



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 5913

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-301-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96, denominado: MONITOR DE SIGNOS VITALES, marca PHILIPS.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96, denominado: MONITOR DE SIGNOS VITALES, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96.



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

DISPOSICIÓN N° 5913

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-301-15-0

DISPOSICIÓN N° **5913**

eat

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5913, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-96 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MONITOR DE SIGNOS VITALES.

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Disposición Autorizante N° 3004/13

Tramitado por Expediente N°: 1-47-13424-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	-SureSigns VSi compuesto por: 863275 VSi con NPB; 863276 VSi con NPB y SPO2; 863277 VSi con NPB, SPO2 y temperatura. -SureSigns VS2+ compuesto por: 863278 VS2+ con NPB, SPO2 y temperatura y grabadora opcional; 863279 VS2+ con NPB,	- Monitor de signos vitales Suresigns VSi Vital Signs Monitor 863275, 863276, 863277. - Monitor de signos vitales Suresigns VS2+ Vital Signs Monitor 863278, 863279. - Monitor para Pacientes Suresigns VM1 patient monitor 863264, 863265, 863266.



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

	SPO2 y temperatura y grabadora opcional. -SureSigns VM1 Monitor Paciente con SPO2: 863264 SureSigns VM1 monitor paciente con SPO2; 863265 SureSigns VM1 monitor paciente con SPO2 y registrador; 863264 SureSigns VM1 monitor paciente con SPO2, CO2 y registrador.	
Nombre del fabricante	Philips Medical Systems	1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH 2) Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. 3) Philips Medical Systems
Lugar de elaboración	3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810 -1099 Estados Unidos.	1) Hewlett-Packard-Str.2 71034 Böblingen, Alemania. 2) Goldway Building, No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China 518057. 3) 3000 Minuteman Rd. Andover, MA. 01810 EE.UU.
Rótulo	Aprobado por Disposición	a fs. 144.



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

	ANMAT Nº 3004/13	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 3004/13.	a fs. 145 a 157.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1365-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 JUN. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-301-15-0

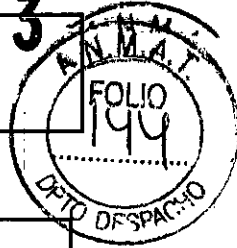
DISPOSICIÓN Nº **5913**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5913

Agimed

Monitor de Signos Vitales
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



01 JUN. 2016

Importado por:

AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

Fabricante:

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

Fabricante:

Philips Goldway (Shenzen) Industrial Inc.
Goldway Building No. 2 Tiangong Road, Nanshan
District, Shenzhen, P.R. China 518057.

Fabricante:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Rd.
Andover, MA. 01810 EE.UU.

PHILIPS

Monitor de Signos Vitales

Modelo: _____

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



CA: 100 - 240 VCA,
50 - 60 Hz, 75W

CC: 10.8 a 11.1 V
2150 a 2300 mAh



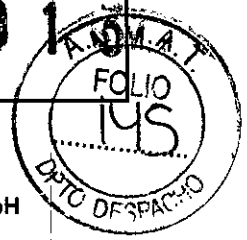
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-96

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

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

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

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

PHILIPS

Monitor de Signos Vitales Modelo: _____



CA: 100 - 240 VCA,
50 - 60 Hz, 75W

CC: 10.8 a 11.1 V
2150 a 2300 mAh



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-96

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o al personal que se encuentre bajo sus órdenes.
- ✓ Antes de cada uso, compruebe si el monitor y los accesorios presentan signos de deterioro o daños. Sustituya cualquier equipo dañado o informe al administrador del sistema.
- ✓ Philips recomienda tener instalada siempre una batería en el monitor. Si el monitor pierde la alimentación de CA, recurre a la fuente de alimentación de la batería. Si se produce un fallo en la alimentación de CA y el monitor no tiene una batería, se interrumpirá el funcionamiento del monitor y no sonará ninguna alarma
- ✓ Para asegurarse de que la batería está suficientemente cargada, mantenga el monitor conectado a la alimentación de CA cuando no se esté utilizando.
- ✓ Deseche las baterías usadas de manera responsable con el medio ambiente, No deseche las baterías en cubos de basura normales. Consulte al administrador del hospital para obtener información sobre las normas aplicables a nivel local.
- ✓ Si el monitor está conectado a una fuente de alimentación de CA pero no tiene batería, el icono grande de batería no mostrará ninguna barra.
- ✓ Durante el tiempo en que cambia los límites de alarma, el sistema de alarmas seguirá funcionando normalmente.

GENERALIDADES DE USO

El monitor de signos vitales SureSigns permite a los profesionales sanitarios monitorizar los parámetros fisiológicos de los pacientes.

Entre los parámetros estándar y opcionales se incluyen:

- PNI
- SpO2
- Temperatura

Monitorización de la SpO2

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
CGP/EC N° 5545



El monitor SureSigns utiliza un algoritmo de procesamiento de señal tolerante al movimiento, que genera las siguientes mediciones de SpO2:

- Saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO2): el porcentaje de hemoglobina oxigenada en relación con la suma de la oxihemoglobina y la deoxihemoglobina (saturación de oxígeno arterial funcional)
- Un valor de frecuencia del pulso: el valor se obtiene de la señal de SpO2
- Un indicador de perfusión: indica la calidad de la señal de SpO2


Limitaciones de medición de PNI

No es posible realizar una medición de PNI en pacientes con frecuencias cardíacas extremas inferiores a 40 lpm o superiores a 300 lpm, o si el paciente está conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

Las mediciones de PNI pueden ser imprecisas o no se pueden realizar en pacientes con los siguientes estados:

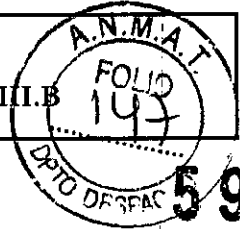
- Un pulso de presión arterial irregular
- Arritmias cardíacas
- Excesivo y continuo movimiento, como temblores o convulsiones
- Cambios rápidos en la presión sanguínea
- Shock grave o hipotermia que reduce el flujo sanguíneo a la periferia
- Obesidad, donde una capa gruesa de grasa que rodea una extremidad amortigua las oscilaciones procedentes de la arteria
- Una extremidad edematosa

Medición de Temperatura:

Paso	
1	<p>Retire la sonda de temperatura del recipiente de la sonda.</p>  <p>Después de unos segundos, se emite una señal acústica y aparece el icono Listo, que indica que ya puede realizar una medición de temperatura.</p>
2	<p>Compruebe que ha seleccionado el lugar de aplicación de la sonda correcto (Oral, Axilar o Rectal). El lugar de aplicación de la sonda aparece en la parte superior del panel de temperatura.</p> <p>Para cambiar el lugar de aplicación de la sonda, consulte "Modificación de la aplicación de la sonda" en la página 7-6.</p>
3	<p>Ponga una cubierta nueva en la sonda.</p>
4	<p>Coloque la sonda en el lugar de aplicación adecuado del paciente.</p> <p>En el panel numérico aparece un icono de reloj de arena mientras el monitor calcula el valor de temperatura. Cuando finaliza la medición de temperatura, suena una señal acústica.</p>
5	<p>Retire la cubierta de la sonda y deséchela según los protocolos de su centro.</p>
6	<p>Vuelva a colocar la sonda en el recipiente.</p>

Nota — Cuando el monitor cambia del modo En espera al modo Activado, el módulo de temperatura tarda varios segundos en reiniciarse. No retire la sonda de temperatura del recipiente mientras se reinicia el módulo.

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



3.2 USO INDICADO

El monitor de signos vitales SureSigns permiten monitorizar, registrar y activar 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

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Accesorios para SpO2

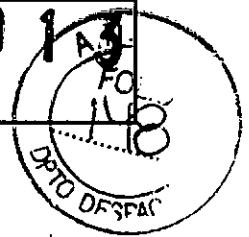
Sensores reutilizables de Philips

Tipo de paciente	Descripción	Longitud del cable	Número de referencia	Usar con el siguiente cable
Adulto	Sensor de dedo, para pacientes de > 50 kg (110 lb)	2 m	M1191B	Cable alargador M1941A (2 m)
Pediátrico/ adulto pequeño	Sensor de dedo, para pacientes de (de 15 kg a 50 kg) (de 33 lb a 110 lb)	1.5 m	M1192A	
Neonatal	Sensor de pie/mano, para pacientes de 1 a 4 kg (2.2 a 8.8 lb)	1.5 m	M1193A	
Adulto	Sensor de oreja tipo clip, para pacientes de > 40 kg (88 lb)	1.5 m	M1194A	
Lactante	Sensor de dedo, para pacientes de (de 4 kg a 15 kg) (de 8.8 lb a 33 lb)	1.5 m	M1195A	
Pediátrico adulto/ grande	Clip de dedo, para pacientes de > 40 kg (88 lb)	2 m	M1196S	
Adulto	Sensor de dedo, para pacientes de > 50 kg (110 lb)	3 m	M1191BL	Sin cable alargador
Adulto	Clip de dedo, para pacientes de > 40 kg (88 lb)	3 m	M1196A	

[Handwritten signature]

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

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



Accesorios de NBP

Manguitos reutilizables "Comfort"

Tipo de paciente/ manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubos
Muslo	De 42 cm a 54 cm	20 cm	M1576A	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto grande	De 34 cm a 43 cm	16 cm	M1575A	
Adulto	De 27 cm a 35 cm	13 cm	M1574A	
Adulto pequeño	De 20.5 cm a 28 cm	10.5 cm	M1573A	
Pediátrico	De 14 cm a 21.5 cm	8 cm	M1572A	
Lactante	De 10 cm a 15 cm	5.5 cm	M1571A	

Manguitos reutilizables tradicionales

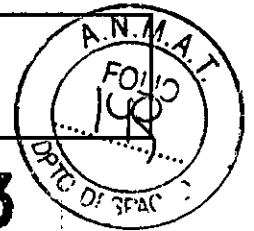
Tipo de paciente/ manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubos
Muslo	De 46 cm a 66 cm	17.8 cm	40401E	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto grande	De 33 cm a 47 cm	15.2 cm	40401D	
Adulto	De 25 cm a 35 cm	12.1 cm	40401C	
Pediátrico	De 18 cm a 26 cm	8.9 cm	40401B	
Lactante	De 10 cm a 19 cm	6 cm	40401A	

Manguitos reutilizables adulto/pediátrico Easy Care

Tipo de paciente/ manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubos
Muslo	De 44 cm a 56 cm	21 cm	M4559B	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto grande, extra largo	De 35 cm a 45 cm	17 cm	M4558B	
Adulto grande	De 35 cm a 45 cm	17 cm	M4557B	
Adulto, extra largo	De 27.5 cm a 36 cm	13.5 cm	M4556B	
Adulto	De 27.5 cm a 36 cm	13.5 cm	M4555B	
Adulto pequeño	De 20.5 cm a 28.5 cm	10.6 cm	M4554B	
Pediátrico	De 14 cm a 21.5 cm	8 cm	M4553B	
Lactante	De 10 cm a 15 cm	5.5 cm	M4552B	

FERNANDO SCIOLLA Apoderado
AGIMED S.R.L.

Blng. LEONARDO GOMEZ Apoderado
AGIMED S.R.L.
COPITAC N° 5545



Manguitos blandos desechables adulto/pediátrico

5913

Tipo de paciente/ manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubos
Muslo	De 44 cm a 56 cm	21 cm	M4579B	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto grande, extra largo	De 35 cm a 45 cm	17 cm	M4578B	
Adulto grande	De 35 cm a 45 cm	17 cm	M4577B	
Adulto, extra largo	De 27.5 cm a 36 cm	13.5 cm	M4576B	
Adulto	De 27.5 cm a 36 cm	13.5 cm	M4575B	
Adulto pequeño	De 20.5 cm a 28.5 cm	10.6 cm	M4574B	
Pediátrico	De 14 cm a 21.5 cm	8 cm	M4573B	
Lactante	De 10 cm a 15 cm	5.5 cm	M4572B	

Manguitos desechables adulto/pediátrico

Tipo de paciente/ manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubos
Muslo	De 42 cm a 54 cm	20 cm	M1879A	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto grande	De 34 cm a 43 cm	16 cm	M1878A	
Adulto	De 27 cm a 35 cm	13 cm	M1877A	
Adulto pequeño	De 20.5 cm a 28 cm	10.5 cm	M1876A	
Pediátrico	De 14 cm a 21.5 cm	8 cm	M1875A	
Lactante	De 10 cm a 15 cm	5.5 cm	M1874A	

Manguitos blandos desechables neonatal (conector de seguridad)

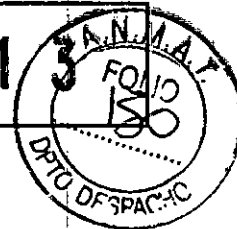
Manguitos	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubos
Tamaño 1	De 3.1 cm a 5.7 cm	2.2 cm	M1866S	M1596C (1.5 m) o M1597C (3 m)
Tamaño 2	De 4.3 cm a 8.0 cm	2.8 cm	M1868S	
Tamaño 3	De 5.8 cm a 10.9 cm	3.9 cm	M1870S	
Tamaño 4	De 7.1 cm a 13.1 cm	4.7 cm	M1872S	
Tamaño 5 lactante	De 10 cm a 15 cm	5.5 cm	M1873S	

Accesorios para temperatura

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Todos los tipos de pacientes	Juego de sonda rectal y recipiente	989S03143391
Todos los tipos de pacientes	Juego de sonda oral/axilar y recipiente	989S03143381
Cubiertas desechables para sonda, 1000 por caja		M4823A

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



Otros accesorios

Descripción	Número de referencia
Soporte vertical con ruedas y cesta	989803144001
Montaje de pared	989803144011
Batería de ion litio	989803174881
Lector de códigos de barras 1D (incluye brazo de montaje para utilizar con el soporte vertical con ruedas)	989803167691
Lector de códigos de barras 2D (incluye brazo de montaje para utilizar con el soporte vertical con ruedas)	989803147821
Adaptador de interfase en serie	989803159601
Juego organizador de cables	989803148841
Adaptador de montaje SureSigns	989803150281
Hub USB, 4 puertos	453564039661
Base de sobremesa para SureSigns VSi y VS2+	989803176261

3.4; 3.8; 3.9

CONFIGURACION Y USO

Configuraciones del monitor SureSigns VS2+

El monitor SureSigns VS2+ está disponible en las siguientes configuraciones.

En la tabla, un círculo relleno indica una característica estándar y un círculo vacío indica una característica opcional

	Características y parámetros de medición				
	PNI	SpO ₂	Temp	Registrador	Inalámbrica
863278	●	●	○	○	
863279	●	●	○	○	●

Configuraciones del monitor SureSigns VSi

El monitor SureSigns VSi está disponible en varias configuraciones. En la tabla siguiente, un círculo relleno indica una característica estándar y un círculo vacío indica una característica opcional.

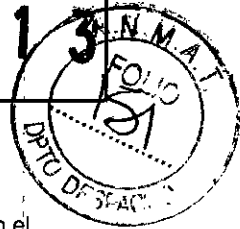
	Características y parámetros de medición			
	PNI	SpO ₂	Temp	Inalámbrica
863275	●			
863276	●	●	○	
863277	●	●	●	●

Configuraciones del monitor SureSigns VM1

El monitor de paciente SureSigns VM1 está disponible con las siguientes configuraciones.

	863264	863265	863266
SpO ₂	●	●	●
CO ₂			●
Registrador		●	●

FERNANDO SCITOLIA Apoderado
LEONARDO GOMEZ Apoderado
AGIMED S.R.L. AGIMED S.R.L.
COPREC N° 5545



Mantenimiento y Limpieza:

- ✓ No utilice agentes de limpieza o desinfectantes no aprobados. Algunos agentes de limpieza dañan el monitor, aunque se utilicen en pequeñas cantidades.
- ✓ No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como la acetona o los compuestos basados en la acetona. La garantía no cubre los daños producidos por el uso de sustancias no aprobadas.
- ✓ 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 utilice el equipo 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 de forma prematura.

Precaución Si vierte líquido sobre la superficie externa del monitor, utilice un paño suave para secarlo. Si piensa que el líquido puede haber entrado en el monitor, póngase en contacto con el ingeniero biomédico, que podrá verificar el rendimiento y la seguridad del equipo.

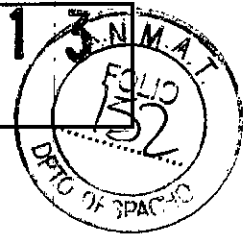
Limpiar y desinfectar el monitor

Para limpiar el monitor:

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

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
 Apoderado
AGIMED S.R.L.
 COPIPEC Nº 5545



Para desinfectar el monitor:

Paso	
1	Humedezca un paño suave con alguno de los productos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%) • Hipoclorito sódico (lejía clorada, disolución en agua al 5%) • Compuestos de cloruro de amonio cuaternario (<0.25%) • Agua oxigenada (<5%) • Ácido peracético (<1%) con agua oxigenada (<1%) • Sólido de dicloroisocianurato de sodio (48% antes de la dilución) • Etilen glicol monobutil éter (2.5%) con isopropanol (14%)
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie el monitor para desinfectarlo.

Nota — Si el monitor tiene fijada una base de sobremesa SureSigns VSi y VS2^T, utilice las mismas soluciones para limpiar la base y el monitor.

Limpiar y desinfectar los cables

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

Para limpiar los cables:

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.
3	Vuelva a limpiar los cables con un paño humedecido solamente con agua.

Para desinfectar los cables:

Paso	
1	Humedezca un paño suave con hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 3%. Precaución: el hipoclorito sódico puede decolorar el cable.
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente los cables.
3	Vuelva a limpiar los cables con un paño humedecido solamente con agua.

Limpeza y desinfección del módulo de temperatura

Precaución Cuando limpie el módulo de temperatura, siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- No utilice esterilización por vapor, calor o gas en la sonda o el recipiente de ésta.
- No esterilice el recipiente de la sonda en autoclave.

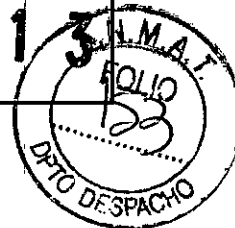
Limpeza y desinfección de la sonda y el cable

Para limpiar la sonda y el cable:

- Humedezca un paño suave con jabón suave y agua templada y limpie la sonda y el cable

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Para desinfectar la sonda y el cable:

- Humedezca un paño suave con cualquiera de las siguientes soluciones y limpie la sonda y el cable:
 - Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%)
 - Hipoclorito sódico (lejía clorada, disolución en agua al 10%)
 - Un desinfectante que no deje manchas

3.6: INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O MEDICACIONES



Todos los componentes del monitor de signos vitales SureSigns VSi 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 VSi se ajustan a la norma CISPR 11. Los monitores de signos vitales SureSigns VSi 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.

Los accesorios conectados a la interfase de datos del monitor deben estar homologados según la normativa IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o la norma IEC 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos sobre sistemas de la normativa IEC 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 dicho sistema cumple los requisitos de la normativa EN 60601-1-1 de sistemas. 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. Deben realizarse pruebas periódicas de comprobación del rendimiento, como se describe en el *SureSigns Service Guide* (Manual de servicio de SureSigns).

Este equipo cumple con los límites de exposición de radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y utilizarse con una distancia mínima de 20 cm entre el monitor y cualquier persona.

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 de <27.5 kPa cuando no exista ningún otro oxidante.

3.11: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

LEONARDO GOMEZ
Apoderado
AGIMED S.R.L.
COP/IEC N° 5545

PERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Síntoma	Posible causa	Acción
El monitor no se enciende con una fuente de alimentación de CA, pero si se enciende con la batería.	El cable de alimentación está desenchufado.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado a una toma de alimentación de CA.
	El cable de alimentación está roto.	Sustituya el cable de alimentación si es necesario.
El monitor se enciende con una fuente de alimentación de CA, pero no se enciende con la batería.	La batería no está cargada.	Cargue la batería. Para obtener más información, consulte la sección "Cargar la batería" en la página 2-6.
La fuente de alimentación está encendida, pero la pantalla del monitor aparece en blanco.	El monitor está en modo En espera.	Pulse la tecla Encendido/Espera para finalizar el modo En espera. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Síntoma	Posible causa	Acción
Las alarmas sonoras no suenan.	El monitor está en el modo de Audio en pausa o Audio desactivado.	Compruebe que las alarmas sonoras están activadas.
El manguito de PNI no se infla.	El tubo o el manguito están doblados o retorcidos.	Estire el tubo o el manguito.
	El tubo o el manguito tienen fugas de aire.	Sustituya el manguito y asegúrese de que no haya fugas de aire en el tubo.
No se muestran las mediciones de la PNI.	El tamaño o la colocación del manguito son incorrectos.	Utilice el tamaño correcto del manguito y asegúrese de que está bien colocado.
	El tubo está doblado o retorcido o existen fugas de aire en el tubo de aire o en el manguito.	Asegúrese de que el tubo esté recto y no curvado. Sustituya el manguito y asegúrese de que no haya fugas de aire en el tubo.
	Se ha producido un problema externo.	Asegúrese de que se cumplen los requisitos de lectura de la presión sanguínea externa y de que el paciente no se esté moviendo excesivamente. Para obtener más información sobre cómo realizar las mediciones de PNI, consulte Capítulo 6. "Monitorización de la PNI".

3.12;

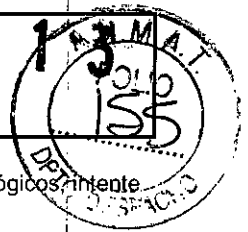
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Reducción de las interferencias electromagnéticas

Los monitores de signos vitales SureSigns y sus accesorios pueden interferir con otras fuentes de energía de RF y causar ráfagas continuas y repetitivas de la línea de alimentación. Como ejemplos de otras fuentes de interferencia de radiofrecuencia destacan otros dispositivos electromédicos, los productos de telefonía móvil, los equipos de tecnología de la información y los transmisores de radio y televisión. Si se produce una interferencia, lo que queda

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

FERNANDO SCOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



reflejado por la presencia de variaciones drásticas en los valores de medición de los parámetros fisiológicos, intente localizar su origen. Compruebe lo siguiente:

- ¿Puede deberse la interferencia a que los sensores están colocados incorrectamente? Si es así, aplique de nuevo los sensores correctamente según las indicaciones que aparecen en las Instrucciones de uso del producto.
- ¿Se trata de una interferencia intermitente o continua?
- ¿Se producen interferencias sólo en determinados lugares?
- ¿Se producen interferencias sólo en las proximidades de determinados equipos electromédicos?
- ¿Sufren cambios importantes los valores de medición de los parámetros cuando el cable de alimentación de CA está desenchufado?

Una vez localizada la fuente, intente disminuir las interferencias colocando el producto a la máxima distancia posible de dicha fuente. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante local de soporte técnico.

Emisiones e inmunidad

El monitor de signos vitales SureSigns se ha diseñado y evaluado para cumplir los requisitos sobre emisiones e inmunidad de las normas de EMC internacionales y nacionales. Para obtener información detallada con respecto a la declaración y la guía, consulte de la Tabla B-1 hasta la Tabla B-4.

Las normas EMC indican que los fabricantes de equipos acoplados al paciente deben especificar los niveles de inmunidad de sus sistemas. Consulte la Tabla B-2 y la Tabla B-3 para obtener información detallada sobre inmunidad.

Consulte la Tabla B-4 para ver las distancias de separación mínimas entre equipos de comunicaciones portátiles o móviles y el producto. En las normas, la inmunidad se define como la capacidad de un sistema para cumplir su cometido sin que se vea afectado su funcionamiento en presencia de alteraciones electromagnéticas. La disminución de rendimiento de un sistema es una valoración cualitativa que puede ser subjetiva.

Por lo tanto, se deberá prestar atención a la hora de comparar los niveles de inmunidad de dispositivos diferentes. La norma no especifica los criterios utilizados para medir la degradación, que pueden variar según el fabricante.

Tabla B-1. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Instrucciones sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de signos vitales SureSigns 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	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Conforme	

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

FERNANDO SCOLZA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.



Tabla B-2. Inmunidad electromagnética (ESD, EFT, sobrecarga, bajadas de potencia y campo magnético)

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	± 6 kV (contacto) ± 8 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 1 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).

Tabla B-3. Inmunidad electromagnética (radiada y conducida de RF)

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles se deben utilizar lo más lejos posible de cualquier parte de los monitores de signos vitales SureSigns VSi, incluidos los cables, guardando la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0.15 MHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$; De 0.150 MHz a 80 MHz

Tabla B-4. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y fijos y el monitor de signos vitales SureSigns

Frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2.4 GHz
Ecuación	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Potencia de salida máxima estimada del 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.

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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.

Desechar el monitor - ADVERTENCIA

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, donde no se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a cómo deshacerse de residuos hospitalarios.

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.

Desechar el monitor - ADVERTENCIA

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, donde no se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a cómo deshacerse de residuos hospitalarios.

3.16; Precisión de las Mediciones

Presión:

Parámetro	Especificación
MED	De 20 mmHg a 120 mmHg (de 2.7 kPa a 16.0 kPa)
Rango de frecuencia del pulso	De 40 lpm a 300 lpm
Precisión de la presión sanguínea	Desviación estándar máxima: 8 mmHg Error medio máximo: ± 5 mmHg
Precisión de la frecuencia del pulso	<ul style="list-style-type: none"> • De 40 lpm a 100 lpm: ± 5 lpm • De 101 lpm a 200 lpm: ± 5% de lectura • De 201 lpm a 300 lpm: ± 10% de lectura
Inflado inicial del manguito	<ul style="list-style-type: none"> • Adulto: 160 mmHg (21.3 kPa) • Pediátrico: 140 mmHg (18.7 kPa) • Neonatal: 100 mmHg (13.3 kPa)

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

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

