



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5356

17 MAYO 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-806-16-8 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 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**5356**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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 PHILIPS, nombre descriptivo Sistema de monitoreo central y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 19 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5350

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-148, 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.

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° 1-47-3110-806-16-8

DISPOSICIÓN N°

fe

5356

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5356



17 MAYO 2016



EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
PROYECTO DE RÓTULO ANEXO III-B

Importador:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.

**PHILIPS**

Fabricantes:  
Philips Medical Systems  
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810.  
Estados Unidos.

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

### Sistema de Monitoreo Central

### Efficia CMS200

**REF** XXXXX

**SN** XXXXXXXXX



Alimentación

100 – 240 VCA, 50/60 Hz

Almacenamiento

Temperatura: De -20 °C a 40 °C con la impresora. De -20 °C a 60 °C sin la impresora

Humedad: De 15 % al 90 % de HR, sin condensación

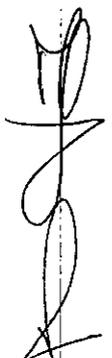
Altitud: 0-9144 metros (0-30000 pies, 1013-301 mBar, 1013 hPa-301 hPa, 101-30 kPa) sobre nivel del mar

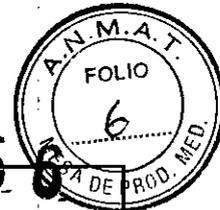
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-148

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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



**Agimed**

**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

Importador:  
**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.

**PHILIPS**

Fabricantes:  
**Philips Medical Systems**  
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810.  
Estados Unidos.

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

## Sistema de Monitoreo Central Efficia CMS200



Alimentación  
100 – 240 VCA, 50/60 Hz

Almacenamiento

Temperatura: De -20 °C a 40 °C con la impresora. De -20 °C a 60 °C sin la impresora  
Humedad: De 15 % al 90 % de HR, sin condensación  
Altitud: 0-9144 metros (0-30000 pies, 1013-301 mBar, 1013 hPa-301 hPa, 101-30 kPa) sobre nivel del mar

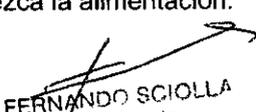
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

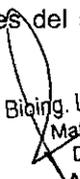
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-148**

### *Advertencias*

- Si por algún motivo se pierde la conexión entre el sistema de monitoreo central Efficia CMS200 y los monitores de cama, compruebe los pacientes y siga los protocolos y procedimientos del centro con respecto a los fallos en los equipos.
- No confíe exclusivamente en las alarmas sonoras de Efficia CMS200 para la monitorización de los pacientes. Para que el método de monitorización del paciente sea lo más fiable posible, es necesario utilizar correctamente todos los equipos de monitorización y observar al paciente de forma minuciosa.
- Si en Efficia CMS200 se han habilitado los ajustes del límite superior e inferior de las alarmas, todos los ajustes de las alarmas se sincronizarán entre Efficia CMS200 y el monitor de cama. Si se produce un fallo de alimentación en los monitores de cama y en Efficia CMS200, los monitores de cama recurren a la alimentación de la batería y se mantienen todos los ajustes de las alarmas en el monitor de cama. Una vez restablecida la alimentación, los ajustes de las alarmas que se guardaron en el monitor de cama se envían a Efficia CMS200.
- Si se produce un fallo de alimentación, compruebe todos los ajustes del sistema en Efficia CMS200 cuando se restablezca la alimentación.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

- Si se produce un fallo en el hardware de Efficia CMS200, es posible que se pierdan los datos de las tendencias de los pacientes. Imprima los registros de los pacientes con regularidad, según sea necesario en la instalación.
- No modifique el equipo del sistema de monitoreo central Efficia CMS200.
- Si el ratón o el teclado dejan de funcionar, las operaciones de Efficia CMS200 quedan limitadas. Compruebe que los cables del ratón y el teclado estén bien conectados. Si, después de confirmar que los cables están bien conectados, el problema continúa, póngase en contacto inmediatamente con el proveedor de servicio autorizado para que lleve a cabo la reparación.
- Si el sistema está configurado para la monitorización de varias páginas y el ratón o el teclado dejan de funcionar, siga los protocolos y procedimientos de la instalación respecto a una pérdida de la monitorización central.
- Compruebe todos los pacientes, especialmente aquellos que están en páginas no visibles.
- Mantenga limpio el ratón. Elimine la suciedad y el polvo del ratón para asegurarse de que funciona correctamente.
- No utilice un ratón o un teclado inalámbrico con Efficia CMS200.

#### Precaución:

- Para garantizar la seguridad en el uso del sistema de monitoreo central Efficia CMS200, compruebe todas las conexiones físicas, incluidos el ratón, el teclado, el cable de alimentación, el cable de la pantalla, los cables de la barra del altavoz y la clave de licencia con regularidad. También debe comprobar periódicamente el LED de alimentación que aparecen en la pantalla y la barra del altavoz para asegurarse de que no hay ningún fallo de alimentación.
- Si un cable de la pantalla se suelta o se desconecta, en la pantalla de visualización se mostrará el mensaje "Comprobar cable de vídeo".
- Transcurrido 1 minuto, el LED de la pantalla cambiará a color amarillo y la pantalla pasará al modo de suspender. Compruebe que los cables de la pantalla están bien conectados a la pantalla y al PC o póngase en contacto con el administrador del sistema.
- Durante la instalación, la pantalla se configura para ofrecer una visualización óptima. No cambie los ajustes de la pantalla. Si, accidentalmente, cambia los ajustes de la pantalla, póngase en contacto con el administrador del sistema para volver a ajustar la pantalla.
- Si la pantalla se distorsiona o si parecen faltar datos en los bordes, póngase en contacto con el administrador del sistema o con un proveedor de servicio autorizado para volver a calibrar la pantalla.

#### 3.2 USO PREVISTO

El sistema de monitoreo central Efficia CMS200 se ha diseñado para el uso por parte de profesionales sanitarios para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red (monitores de paciente y monitores de constantes vitales) para varios pacientes, y

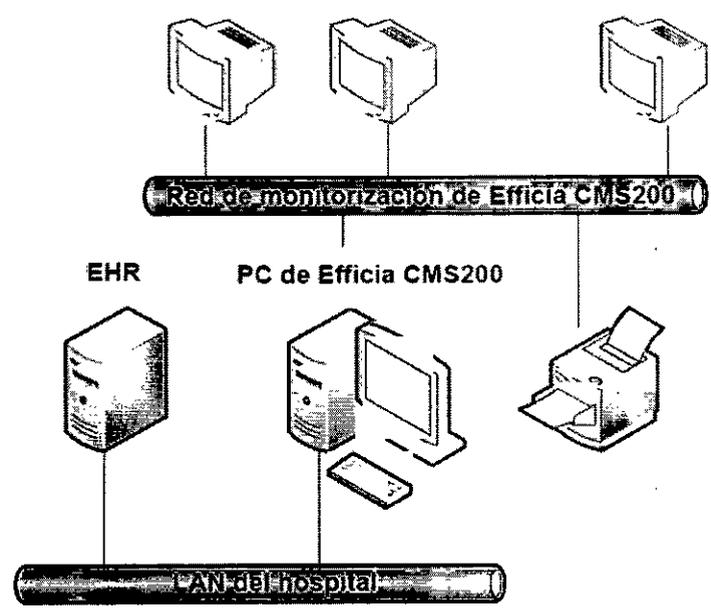


**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas procedentes de otros dispositivos médicos de la red y la vista retrospectiva a las condiciones de las alarmas, ondas fisiológicas y parámetros de varios pacientes.

**3.3; DISPOSITIVOS CONECTADOS**

Descripción general de la red del sistema de monitoreo central Efficia CMS200  
Hasta 32 monitores



**Monitores de paciente compatibles**

Efficia CMS200 se puede comunicar con los siguientes monitores de paciente:

Monitor de paciente	Versión de software requerida
Efficia CM10	A.01 o posterior
Efficia CM12	A.01 o posterior
Efficia CM100	A.01 o posterior
Efficia CM120	A.01 o posterior
Efficia CM150	A.01 o posterior
SureSigns VM4	A.03.93 o posterior
SureSigns VM6	A.03.93 o posterior
SureSigns VM8	A.03.93 o posterior

**3.4; 3.9 INSTALACION Y OPERACION**

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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



5356



## EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

### Advertencia

Los componentes del sistema de monitoreo central Efficia CMS200 no son adecuados para instalarlos en el entorno de los pacientes (proximidad de las zonas de atención a los pacientes), que se definen como cualquier área situada a una distancia de 1.5 m (4.9 ft) en sentido horizontal y 2.5 m (8.2 ft) en sentido vertical sobre el suelo de cualquier ubicación de cuidado de pacientes en la que se lleven a cabo diagnósticos médicos, monitorización o tratamientos para el paciente.

### Asignar un nombre al monitor

Cada monitor de cama está identificado en el sistema de monitoreo central Efficia CMS200 por su nombre. Durante la instalación, el administrador del sistema asigna un nombre a cada monitor y, a continuación, asigna cada monitor a un sector en Efficia CMS200. El nombre del monitor es, por lo general, el número de la habitación o cualquier otro identificador único que indique a Efficia CMS200 cuál es el monitor que envía los datos del paciente.

Dependiendo del modelo de uso en su instalación, puede que tenga que cambiar el Nombre monitor (en el Menú sistema) si mueve el monitor de una ubicación a otra. El nombre nuevo se guarda en el monitor y se envía al sector correspondiente del sistema de monitoreo central Efficia CMS200.

### Comprobación de la conexión a la red de Efficia CMS200

El icono de conectividad, que aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla principal, indica el estado de la conexión a la red de Efficia CMS200.

Icono	Estado de la conexión
	El monitor está conectado al sistema de monitorización central Efficia CMS200 y se ha asignado a un sector.
	El símbolo X rojo indica que el monitor se ha conectado correctamente al sistema de monitorización central Efficia CMS200, pero que no hay conexión de red. En el área de mensajes se muestra el mensaje <b>Sin monitorización central</b> .  Compruebe la conexión de la parte posterior del monitor. Si el mensaje no desaparece, póngase en contacto con el administrador del sistema.
Sin icono	Si el panel está vacío, el monitor se ha eliminado expresamente de la red de Efficia CMS200 o nunca se ha añadido a ella.

### Consideraciones

Puede introducir los ID de paciente en el monitor de cama utilizando el teclado de la pantalla o el escáner de códigos de barras. Si el paciente se ha admitido previamente en el sistema de monitoreo central Efficia



**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

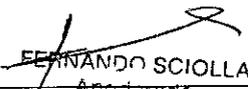
CMS200 y se ha introducido el ID principal del paciente en el monitor de cama, los demás campos de ID de paciente se rellenan en el menú Admitir paciente en la serie Efficia CM o en el Menú paciente nuevo en el monitor de cama de la serie SureSigns VM.

Antes de introducir la información del paciente en el monitor de cama, tenga en cuenta lo siguiente:

- Si no introduce un ID principal, el paciente se admite como ID desconocida. La información introducida en los campos de ID restantes no se guarda.
- Si introduce un ID principal nuevo (uno que no exista en la lista de pacientes del sistema de monitoreo central Efficia CMS200), el paciente se admite en la cama utilizando el ID principal nuevo y este ID principal nuevo se envía a Efficia CMS200. El ID principal aparece en el sector correspondiente de Efficia CMS200 y se guarda en la lista de pacientes.
- Si introduce un ID principal que ya se guardó en la lista de pacientes del sistema de monitoreo central Efficia CMS200 e intenta editar la información de paciente asociada, se mostrará un mensaje para indicarle que no puede editar un ID de paciente existente. Solo puede editar los ID de paciente en el sistema de monitoreo central Efficia CMS200.
- Debe introducir la información en todos los campos obligatorios. Los campos obligatorios están marcados con un asterisco.
- Los campos de ID de paciente no distinguen entre mayúsculas y minúsculas y solo pueden incluir caracteres alfanuméricos, incluidos caracteres especiales.

Paso	
1	<p>Compruebe que el nombre del monitor sea preciso.</p> <p>Para obtener más información sobre cómo cambiar el nombre del monitor, consulte "Asignar un nombre al monitor" en la página 7-2 y las Instrucciones de uso del monitor de cama.</p>
2	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p><b>Botón Nuevo paciente</b></p> </div> </div> <p>Realice una de las acciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el monitor de cama de la serie Efficia CM, seleccione el panel del paciente en la parte inferior de la pantalla o seleccione el botón <b>Nuevo paciente</b>.</li> <li>• En el monitor de cama de la serie SureSigns VM, gire el control hasta que el botón <b>Nuevo paciente</b> esté resaltado y pulse el control para abrir el <b>Menú paciente nuevo</b>.</li> </ul>
3	<p>Seleccione la opción <b>Admitir paciente</b> para abrir el <b>menú Admitir paciente</b>.</p>
4	<p>Si es preciso, introduzca el ID principal del paciente y el resto de campos de ID de paciente utilizando el teclado de la pantalla o el escáner de códigos de barras. Consulte "Consideraciones" en la página 7-5.</p> <p><b>Nota</b> — Si introduce un ID principal que está guardado en la lista de pacientes de Efficia CMS200, el resto de campos de ID de paciente se rellenan con la información del paciente.</p>

Mantenimiento

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

  
Bioing. **LEONARDO GOMEZ**  
Maz. COPIPEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

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

Este mantenimiento debe ser realizado por personal especializado de Philips o sus representantes técnicos, de acuerdo a indicaciones de Service específicas. Efficia CMS200 no posee, al margen de las tareas de limpieza, otras actividades de mantenimiento accesibles al usuario.

**3.6; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS**

**Advertencia** Las interferencias de radiofrecuencia (RF) de dispositivos de transmisión cercanos pueden afectar negativamente al rendimiento del producto.

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

**3.8; LIMPIEZA DEL SISTEMA**

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

**Precaución**

- Evite llevar comida o bebida cerca del sistema de monitoreo central Efficia CMS200. Evite derramar líquidos. Si se derrama líquido en alguna parte de Efficia CMS200, póngase en contacto con el administrador del sistema o con su proveedor de servicio autorizado.
- No utilice materiales abrasivos, lejía o disolventes fuertes en ninguna parte de Efficia CMS200.
- No rocíe líquidos de limpieza directamente en las partes del sistema.
- No esterilice con vapor ni limpie mediante ultrasonidos ninguna parte de Efficia CMS200.
- Póngase en contacto con el proveedor de servicio autorizado para sustituir cualquier componente que muestre signos de daño o deterioro.

Pasos para limpiar los componentes del sistema:

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

**3.11; ALARMAS**

*[Handwritten Signature]*  
BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Médico COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

*[Handwritten Signature]*  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

El sistema de monitoreo central Efficia CMS200 proporciona alarmas secundarias para las alarmas fisiológicas y técnicas de los monitores de paciente conectados. Proporciona alarmas visuales y sonoras de todas las alarmas que se detecten en los monitores de cama. Cuando admita a un paciente, compruebe que las alarmas se han establecido en los niveles deseados en la cama y en Efficia CMS200.

Para obtener información detallada sobre las condiciones de alarmas fisiológicas, técnicas o de otros tipos en el monitor de cama, consulte las Instrucciones de uso de los monitores de cama.

En Efficia CMS200, las alarmas se dividen en tres niveles de gravedad:

- Alta: indica una situación potencialmente crítica. Una alarma de prioridad alta requiere una respuesta inmediata por parte del facultativo.
- Media: indica también una situación fisiológica que requiere una atención rápida. Las alarmas medias son las que se activan más a menudo debido a la violación de un límite de alarma.
- Baja: la mayoría de las alarmas de prioridad baja indican un problema del sistema de monitoreo central Efficia CMS200 o del monitor de cama que es preciso corregir.

Cuando se produce un suceso de alarma, el sistema de monitoreo central Efficia CMS200 emite una alarma visual y sonora.

Efficia CMS200 guarda datos de tendencia de 10 días como máximo, incluidos los sucesos de alarma, para todos los pacientes admitidos. Los sucesos de alarma se guardan en la ficha Alarma/Evento.

*Precaución No confíe exclusivamente en las alarmas sonoras del sistema de monitoreo central Efficia CMS200 para la monitorización de los pacientes. Para que el método de monitorización del paciente sea lo más fiable posible, es necesario utilizar correctamente todos los equipos de monitorización y observar al paciente de forma minuciosa.*

*Responda inmediatamente a todas las alarmas, incluidas las alarmas técnicas y sonoras de la clave de licencia. Algunas alarmas técnicas indican que el paciente no se está monitorizando en ese momento.*

**Alarmas técnicas del sistema de monitoreo central Efficia CMS200**

Las alarmas técnicas del sistema de monitoreo central Efficia CMS200 aparecen en el panel de mensajes en la parte inferior de la página. El color de la alarma técnica se basa en la prioridad de la alarma (rojo, amarillo o azul). Si hay más de una alarma técnica, los mensajes se alternan cada 1.5 segundos.

La tabla siguiente contiene una lista alfabética de las alarmas técnicas de Efficia CMS200.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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



**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

Mensaje de alarma	Prioridad	Causa
No puede aceptar los nuevos monitores	Baja	<p>Puede ser debido a uno de los motivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El número máximo de monitores, según lo autoriza la clave de licencia, ya está conectado a Efficia CMS200.</li> </ul> <p>Para añadir un monitor nuevo, el administrador del sistema debe eliminar un monitor existente en la ficha <b>Administración sistema</b> protegida mediante contraseña.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No hay sectores disponibles.</li> </ul> <p>Póngase en contacto con el administrador del sistema o añada más sectores, según se describe en "Modificación de la disposición de la página" en la página 2-16.</p>
Fecha/hora establecidas	Baja	<p>Indica que se ha producido un desfase horario de más de 30 segundos en Efficia CMS200. Esta alarma se produce si Efficia CMS200 está sincronizado con un servidor horario de Internet o si el sistema está configurado para ajustarse automáticamente al horario de verano.</p> <p>La alarma de <b>Fecha/hora establecidas</b> es solo una alarma visual: no suena ninguna alarma sonora.</p>
Almacenamiento de disco bajo	Baja	<p>El disco duro del sistema se está quedando sin espacio libre.</p> <p>Cuando aparece este mensaje, el sistema seguirá funcionando normalmente durante un periodo de tiempo.</p> <p>Póngase en contacto con el administrador del sistema. Si no se soluciona el problema, puede que se muestra una advertencia para notificarle que queda muy poco espacio en el disco. El sistema se apagará y los datos de tendencia se perderán.</p>
Batería de la clave de licencia baja	Baja	<p>La batería que queda en la clave de licencia es inferior al 80 por ciento.</p> <p>Póngase en contacto con el administrador del sistema o sustituya las baterías, según se describe en "Acerca de la clave de licencia" en la página 2-53.</p>

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

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

**3.12: AMBIENTE DE OPERACION**

**Compatibilidad electromagnética**

Efficia CMS200 no genera radiaciones de forma intencionada. Este producto se ha evaluado para compatibilidad electromagnética (EMC) con los accesorios apropiados según IEC 60601-1-2:2007, la

535



**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

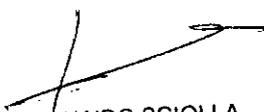
normativa internacional para EMC en lo que respecta a equipos médicos edléctricos. Esta norma IEC se ha adoptado en la Unión Europea como la European Norm, EN 60601-1-2:2007.

**Emisiones e inmunidad**

El sistema de monitoreo central Efficia CMS200 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 A-1 hasta la Tabla A-4.

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.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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



**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

### Guía y declaración del fabricante

El sistema de monitorización central Efficia CMS200 se ha diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados en las tablas siguientes. El cliente o usuario del producto debe comprobar que se utiliza en dicho tipo de entorno.

**Tabla A-1 Emisiones electromagnéticas**

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Las emisiones de RF totales son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.  El sistema de monitorización central Efficia CMS200 es adecuado para el uso en un entorno hospitalario en el que la alimentación no proceda directamente de la red pública de suministro de energía de baja tensión.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	No aplicable	

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	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 %.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario típico.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) durante 0.5 ciclos  $40\% U_T$ ( $60\%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos  $70\% U_T$ ( $30\%$ de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 s	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) durante 0.5 ciclos  $40\% U_T$ ( $60\%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos  $70\% U_T$ ( $30\%$ de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ de caída en $U_T$ ) durante 5 s	
Frecuencia magnética (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a los niveles normales para una ubicación típica en un establecimiento hospitalario normal.
<b>Nota</b> — $U_T$ es el voltaje de la red principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

**Tabla A-3 Inmunidad electromagnética (radiada y conducida de RF)**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms de 0.15 a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ ; de 0.150 a 80 MHz
RF por radiación IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 a 2500 MHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ ; de 80 a 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ ; de 800 a 2500 MHz  donde $P$ es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ la distancia de separación recomendada en metros (m).  Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos <sup>a</sup> , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.  Las interferencias se pueden producir en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:  

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y las radios de servicio móvil terrestre, las radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se va a utilizar Efficia CMS200 supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, Efficia CMS200 deberá vigilarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación o reubicar el monitor.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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


**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**
**Tabla A-4 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema de monitorización central Efficia CMS200**

Frecuencia del transmisor	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 a 800 MHz	De 800 MHz a 2.5 GHz
Ecuación	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Potencia de salida máxima nominal 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 indicada 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.

**Condiciones Ambientales**

Parámetro	Especificación
<b>Temperatura</b>	
Funcionamiento	De 15 °C a 32.5 °C (de 59 °F a 90.5 °F) con la impresora De 10 °C a 35 °C (de 50 °F a 95 °F) sin la impresora
Almacenamiento	De -20 °C a 40 °C (de -4 °F a 104 °F) con la impresora De -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F) sin la impresora
<b>Humedad</b>	
Funcionamiento	De 20 % al 80 % de HR, sin condensación
Almacenamiento	De 15 % al 90 % de HR, sin condensación
<b>Altitud</b>	
Funcionamiento	0-3000 metros (9842 pies, 1013-701 mbar, 1013 hPa-701 hPa, 101-70 kPa) sobre el nivel del mar, compuesto
Almacenamiento	0-9144 metros (0-30000 pies, 1013-301 mBar, 1013 hPa-301 hPa, 101-30 kPa) sobre el nivel del mar, compuesto

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

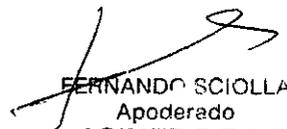
5356

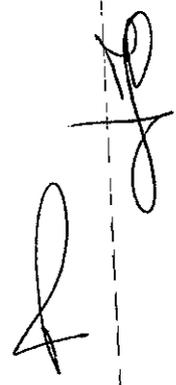


**EFFICIA CMS200 CENTRAL DE MONITOREO  
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B**

**3.14.; DISPOSICIÓN FINAL DE LA CENTRAL**

- Para evitar contaminar o infectar al personal, el ambiente u otro equipo, debe cerciorarse usted de desinfectar y descontaminar apropiadamente antes de disponer de él de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contienen componentes eléctricos y electrónicos.
- Para la disposición de piezas y accesorios, cuando no se especifique de otra manera, siga las regulaciones locales con respecto a disposición de la basura del hospital.

  
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  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-806-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5356** y de acuerdo con 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: Sistema de monitoreo central

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se ha diseñado para el uso por parte de profesionales sanitarios para la visualización central de ondas fisiológicas, parámetros y tendencias de otros dispositivos médicos de la red y proporciona un sistema secundario de notificación al usuario de alarmas

Modelo/s: Efficia CMS200

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida).

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

Nombre del fabricante: 1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

2) Philips Medical System.

Lugar/es de elaboración: 1) Hewlett-Packard-Str. 2., 71034 Böblingen, Alemania.

2) 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 Estados Unidos.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5356**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

