



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

DISPOSICIÓN N° **4834**

BUENOS AIRES, **12 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5985-16-8 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.

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 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

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 4834

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-161, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-5985-16-8

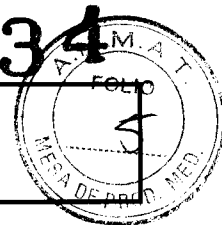
DISPOSICIÓN N°

eat

4834

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

12 MAYO 2017 4834



Agimed

Monitores para Pacientes SureSigns
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

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

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

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

Monitor de signos vitales
PHILIPS SureSigns VS4 863283

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Almacenamiento y Transporte (con accesorios)

Temperatura: -20 °C a 40 °C

Humedad: 15% al 80%

Altitud: 0 m a 3000 m sobre nivel del mar
1013 mbar a 701 mbar (101 kPa a 70 kPa)

Alimentación

100 VCA a 240

VCA

72 W

50/60 Hz

IPX1



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-161

E

[Signature]
FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
Mat. CO.PITEC. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

E

4834



Monitor de signos vitales SureSigns VS4
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.1

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

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

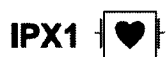
Fabricante:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810.
Estados Unidos.

Monitor de signos vitales PHILIPS SureSigns VS4 863283



Almacenamiento y Transporte (con accesorios)
Temperatura: -20 °C a 40 °C
Humedad: 15% al 80%
Altitud: 0 m a 3000 m sobre nivel del mar
1013 mbar a 701 mbar (101 kPa a 70 kPa)

Alimentación
100 VCA a 240 VCA
72 W
50/60 Hz



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-161

Uso del monitor con seguridad

Todos los componentes del monitor de signos vitales SureSigns VS4 que se aplican al paciente están clasificados como tipo CF, que especifica su grado de protección contra descargas eléctricas. Todos ellos están clasificados como a prueba de desfibrilación, tal como indica el símbolo del corazón en el panel lateral.

Este monitor es adecuado para utilizarlo en presencia de electrocirugía.

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 las constantes 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 ajuste a lo que usted desea.

Si conecta el monitor a algún equipo, compruebe que funciona correctamente antes de su uso clínico. Consulte las instrucciones de uso del instrumento para obtener instrucciones completas.

Los accesorios conectados a la interfaz de datos del monitor deben estar homologados según la normativa EN/IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o la norma EN/IEC 60601-1 para equipos electro médicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos del sistema según la norma EN/IEC 60601-1-1.

Cualquier persona que conecte equipos adicionales a los puertos de entrada o de salida de señal estará configurando un sistema médico y, por consiguiente, será responsable de garantizar que este cumpla los requisitos del sistema según la norma EN/IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de Philips o con su representante local de Philips.

El monitor y sus accesorios deben ser inspeccionados por personal técnico cualificado a intervalos regulares para garantizar que su rendimiento no se ha degradado por el tiempo o las condiciones medioambientales. Se pueden realizar comprobaciones periódicas del funcionamiento, tal como se describe en *SureSigns VS4 Service Guide* (Manual de servicio de SureSigns VS4, solo en inglés).

FERNANDO SCIOLLA
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
AGIMED S.R.L.

5

F

Advertencia

La radio inalámbrica cumple con los límites de exposición a 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.

Para evitar o reducir al mínimo las quemaduras causadas por una conexión defectuosa del electrodo neutro, tenga cuidado cuando maneje los electrodos, transductores y cables en presencia de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Compruebe que el equipo funciona correctamente antes de cada uso.

Riesgo de explosión. Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con el aire, oxígeno u óxido nitroso. Las concentraciones de oxígeno deben ser <25% y la presión parcial <27.5 kPa cuando no exista ningún otro oxidante.

Peligro de descarga eléctrica. Solo el personal de servicio cualificado puede retirar las cubiertas. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar.

No toque al paciente, ni la mesa, ni los instrumentos durante la desfibrilación.

La precisión de la medición puede disminuir temporalmente mientras se realiza electrocirugía o desfibrilación. El tiempo de recuperación es inferior a 10 segundos. Esto no afecta a la seguridad del paciente ni del equipo.

No abra el monitor ni intente cambiar la batería. Si cree que hay algún problema en una pieza del interior del monitor, póngase en contacto con el ingeniero biomédico o representante de Philips.

Coloque los cables del paciente de modo que se reduzca la posibilidad de que el paciente se estrangule o se enrede. Para reducir este riesgo, Philips recomienda el uso del juego organizador de cables. Para obtener más información, consulte "Otros accesorios" en la página 16-14.

No ponga el monitor en ningún lugar donde pueda caer sobre el paciente. No levante el monitor por el cable de alimentación o las conexiones del paciente.

No utilice el monitor en más de un paciente a la vez.

Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conecte el dispositivo únicamente a otros equipos que proporcionen aislamiento eléctrico para el paciente.

Philips recomienda utilizar una protección para cables para evitar que estos se desconecten parcialmente de forma inadvertida. Antes de empezar a monitorizar, asegúrese de que todos los cables estén bien conectados.

No conecte el monitor a una toma eléctrica controlada por un interruptor de pared o regulador de voltaje.

No utilice cables alargadores para conectar el monitor a la toma de corriente.

No coloque el monitor cerca de fuentes de calefacción o refrigeración. La colocación del monitor en un entorno que no cumpla los rangos de temperatura y humedad recomendados puede afectar a su funcionamiento y el de sus accesorios.

Los cables LAN deben cumplir todos los requisitos locales sobre sistemas eléctricos.

Advertencia: ¡no seguro con RM!

- No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).
- El dispositivo puede presentar riesgo de lesiones por proyectiles debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el imán de la RM.
- Pueden producirse lesiones térmicas y quemaduras a causa de los componentes de metal del dispositivo, que se pueden calentar durante la exploración de RM.
- El dispositivo puede generar artefactos en la imagen de RM.

DAVID SCIOLLA
Apoderado

Dr. DAVID GOMEZ
Mat. COMITEL
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- Es posible que el dispositivo no funcione correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia que genera el escáner de RM.

Si hay varios instrumentos interconectados o hay varios instrumentos conectados a un paciente, la suma de las corrientes de fuga podría superar los límites establecidos en la norma EN/IEC 60601-1-1. Consulte al personal de servicio técnico para realizar las comprobaciones necesarias antes de interconectar los instrumentos.

No conecte este monitor a ningún equipo o dispositivo que no sean los especificados en esta guía.

No se recomienda la esterilización para este monitor, accesorios o fungibles a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a dichos accesorios y fungibles.

La entrada de partículas (sólidas) puede provocar fallos en el circuito eléctrico o las piezas aplicadas. Examine periódicamente las ranuras de ventilación del monitor y las piezas aplicadas en busca de polvo, y límpielo.

No permita que entren líquidos en los conectores o las aberturas del hub. Unos conectores mojados podrían impedir el funcionamiento de los dispositivos conectados. Si se derraman líquidos sobre el hub, límpielo y séquelo a conciencia antes de volver a utilizarlo. Si piensa que puede haber entrado algún líquido en el hub, compruebe el funcionamiento y la seguridad del equipo antes de volver a utilizarlo.

Utilice solamente accesorios aprobados con el monitor. La utilización de accesorios no aprobados puede disminuir el rendimiento o la seguridad del monitor.

Las interferencias electromagnéticas pueden causar problemas de rendimiento. Proteja el monitor de fuentes de radiación electromagnética intensa. Este dispositivo está diseñado para resistir las interferencias electromagnéticas; no obstante y debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencia eléctrica (como teléfonos móviles, radios móviles bidireccionales y aparatos eléctricos) en los entornos sanitarios y domésticos, es posible que niveles altos de dichas interferencias puedan causar irregularidades en el funcionamiento de este dispositivo debido a la cercanía o a la potencia de una fuente de energía determinada. Estas irregularidades pueden manifestarse en forma de lecturas erráticas, del cese del funcionamiento y otras formas incorrectas de funcionamiento. Si ocurre esto, deberá inspeccionarse el lugar de uso con el fin de determinar la fuente de estos problemas y las acciones que se deben seguir para eliminar dicha fuente. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de Philips o con su representante local de Philips.

Para evitar la contaminación o infección del personal, el medio ambiente u otros equipos, desinfecte y descontamine el monitor antes de eliminarlo de acuerdo con las leyes aplicables en su país.

3.2 USO PREVISTO

El monitor de signos vitales SureSigns VS4 está diseñado para monitorizar, registrar y activar alarmas de múltiples parámetros fisiológicos en entornos sanitarios en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, pudiendo ser utilizado en situaciones de transporte dentro de un centro sanitario.

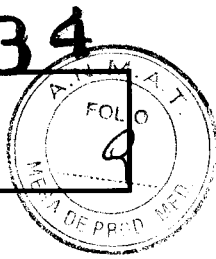
Configuraciones del monitor SureSigns VS4

El monitor SureSigns VS4 está disponible en una configuración: 863283. En la tabla siguiente, un círculo relleno indica una funcionalidad estándar y un círculo vacío indica una funcionalidad opcional.

Parámetro/funcionalidad del modelo VS4 863283	Estándar/Opcional
Inalámbrica	○
IntelliVue GuardianSoftware (IGS) [™]	○

FERNANDO SCIOLLA
ApoDERADO
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GONZALEZ
Méd. COPIFER 5515
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Parámetro/funcionalidad del modelo VS4 863283	Estándar/Opcional
PNI	●
Configuración base de SpO ₂ de Philips	●
Masimo SET® SpO ₂	○
Masimo rainbow® SET con SpHb®	○
Masimo rainbow® SET con RRA™	○
CO ₂	○
FIPS	○
Temperatura predictiva	○
Temperatura temporal	○
Temperatura timpánica	○
Registrador	○



3.3 - ACCESORIOS A UTILIZAR CON EL PRODUCTO


El monitor solo debe utilizado con conexión a accesorios recomendados por Philips, dado que los mismos han sido validados en base a la serie de Normas IEC 60601-1. Ver apéndice 1 para detalle de accesorios


3.4 y 3.9 PREPARACIÓN DEL MONITOR

Encender el monitor

El monitor funciona con alimentación de CA o con una batería interna. Para encender el monitor:

Paso	Acción
1	Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación del panel posterior del monitor y a una fuente de alimentación de CA.
2	<p>Compruebe que la toma de CA esté correctamente conectada a tierra y que suministre la tensión y la frecuencia especificadas (100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz).</p> <p>Nota — En los EE. UU. se recomienda una toma de calidad hospitalaria.</p> <p> El LED de alimentación de CA verde del panel frontal se enciende cuando está conectada la fuente de alimentación de CA. Además, el LED de carga  del panel frontal indica el estado de carga actual de la batería. Para obtener más información, consulte "Carga de la batería" en la página 2-6.</p>

Paso	Acción
3	<p> Pulse la tecla de Encendido/En espera. El monitor se enciende y lleva a cabo una comprobación automática. Durante la comprobación automática, el monitor también prueba el altavoz. Espere a escuchar el tono sonoro que confirma que el altavoz funciona correctamente. Para comprobar si el altavoz funciona en cualquier momento, consulte "Comprobación de las alarmas" en la página 4-17.</p> <p>La primera vez que encienda el sistema es posible que se le pida que cambie la fecha y la hora del sistema. Para obtener más información, consulte "Cambio de la fecha y la hora del sistema" en la página 2-9.</p>


FERNANDO SCIOLLA
Apostado
AGIMED S.R.L.

Bioing LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIEC 5515
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Si su centro requiere una conexión de compensación de potencial independiente, utilice el terminal de toma de tierra en la parte posterior del monitor. Conecte un cable de toma de tierra desde el terminal hasta el sistema de toma de tierra de su centro.

Σ

Nota — Philips recomienda tener instalada siempre una batería en el monitor. Si el monitor pierde la alimentación de CA, recurre a la alimentación por batería. Si se produce un fallo en la alimentación de CA y no hay batería, se interrumpirá el funcionamiento del monitor y no sonará ninguna alarma.

Carga de la batería

Mientras el monitor está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga. Si el monitor se usa por primera vez, es probable que el nivel de carga de la batería esté bajo. Deberá conectar el monitor a una fuente de alimentación de CA antes de utilizarlo solo con la alimentación por batería. Si un monitor conectado a la alimentación de CA sufre una pérdida de alimentación CA, recurrirá automáticamente a la alimentación por batería, si esta tiene carga suficiente. Todos los ajustes de las alarmas se conservan.

Nota — Para asegurarse de que la batería está suficientemente cargada, mantenga el monitor conectado a la alimentación de CA cuando no se esté utilizando.

Tres indicadores muestran el estado de la carga de la batería: el LED de carga, el panel de estado de la batería y el icono grande de batería.

LED de carga



El LED de carga del panel frontal indica el estado de carga de la batería. El color del LED indica la cantidad de carga restante en la batería:

- **Verde:** la batería tiene al menos una carga del 90%.
- **Verde parpadeante:** más del 30% de carga, pero menos del 90%.
- **Amarillo:** más del 21% de carga, pero menos del 30%.
- **Amarillo parpadeante:** menos del 21% de carga.

Panel Estado de la batería



El panel Estado de la batería, situado en la parte inferior de la pantalla de monitorización, también indica el estado de la batería. Si el monitor funciona solamente con alimentación por batería, se puede resaltar el panel Estado de la batería para consultar el tiempo restante estimado de la batería.

El número y el color de las barras del panel indican la cantidad de carga restante en la batería:

- **Cinco barras verdes:** como mínimo un 90% de carga.
- **De dos a cuatro barras verdes:** más del 30% de carga, pero menos del 90%.
- **Una barra amarilla:** más del 21% de carga, pero menos del 30%. Este nivel de carga dispara una alarma técnica de **Batería baja**.
- **Una barra roja:** menos del 21% de carga. Este nivel de carga dispara una alarma técnica de **Batería muy baja**.

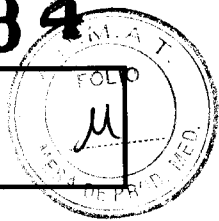
FERNANDO SCIOLLA
 Este poderado
 AGIMED S.R.L.

Icono grande de batería



Si el monitor está en modo En espera y conectado a una fuente de alimentación de CA, en el centro de su pantalla aparecerá un icono grande de batería. El número y el color de las barras del icono grande de batería corresponden a los niveles de carga del panel Estado de la batería, como se describe en "Panel Estado de la batería" en la página 2-7. Para obtener más información sobre el modo En espera, consulte "Modo Encendido/En espera" en la página 2-8.

LEONARDO GOMEZ
 COPIA 5315
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Mantenimiento Preventivo


Comprobación sugerida	Frecuencia
Calibración de PNI	Una vez cada dos años.
Reacondicionamiento de la batería	Cuando el Error máx. sea del 10% o superior.
Calibración de la temperatura timpánica ¹	Una vez al año.

Comprobación sugerida	Frecuencia
Calibración de la temperatura temporal ²	Una vez al año.
Calibración de CO ₂	<ul style="list-style-type: none"> Primera calibración a las 1200 horas de uso o después de un año, lo que ocurra antes. Después de la primera calibración, una vez al año o después de 4000 horas, lo que ocurra antes. Después de cualquier reparación o la sustitución de cualquier pieza. Sustituya el módulo de CO ₂ completo después de 20.000 horas de uso.
Rendimiento <ul style="list-style-type: none"> Precisión de la temperatura predictiva Prueba de precisión de PNI S_pO₂ 	Una vez cada dos años o si sospecha que la medición es incorrecta.
<ul style="list-style-type: none"> Relé de la llamada a la enfermera³ 	Una vez cada dos años.
Seguridad <ul style="list-style-type: none"> Corriente de fuga de la carcasa Integridad general Corriente de fuga del paciente 	Una vez al año o después de reparaciones en las que se haya abierto el monitor (se hayan separado las partes frontal y posterior) o cuando el monitor haya sido dañado por un golpe.

¹ Requiere un módulo de calibración de Covidien. Para más información, consulte Prueba de temperatura timpánica, en la página

² Requiere un módulo de calibración de Exergen.

³ Cuando su uso forma parte de los protocolos del centro.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MONITOR

Precaución

Al limpiar el monitor, tome estas precauciones:

- Bloquee la pantalla para evitar acciones accidentales.
- No sumerja, no ponga en la autoclave, no esterilice al vapor ni limpie con ultrasonidos el monitor.
- No limpie los contactos eléctricos ni los conectores con lejía.
- Utilice un paño suave para limpiar la ventana de visualización a fin de evitar que se raye.
- No permita que entre líquido en las soldaduras del termómetro.


FERNANDO GOMEZ
Ingeniero Técnico
AGIMED S.R.L.

Para limpiar el monitor:

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

Para desinfectar el monitor:

Paso	
1	<p>Humedezca un paño suave con uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%) • Hipoclorito de sodio (lejía, disolución en agua al 10%) • Compuestos de cloruro de amonio cuaternario (<1% por volumen) • Agua oxigenada (<5% por volumen) con ácido fosfórico (<5% por volumen) • Ácido peracético (<1%) con agua oxigenada (<1% por volumen) • Dicloroisocianurato de sodio sólido (48% por peso antes de la dilución) • Etilenglicol monobutil éter (1-5%) con isopropanol (17%) • Cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio (8.1% por peso antes de la dilución) con cloruro de dodecil dimetil amonio (8.7% por peso antes de la dilución) • Dietilenglicol butil éter (5-10% por peso) • Dodecibenceno sulfonato de sodio sólido (20% antes de la dilución)
2	Escurra la humedad en exceso del paño y frote el monitor para desinfectarlo.

Limpeza y desinfección de los cables

Precaución

No utilice alcohol para limpiar los cables. El alcohol puede hacer que los cables se vuelvan frágiles y se rompan prematuramente.

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 las mismas zonas con un paño humedecido solamente con agua.

Para desinfectar los cables:

Paso	
1	<p>Humedezca un paño suave con hipoclorito de sodio (lejía), disolución en agua al 3%.</p> <hr/> <p>Precaución: el hipoclorito de sodio puede decolorar el cable.</p> <hr/>
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente los cables.
3	Vuelva a limpiar las mismas zonas con un paño humedecido solamente con agua.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mst. COPITE 5315
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



3.11 TABLA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice la tabla siguiente para diagnosticar y corregir problemas del monitor. En la tabla se describe el problema del monitor según los síntomas, se enumeran las causas posibles y se sugieren acciones para resolverlo. Si no puede resolver un problema siguiendo la tabla siguiente, o si en la tabla no se incluye el problema que está experimentando, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Síntoma	Causa posible	Acción
Problemas de alimentación		
El monitor no se enciende con alimentación de CA, pero sí con alimentación de 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 alimentación de CA, pero no con alimentación de la batería.	La batería no está cargada.	Cargue la batería. Para obtener más información, consulte "Carga de la batería" en la página 26.
La alimentación está encendida, pero la pantalla del monitor aparece en blanco.	El monitor está en modo En espera.	Pulse la tecla Encendido/En espera para salir del modo En espera. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador del sistema.
El monitor no responde a la pantalla táctil.	La pantalla táctil está bloqueada.	En el Menú sistema , seleccione el botón Desbloquear pantalla táctil . Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Síntoma	Causa posible	Acción
Las mediciones de la PNI no son fiables.	El tamaño o la colocación del manguito son incorrectos.	Utilice el tamaño correcto del manguito y asegúrese de que está bien colocado.
	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.
Problemas de medición de temperatura		
No se muestran las mediciones de temperatura predictiva.	La sonda no está bien colocada.	Asegúrese de que la sonda esté bien colocada en el lugar de la medición.
	El cable de la sonda no está conectado.	Asegúrese de que la sonda de temperatura esté conectada.
	La temperatura se encuentra por encima del rango.	Asegúrese de que las lecturas de temperatura se encuentren en el rango de 15 °C a 45 °C (59 °F a 113 °F).
	La sonda no funciona bien.	Sustituya la sonda de temperatura.
Las mediciones de temperatura predictiva no son fiables.	La sonda no funciona bien.	Sustituya la sonda de temperatura.
La lectura de temperatura timpánica es anormalmente alta.	La cubierta de la sonda está rota o no está bien colocada.	Compruebe que la cubierta de la sonda no tenga desgarros ni huecos y asegúrese de que la sonda esté introducida por completo en la cubierta. Para obtener más información sobre las mediciones de temperatura, consulte el Capítulo 8, "Monitorización de la temperatura: Timpánica".

FERNANDO SCIOLLA
 Administrador
 AGIMED S.R.L.

ERLANG LEONARDO GOMEZ
 Administrador
 AGIMED S.R.L.

5

3.12 Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:

- 10°C a 40°C (50 °F a 104 °F), monitor
- 16°C a 33°C (60.8 °F a 91.4 °F), monitor con termómetro timpánico
- 16°C a 40°C (60.8 °F a 104 °F), monitor con termómetro temporal



Humedad de funcionamiento y almacenamiento:

- Rango de prueba compuesta del 15% al 90% de HR para el monitor
- Rango de prueba compuesta del 15% al 80% de HR para el monitor con registrador y papel

Compatibilidad electromagnética

Reducción de interferencias electromagnéticas

El monitor y sus accesorios pueden interferir con otras fuentes de energía de RF y de ráfagas continuas y repetitivas de la línea de alimentación. Entre los ejemplos de otras fuentes de interferencias de radiofrecuencia se encuentran otros dispositivos médicos eléctricos, productos celulares, equipos de tecnología de la información y transmisiones de radio o televisión. Si se producen interferencias, hecho que se manifiesta con variaciones exageradas en los valores de medición de los parámetros fisiológicos, intente localizar la fuente. Evalúe lo siguiente:

- ¿Es posible que la interferencia se deba a sensores colocados en lugares inadecuados o mal colocados? Si es así, aplique de nuevo los sensores correctamente según las indicaciones que aparecen en las Instrucciones de uso del producto.
- ¿Las interferencias son intermitentes o constantes?
- ¿Las interferencias se producen únicamente en determinados lugares?
- ¿Las interferencias solo se producen cuando el dispositivo se encuentra muy cerca de determinados equipos médicos eléctricos?
- ¿Sufren cambios importantes los valores de medición de los parámetros cuando el cable de alimentación de CA está desenchufado?

Una vez localizada la fuente, trate de reducir la interferencia aumentando en lo posible la distancia entre el producto y la fuente. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante local del servicio técnico.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Emisiones e inmunidad

Tabla B-1 Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de signos vitales SureSigns VS4 utiliza la energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos vecinos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor de signos vitales SureSigns VS4 se puede utilizar en cualquier establecimiento, salvo en establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión, como los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Bosio LEONARDO DOMÍNGUEZ
Msc. COPIE-SEIS
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

E

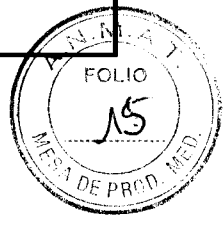


Tabla B-2 Inmunidad electromagnética (ESD, EFT, sobretensión, caídas y campo magnético)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entornos electromagnéticos: directrices
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%.
Transitorio rápido/ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 2 kV	En caso de rendimiento sea deficiente, es posible que sea necesario conectar el monitor de paciente a una conexión con filtro o utilizarlo con batería (sin conexión eléctrica a una toma de CA durante la monitorización).

Tabla B-2 Inmunidad electromagnética (ESD, EFT, sobretensión, caídas y campo magnético)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entornos electromagnéticos: directrices
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la conexión eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos	< 5% U_T	
	40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos	40% U_T 70% U_T	
	70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	< 5% U_T	
	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 segundos		
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la misma frecuencia que la alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno habitual comercial u hospitalario.

Nota — U_T es la tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

FERNANDO SCIOLO
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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

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

DIANE LEONARDO GOMEZ
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

E

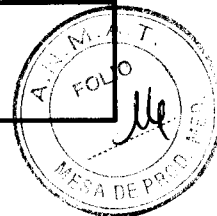


Tabla B-3 Inmunidad electromagnética (RF radiada y conducida)

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entornos electromagnéticos directrices
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2500 MHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$; 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$; 800 MHz a 2500 MHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo generadas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un análisis electromagnético del lugar, ¹ deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada uno de los rangos de frecuencia. ² Las interferencias se pueden producir en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

¹ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y las radios de servicio móvil terrestre, 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 transmisores fijos de RF, considere la posibilidad de realizar un análisis electromagnético de la instalación. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el monitor supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable indicado arriba, será necesario observar el monitor y comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, será preciso adoptar medidas complementarias, como cambiar la orientación con la posición del monitor.

² En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m. La medición de la respiración puede estar sujeta a interferencias de 900 kHz a 1100 kHz y de 70 MHz a 80 MHz, a una intensidad de campo inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

El monitor se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones debidas a RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del producto pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF (transmisores) y el producto siguiendo la recomendación siguiente, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

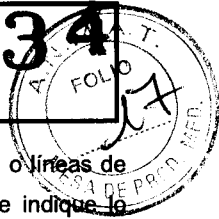
Tabla B-4 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y fijos y el monitor

Frecuencia del transmisor	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
Ecuación	$\left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$; 80 a 800 MHz	$\left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$; 80 a 800 MHz	$\left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$; 800 a 2500 MHz
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
En el caso de los transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no esté indicada arriba, la distancia de separación d se puede estimar, en metros, utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios indicada por el fabricante. 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.

3.14 ELIMINACIÓN

No elimine este producto (ni ninguno de sus componentes) junto con residuos industriales o domésticos. El sistema puede contener sustancias peligrosas que provoquen una contaminación medioambiental grave. El sistema también incluye información confidencial. Philips le recomienda ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Philips antes de eliminar este producto.



Para la eliminación de piezas y accesorios como termómetros, cubiertas para sonda, sensores de SpO₂ o líneas de muestreo de CO₂, siga las normas locales de eliminación de residuos hospitalarios, a menos que se indique lo contrario. Antes de desechar un monitor SureSigns VS4, elimine toda la información de pacientes. Para obtener instrucciones acerca de cómo eliminar los datos de los pacientes, consulte *SureSigns VS4* Manual de servicio.

3.16 PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES

Especificaciones de PNI

Parámetro	Especificación
MED	20 mmHg–120 mmHg (2.7 kPa–16.0 kPa)
Rango de frecuencia del pulso	40 lpm–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"> 40 lpm–100 lpm: ±5 lpm 101 lpm–200 lpm: ±5% de la lectura 201 lpm–300 lpm: ±10% de la 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)
Inflados subsiguientes del manguito (solo en modo de intervalos PNI)	La siguiente presión de inflado se determina automáticamente, en función de la medición anterior y el tipo de paciente.
Rango de presión de inflado inicial	<ul style="list-style-type: none"> Adulto: 100 mmHg–280 mmHg en incrementos de 10 mmHg (13.3 kPa–37.3 kPa en incrementos de 1.3 kPa) Pediátrico: 100 mmHg–190 mmHg en incrementos de 10 mmHg (13.3 kPa–25.3 kPa en incrementos de 1.3 kPa) Neonatal: 100 mmHg–140 mmHg en incrementos de 10 mmHg (13.3 kPa–18.7 kPa en incrementos de 1.3 kPa)

Especificaciones de CO₂

Parámetro	Especificación
Intervalo de calibración	<ul style="list-style-type: none"> Primera calibración a las 1200 horas de uso o después de un año, lo que ocurra antes. Después de la primera calibración, una vez al año o después de 4000 horas, lo que ocurra antes.
Intervalo de cero automático	Una vez a la hora (típico)
Hermeticidad	< 250 mBar/min cuando se activa un vacío del 30% en el sistema de flujo.
Precisión de CO ₂	<p>0 mmHg – 38 mmHg: ±2 mmHg 39 mmHg – 150 mmHg: ±5% de la lectura + 0.08% por cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)</p> <p>Tan pronto como se muestra la lectura de CO₂, la precisión de la medición se ajusta a las especificaciones anteriores.</p> <p>Notas</p> <ul style="list-style-type: none"> La precisión se aplica a las frecuencias respiratorias de hasta 80 rpm. Para frecuencias respiratorias superiores a 80 rpm, la precisión es de ±4 mmHg o ±12% de la lectura, lo que sea mayor para los valores de etCO₂ superiores a 18 mmHg. Para lograr las precisiones especificadas para frecuencias respiratorias superiores a 60 rpm, utilice el juego FilterLine H para pacientes lactantes/neonatales. La especificación de precisión se mantiene dentro del 4% de los valores indicados en presencia de gases interferentes.

Especificaciones de SpO₂

Parámetro	Especificación	
	Rango	Precisión
Precisión de SpO ₂ ¹		
Sensores reutilizables de Philips		
M1191B, M1191BL, M1192A	70%–100%	± 2%
M1193A, M1194A, M1195A, M1196A, M1197T, M1192T, M1196S, M1196T	70%–100%	± 3%
M1193T (neonatal)	70%–100%	± 4%
Sensores desechables de Philips		
M1131A, M1133A, M1134A (neonatal)	70%–100%	± 3%
M1132A, M1133A, M1134A (adulto/lactante)	70%–100%	± 2%
Sensores desechables de Nellcor		
M1901B, M1902B, M1903B, M1904B	70%–100%	± 3%
Precisión de la frecuencia del pulso	Dentro del 2% o 1 lpm, el que sea mayor	
Rango de longitud de onda ²	500 nm a 1000 nm para todos los sensores especificados	
Potencia máxima de salida óptica	≤ 15 mW para todos los sensores especificados	

¹ La precisión del sensor se obtuvo mediante la realización de estudios de hipoxia controlada en voluntarios adultos sanos y no fumadores (según la normativa EN ISO 9919). Las lecturas de SpO₂ se compararon con medidas realizadas con un cooxímetro sobre muestras de sangre arterial. Para representar a la población general, se utilizaron datos por lo menos 10 sujetos (hombres y mujeres) con una amplia variedad de colores de piel con el fin de validar la precisión de las mediciones de SpO₂.

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

Parámetro	Especificación
Desviación de la precisión de la medición	La función de puesta a cero automática periódica compensa las derivas entre componentes, cambios en la temperatura ambiente y condiciones barométricas. Este proceso automático elimina las variaciones que de otro modo podrían causar desviaciones en la medición. Por tanto, el módulo no muestra desviaciones.
Rango de frecuencia respiratoria	0 respiraciones/min a 150 respiraciones/min
Precisión de frecuencia respiratoria	<ul style="list-style-type: none"> ±1 rpm en el rango de 0 rpm a 70 rpm ±2 rpm en el rango de 71 rpm a 120 rpm ±3 rpm en el rango de 121 rpm a 150 rpm
Presión barométrica automática	El monitor está equipado con compensación de presión barométrica automática.
Efectos de presión cíclica	Funcionará dentro de las especificaciones con la sobrepresión y la infrapresión de un sistema de ventilación que se indican a continuación: <ul style="list-style-type: none"> Sobrepresión: +100 cmH₂O Infrapresión: –20 cmH₂O
Resolución de IPI	1
El componente de capnografía de este producto se recoge en una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 6,428,483; 6,997,880; 5,300,859; 6,437,316; 7,488,229, y sus equivalentes en el extranjero. Se encuentran pendientes las aplicaciones de otras patentes.	

¹ Si el MicroMediCO₂ no puede mantener el flujo dentro del rango especificado, el módulo dejará de medir, entrará en el modo de fallo y ajustará los bits de estado apropiados.

AGIMED S.R.L.
FOLIO 4834
COMPROBADO
AGIMED S.R.L.

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 15 kg a 50 kg (33 lb a 110 lb)	1.5 m	M1192A	
Neonatal	Sensor de pie/mano, para pacientes de 1 kg a 4 kg (2.2 lb 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 4 kg a 15 kg (8.8 lb a 33 lb)	1.5 m	M1195A	
Pediátrico 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	
Adulto	Sensor de dedo, para pacientes de > 50 kg (110 lb)	45 cm	M1191T	Cable adaptador M1943A (1.1 m) o M1943AL (3 m)
Pediátrico	Sensor de dedo, para pacientes de 15 kg a 50 kg (33 lb a 110 lb)	45 cm	M1192T	
Neonatal	Sensor de pie/mano, para pacientes de 1 kg a 4 kg (2.2 lb a 8.8 lb)	90 cm	M1193T	
Pediátrico/adulto	Sensor de dedo, para pacientes de > 40 kg (88 lb)	90 cm	M1196T	

Apéndice 1 – Listado de Accesorios

Accesorios para SPO2 Sensores desechables de Philips

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia	Usar con el siguiente cable
Adulto/pediátrico	Sensor de dedo, para pacientes de > 20 kg (44 lb)	M1131A	Cable adaptador M1943A (1.1 m)
Lactante	Sensor de dedo, para pacientes de 3 kg a 10 kg (7 lb a 22 lb)	M1132A	M1943AL (3 m)
Neonatal/lactante/adulto	Sensor de pie/mano para neonatos; dedo gordo del pie/pulgar para lactantes; dedo para adultos Para pacientes neonatos de < 3 kg (7 lb) Para pacientes lactantes de 10 kg a 20 kg (22 lb a 44 lb) Para pacientes adultos de > 40 kg (88 lb)	M1133A	
Neonatal/lactante/adulto	Sensor de pie/mano para neonatos; dedo gordo del pie/pulgar para lactantes; dedo para adultos Sin adhesivo Para pacientes neonatos de < 3 kg (7 lb) Para pacientes lactantes de 10 kg a 20 kg (22 lb a 44 lb) Para pacientes adultos de > 40 kg (88 lb)	M1134A	

Sensores desechables de Nellcor

Nota — Los sensores desechables Nellcor que se indican a continuación solo son suministrados por Philips en Europa.

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia	Usar con el siguiente cable
Neonatal/adulto	Sensor para pie neonatal o dedo de adulto, para pacientes de <3 kg o >40 kg (<7 lb o >88 lb)	M1901B	Cable adaptador M1943A (1.1 m) o M1943AL (3 m)
Lactante	Sensor de dedo, para pacientes de 3 kg a 20 kg (7 lb a 44 lb)	M1902B	
Pediátrico	Sensor de dedo, para pacientes de 10 kg a 50 kg (22 lb a 110 lb)	M1903B	
Adulto	Sensor de dedo, para pacientes de > 30 kg (66 lb)	M1904B	

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

DIANA FERNANDO GOMEZ
MONTES DE OCA
DIA FERNANDO
AGIMED S.R.L.

Accesorios para PNI Tubos de aire de PNI de Philips

Tipo de paciente/Tipo de manguito	Número de referencia
Tubo de aire de PNI para adulto, 1.5 m (5 ft)	M1598B
Tubo de aire de PNI para adulto, 3.0 m (10 ft)	M1599B
Tubo de aire de PNI para neonato, 1.5 m (5 ft)	M1596C 989803166851
Tubo de aire de PNI para neonato, 3.0 m (10 ft)	M1597C 989803166861

Manguitos reutilizables Comfort Care

Tipo de paciente/Tipo de manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubo de aire
Muslo	42 cm – 54 cm	20 cm	M1576A	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto grande	34 cm – 43 cm	16 cm	M1575A	
Adulto grande, extralargo	34 cm – 43 cm	16 cm	M1575XL	
Adulto	27 cm – 35 cm	13 cm	M1574A	
Adulto, extra largo	27 cm – 35 cm	13 cm	M1574XL	
Adulto pequeño	20.5 cm – 28 cm	10.5 cm	M1573A	
Adulto pequeño, extra largo	20.5 cm – 28 cm	10.5 cm	M1573XL	
Pediátrico	14 cm – 21.5 cm	8 cm	M1572A	
Lactante	10 cm – 15 cm	5.5 cm	M1571A	

4834





**Monitor de signos vitales SureSigns VS4
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

Accesorios para PNI

Manguitos reutilizables Easy Care (un tubo)

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

Manguitos desechables adulto/pediátrico Single Care

Tipo de paciente/Tipo de manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubo de aire
Adulto grande	35 cm - 45 cm	17 cm	989803182321	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto, extra largo	27.5 cm - 36 cm	13.5 cm	989803182311	
Adulto	27.5 cm - 36 cm	13.5 cm	989803182301	
Adulto pequeño	20.5 cm - 28.5 cm	10.6 cm	989803182291	
Pediátrico	14 cm - 21.5 cm	8.0 cm	989803182281	

Manguitos adulto/pediátrico blandos para un solo paciente Gentle Care

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

Accesorios para PNI

Manguitos adulto/pediátrico Multi-Care

Tipo de paciente/Tipo de manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubo de aire
Muslo	42 cm - 54 cm	20 cm	989803183371	M1598B (1.5 m) o M1599B (3 m)
Adulto grande	34 cm - 43 cm	16 cm	989803183361	
Adulto, extra largo	27 cm - 35 cm	13 cm	989803183351	
Adulto	27 cm - 35 cm	13 cm	989803183341	
Adulto pequeño	20.5 cm - 28 cm	10.5 cm	989803183331	
Pediátrico	14 cm - 21.5 cm	8 cm	989803183321	
Lactante	10 cm - 15 cm	5.5 cm	989803183311	

Manguitos neonatales desechables (conector de seguridad)

Manguitos	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubo de aire
Tamaño 1	3.1 cm - 5.7 cm	2.5 cm	M1866B	M1596C (1.5 m) o M1597C (3 m)
Tamaño 2	4.3 cm - 8.0 cm	3.2 cm	M1868B	
Tamaño 3	5.8 cm - 10.9 cm	4.2 cm	M1870B	
Tamaño 4	7.1 cm - 13.1 cm	5.1 cm	M1872B	
Tamaño 5	10 cm - 15 cm	5.5 cm	M1873B	

Manguitos neonatales blandos desechables (conector de seguridad)

Manguito	Contorno de la extremidad	Ancho de la bolsa de inflado	Número de referencia	Tubos
Tamaño 1	3.1 cm - 5.7 cm	2.5 cm	M1866S	M1596C (1.5 m) o M1597C (3 m)
Tamaño 2	4.3 cm - 8.0 cm	3.2 cm	M1868S	
Tamaño 3	5.8 cm - 10.9 cm	4.2 cm	M1870S	
Tamaño 4	7.1 cm - 13.1 cm	5.1 cm	M1872S	
Tamaño 5, lactante	10.0 cm - 15.0 cm	5.5 cm	M1873S	

Accesorios para CO2

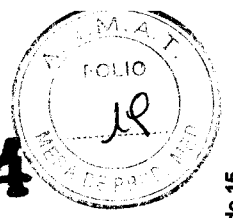
Circuitos para pacientes intubados

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Adulto/pediátrico	Juego VitalLine H	989803159571
Lactante/neonatal	Juego VitalLine H	989803159581
Adulto/pediátrico	Juego FilterLine largo	989803160241
Adulto/pediátrico	Juego FilterLine H largo	989803160251
Lactante/neonatal	Juego FilterLine H largo	989803160261
Adulto/pediátrico	Juego FilterLine	M1920A
Adulto/pediátrico	Juego FilterLine H	M1921A
Lactante/neonatal	Juego FilterLine H	M1923A

Circuitos para pacientes no intubados de doble uso

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Pediátrico	Smart CapnoLine O2, cánula oral-nasal, largo	989803160271
Adulto	Smart CapnoLine O2, cánula oral-nasal, largo	989803160281
Adulto	Smart CapnoLine H O2, oral-nasal	98980317951
Adulto	Smart CapnoLine H O2, oral-nasal, largo	98980317961
Pediátrico	Smart CapnoLine H O2, oral-nasal	98980317971
Pediátrico	Smart CapnoLine H O2, oral-nasal, largo	98980317981
Lactante/neonatal	CapnoLine H O2, nasal	98980318001
Adulto	Smart CapnoLine Guard O2	98980318041
Adulto	Smart CapnoLine Guard O2, largo	98980318051
Adulto	FilterLine O2, nasal	989803179101
Adulto	FilterLine O2, nasal, largo	98980317911
Pediátrico	FilterLine, nasal	989803179121
Pediátrico	Smart CapnoLine O2, cánula oral-nasal	M2520A
Adulto/intermedio	Smart CapnoLine Plus O2, cánula oral-nasal	M2522A
Adulto	CapnoLine H O2, cánula nasal	M4680A
Pediátrico	CapnoLine H O2, cánula nasal	M4681A

4834



FERNANDO SCIOLLA
G.M. S.R.L.
AGIMED S.R.L.

Agimed

**Monitor de signos vitales SureSigns VS4
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

Accesorios para CO2

Circuitos para pacientes no intubados de un solo uso

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Adulto	Smart CapnoLine	989803160301
Lactante/neonatal	CapnoLine H, largo	989803178011
Adulto	Smart CapnoLine Guard	989803178031
Pediatrico	Smart CapnoLine	M2524A
Adulto/Intermedio	Smart CapnoLine Plus	M2526A
Adulto	CapnoLine H	M4689A
Lactante/neonatal	CapnoLine H	M4691A

Circuitos para ventilación sin intubación de un solo uso

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Lactante/neonatal	Nasal FilterLine	989803178021
Adulto	NIV Line	M4686A
Pediatrico	NIV Line	M4687A

Accesorio de CO2

Descripción	Número de referencia
Cinta de velcro	989803178071

Accesorios para temperatura predictiva

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Todos los tipos de paciente	Juego de sonda rectal y recipiente	989803143391
Todos los tipos de paciente	Juego de sonda oral/axilar y recipiente	989803143381
Cubiertas para sonda desechables, 1000 por caja		M4823A

Accesorios para temperatura timpánica

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Todos los tipos de paciente	Cubiertas para sonda de termómetro timpánico Genius 2 (sin marcado CE)	989803179381
Todos los tipos de paciente	Cubiertas para sonda de termómetro timpánico Genius 2 (con marcado CE)	989803179611
Todos los tipos de paciente	Termómetro timpánico Genius 2 con sujeción	989803180831
Este componente tiene licencia bajo una o más de las siguientes patentes en los EE.UU.: 7.237.949; 7.354.194; 7.556.424; 7.927.012; 7.686.506 y 7.478.946, que obran en poder de una compañía de Covilien, propietaria registrada de estas patentes		

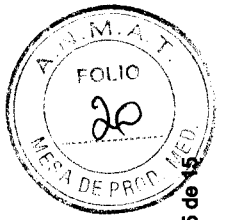
Accesorios para temperatura Corporal

Tipo de paciente	Descripción	Número de referencia
Todos los tipos de paciente	Fundas de termómetro temporal (fundas tubulares desechables para termómetro escáner temporal)	989803192441
Todos los tipos de paciente	Cubiertas desechables de termómetro temporal (cubiertas desechables para termómetro escáner temporal)	989803192451
Todos los tipos de paciente	Sonda de temperatura temporal Exergen	989803192931

Otros accesorios

Descripción	Número de referencia
Hub USB, 4 puertos	453564039661
Papel para el registrador (5 rollos)	989803156891
Soporte vertical con ruedas y cesta	989803144001
Soporte para montaje en pared	989803144011
Batería de ion litio SureSigns	989803194541
Lector de códigos de barras 2D (Incluye brazo de montaje para utilizar con el soporte vertical con ruedas)	989803147821
Juego organizador de cables	989803148841
Adaptador de interfaz serie	989803159601
Soporte vertical con ruedas básico para SureSigns	989803175861
Soporte vertical con ruedas premium para SureSigns	989803176601
Descripción	Número de referencia
Lector de códigos de barras 2D HS-1 (Incluye brazo de montaje para utilizar con el soporte vertical con ruedas)	989803176611
Pieza de inserción del soporte vertical con ruedas para el lector de códigos de barras HS-1	989803184701
Soporte del lector de códigos de barras 2D	989803191611

4834



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Diego LEONARDO GOMEZ
Mesa de Prod. Med. 30/05
Dpto. de Marketing
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5985-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4834** 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: Monitor de Signos Vitales.

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: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor de signos vitales SureSigns VS4 está diseñado para monitorizar, registrar y activar alarmas de múltiples parámetros fisiológicos en entornos sanitarios en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, pudiendo ser utilizado en situaciones de transporte dentro de un centro sanitario.

Parámetros monitorizados: PNI, SpO₂, Temperatura, CO₂ (en adultos/pediátricos/neonatos); Frecuencia respiratoria acústica (RRa) y Hemoglobina Total (SpHb) (en adultos/pediátricos).

Modelo: SureSigns VS4 863283.

Período de vida útil: 10 años.

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

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

2) Philips Medical Systems.

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

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

Σ A

..//

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 MAYO 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4834



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