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

DISPOSICIÓN Nº 3004

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13424/12-2 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 3004

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 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-1365-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN Nº 3004

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

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-13424/12-2
DISPOSICIÓN Nº 3004

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3004.....

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales.

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

Marca del producto médico: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Modelo/s:

SureSigns VSi compuesto por:

863275 VSi con NPB,

863276 VSi con NPB y SPO2 (Temp. opcional),

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, SPO2 y temperatura y grabadora opcional.

SureSigns VM1 compuesto por:

863264 SureSigns VM1 monitor paciente con SpO2,

863265 SureSigns VM1 monitor paciente con SpO2 y registrador,

863266 SureSigns VM1 monitor paciente con SpO2, CO2 y registrador.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Periodo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

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

Expediente Nº 1-47-13424/12-2

DISPOSICIÓN Nº 3004

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3004.....

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

3004

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Agimed	Monitor de Signos Vitales Suresigns PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

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

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

Monitor de Signos Vitales

SureSigns *Modelo:*_____

REF **xxxxx** SN **xxxxxxxx** _____

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

CC: 10.8 a 11.1 V 2150 a 2300 mAHr

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº 5545.

Condición de Venta:_____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-96

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 5 REGISTRADAS

Agimed	Monitor de Signos Vitales Suresigns INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

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

Monitor de Signos Vitales SureSigns

CA: 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz, 75W **CC: 10.8 a 11.1 V 2150 a 2300 mAHr**

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº 5545.

Condición de Venta:_____

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Monitorización de la SpO2

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

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

• 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 cardiacas
• 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

Medicion de Temperatura:

Paso	
1	Retire la sonda de temperatura del recipiente de la sonda. Icono Listo — Después de unos segundos, se emite una señal acústica y aparece el icono Listo, que indica que ya puede realizar una medición de temperatura.
2	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. Para cambiar el lugar de aplicación de la sonda, consulte "Modificación de la aplicación de la sonda" en la página 7-6.
3	Ponga una cubierta nueva en la sonda.
4	Coloque la sonda en el lugar de aplicación adecuado del paciente. 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.
5	Retire la cubierta de la sonda y deséchela según los protocolos de su centro.
6	Vuelva a colocar la sonda en el recipiente.

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
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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	

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	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

A.N.M.A.T. FOLIO

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	

Manguitos blandos desechables adulto/pediátrico

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	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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	989803143391
Todos los tipos de pacientes	Juego de sonda oral/axilar y recipiente	989803143381
Cubiertas desechables para sonda, 1000 por caja		M4823A

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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	●	●	o	o	
863279	●	●	o	o	●

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

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	●	●	o	
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		•	•

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 desinféctelo 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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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.

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

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.

Para desinfectar el monitor:

Paso	
1	Humedezca un paño suave con alguno de los productos siguientes: • 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+, 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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

Limpieza 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.

Limpieza 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.

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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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

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 nitroso. 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

Síntoma	Posible causa	Acción
El monitor no se enciende con una fuente de alimentación de CA, pero sí 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".

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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 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	El monitor de signos vitales SureSigns se puede utilizar en cualquier centro, salvo en establecimientos domésticos y aquéllos 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	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

MESA DE ENTRADAS ANMAT FOLIO 16

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	• 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	• Adulto: 160 mmHg (21.3 kPa) • Pediátrico: 140 mmHg (18.7 kPa) • Neonatal: 100 mmHg (13.3 kPa)

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13424/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3004 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 de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológicos.

Marca del producto médico: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Modelo/s:

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, SPO2 y temperatura y grabadora opcional.

SureSigns VM1 monitor paciente con Sp02,

863264 SureSigns VM1 monitor paciente con SpO2,

863265 SureSigns VM1 monitor paciente con Sp02 y registrador,

863266 SureSigns VM1 monitor paciente con Sp02, CO2 y registrador.

Periodo de Vida Util: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

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

Se extiende a Agimed S.R.L., el Certificado PM-1365-96 en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3004

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