugares: lugares expuestos a la luz directa del sol, a altos niveles de temperatura o humedad, o a contaminación grave; lugares próximos a fuentes de agua o fuego; o lugares sujetos a intensas influencias electromagnéticas.
- No balance el dispositivo por la correa ya que esta práctica representa un riesgo de lesión.
- Este dispositivo identifica cambios en el ritmo cardíaco, en la oxigenación de la sangre, etc. que pueden obedecer a varias y diferentes causas. Estos cambios podrían no representar ningún problema para la salud, pero también podrían venir producidos por enfermedades o afecciones de distinto grado de gravedad. Consulte con un especialista médico si cree que puede padecer una enfermedad o afección.
- Las mediciones de las constantes vitales practicadas con este dispositivo no pueden identificar todas las enfermedades. Independientemente de la medición realizada utilizando este dispositivo, consulte con su médico inmediatamente si experimenta síntomas que pudieran indicar la presencia de una dolencia grave.
- No se autodiagnostique ni automedique basándose en las mediciones de este dispositivo sin consultar con su médico. En particular, no empiece a tomar ninguna medicación nueva o cambie el tipo y/o dosis de cualquier medicación que ya esté tomando sin autorización previa.
- Este dispositivo no sustituye un reconocimiento médico de su función cardíaca o de otro órgano, ni a los registros de un electrocardiograma médico, que requieren mediciones más complejas.
- Este dispositivo no puede utilizarse para diagnosticar enfermedades o afecciones. Esa tarea es responsabilidad exclusiva de su médico.
- Le recomendamos que registre las curvas del electrocardiograma y demás mediciones, y se las proporcione a su médico cuando sea necesario.

3.11) CAMBIOS EN EL FUNCIONAMIENTO

A continuación se detalla los problemas en el funcionamiento y sus probables causas

Ante cualquier cambio en el funcionamiento normal del equipo que no pueda resolverse con las indicaciones de abajo debe procederse a comunicar la falla al Servicio Técnico.

El control debe ser realizado por un técnico autorizado por el fabricante o personal previamente entrenado siguiendo las instrucciones del Manual de Servicio.

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof: N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente



Carlos A. López 2284AC
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: [54-11] 4574-1500
Fax: [54-11] 4571-7139
www.agemedical.com.ar

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no enciende.	1. La batería puede estar agotada. 2. El dispositivo podría estar dañado.	1. Cargue la batería e inténtelo de nuevo. 2. Póngase en contacto con su distribuidor local.
El indicador de batería baja está parpadeando.	La batería está agotada.	Cargue la batería e inténtelo de nuevo.
La amplitud de la forma de onda del ECG es pequeña.	La derivación que ha elegido no es adecuada para usted.	Cambie de derivación e inténtelo de nuevo.
La forma de onda del ECG está descontrolada.	1. La presión ejercida sobre el electrodo no es estable o es excesiva. 2. Es posible que esté moviendo la mano o el cuerpo.	1. Sujete el dispositivo de forma estable y suave. 2. Intente permanecer quieto e inténtelo de nuevo.
La SpO ₂ o la frecuencia	1. El dedo puede no estar	1. Retire el dedo y

del pulso no muestran valor, o el número fluctúa.	correctamente insertado. 2. Es posible que esté moviendo la mano o el dedo.	vuelva a insertarlo como se indica. 2. Intente permanecer quieto e inténtelo de nuevo.
La aplicación no puede encontrar el dispositivo.	La función <i>Bluetooth</i> puede no estar activada.	Active la función <i>Bluetooth</i> en la segunda página de la pantalla principal.
Aparece el mensaje «Fallo cable SpO ₂ » al insertar el cable de SpO ₂ .	El cable de SpO ₂ podría estar dañado.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
Aparece el mensaje «Error de sistema».	Error del software o del hardware.	Reinicie el dispositivo y vuelva a realizar la medición. Si el error persiste, anote el número de error y póngase en contacto con su distribuidor local.
Error de calibración de tensión arterial.	1. Altura errónea. 2. La diferencia entre las dos calibraciones es demasiado grande.	1. Vuelva a confirmar su altura. 2. Intente permanecer quieto e intente calibrar de nuevo.
El dispositivo no emite ninguna nota acústica durante las mediciones de ECG y SpO ₂ .	El altavoz está silenciado.	Anule la función de silencio del altavoz en el menú Ajustes.
El valor de SpO ₂ es demasiado bajo al realizar la medición utilizando el sensor integrado.	1. Ha ejercido demasiada presión con el dedo. 2. El dedo puede no estar correctamente insertado.	1. Vuelva a insertar el dedo suavemente. 2. Asegúrese de mantener el dedo en la posición adecuada.
El valor de temperatura es demasiado bajo.	1. El pelo cubre el área de medición. 2. El sensor del termómetro está demasiado separado de la piel. 3. El sensor del termómetro está sucio.	1. Retire el pelo de la zona de medición. 2. Mantenga el sensor en contacto con la piel. 3. Limpie el sensor con un trapo suave o algodón.

3.12) EXPOSICION A CAMPOS MAGNETICOS; ELECTRICOS Y VARIACIONES DE PRESION

En condiciones ambientales razonablemente previsibles no hay que adoptar ningún tipo de precaución extra para la utilización del equipo.

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof: N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente

3.13) INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

No aplica

3.14) RIESGO ASOCIADO A LA ELIMINACION

Los productos eléctricos no deben desecharse junto con la basura domestica. Para su eliminación deberá acudir a un punto de reciclaje o consultar con las autoridades locales y/o su distribuidor para obtener asesoramiento sobre el proceso de reciclaje.

3.15) MEDICAMENTOS INCLUIDOS

No aplica

3.16) PRECISION EN LA MEDICION

Para evitar inconvenientes se debe realizar el mantenimiento preventivo y reemplazo de los componentes necesarios que determine el Servicio Técnico.

Especificaciones según parámetros:

ECG	
Tipo de derivación	Electrodos de ECG integrados Cable y electrodos externos
Juego de derivaciones	Derivación I, derivación II
Modo de medición	Episodio, continuo
Velocidad de muestreo	500 Hz
Precisión de muestreo	16 bit
Ganancia de visualización	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Velocidad de barrido	25 mm/s
Ancho de banda*	Pro/Plus/Lite: 0,05 Hz a 40 Hz Pod: 0,67 Hz a 40Hz
Tolerancia potencial de desviación de electrodo	± 300 mV
Rango de medición de ritmo cardíaco	30 ppm a 250 ppm
Precisión	±2 ppm o ± 2 %, la que sea mayor
Rango de medición de ST	-0,5 mV a + 0,5 mV
Resumen de medición	Ritmo cardíaco, duración del QRS, segmento ST**, análisis de ritmo (Ritmo ECG regular, Ritmo card. alto, Ritmo card. bajo, QRS alto, ST alto**, ST bajo**, Ritmo ECG irregular, No analizable)
SpO ₂	
Normas	Conforme a las normas de ISO 80601-2-61
*Verificación de precisión de medición: la precisión de SpO ₂ ha sido verificada en experimentos humanos en comparación con una muestra de referencia de sangre arterial medida con un co-oxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están estadísticamente distribuidas y se prevé que alrededor de dos tercios de las mediciones entren dentro del rango de precisión especificado en comparación con las mediciones del co-oxímetro.	
Rango de SpO ₂	70 % a 100 %
Precisión de SpO ₂	80-100 %: ± 2 %, 70-79 %: ± 3 %
Rango de FP	30 ppm a 250 ppm
Precisión de FP	± 2 ppm o ± 2 %, la que sea mayor
Rango de PI	0,5-15
Resumen de medición	SpO ₂ , FP, PI, Resumen (Oxígeno en sangre normal, Oxígeno en sangre bajo, No analizable)
Variación de tensión arterial	
Método de medición	Tecnología no invasiva sin brazaletes
Resumen de medición	Porcentaje de variación de la presión sistólica basado en el coeficiente de calibración individual

Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente



8 22 7 **agomedical**

Carlos A. López 2287
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agomedical.com.ar

Termómetro	
Técnica	Temperatura corporal por infrarrojos
Temperatura ambiente	16,0 °C a 40,0 °C
Lugar de medición	Sien
*: cable ECG externo, modo de ancho de banda ajustado a Amplio	
**: solo para medición con cable ECG externo, modo de ancho de banda ajustado a Amplio	
Tiempo de medición	3 s
Rango de medición	34,0 °C a 42,2 °C (94,0 °F a 108,0 °F)
Precisión	± 0,2 °C o ± 0,4 °F
Monitor sueño	
Tiempo de monitorización	Hasta 10 horas
Almacenamiento de datos	Almacenamiento SpO ₂ y frecuencia del pulso
Resumen de medición	Duración total, < 90 % STAT, saturación media, saturación mínima, resumen (Sin anomalías, Bajada oxígeno detectada, No analizable)
Podómetro	
Rango	0 a 99999 pasos
Distancia	0,00 a 999,99 km
Temporizador	0 a 1999 minutos
Calorías	0,00 a 9999,99 kcal
Grasas	0,00 a 199,99 g

E



Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

Aleksander Gagín
Presidente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5053-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.227**, y de acuerdo con lo solicitado por AGE MEDICAL 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: MONITOR DE SIGNOS VITALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Monitor de Signos Vitales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición rápida y efectiva de múltiples parámetros de signos vitales, la visualización en pantalla y el almacenamiento de estas mediciones.

Modelo/s: Checkme Pro, Checkme Plus, Checkme Pod, Checkme Lite.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Viaton Technology Co., Ltd.

E
A

Lugar/es de elaboración: C607, Languang Tech Park, No 7 Xixi Road, Hi-Tech Park North, Nanshan, Shenzhen, China.

Se extiende a AGE MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 693-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.7..JUL..2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 227



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.