



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. S. S. S. S.

DISPOSICIÓN N° 10832

BUENOS AIRES, 03 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-361-15-8 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



DISPOSICIÓN N° 10832

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

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo Monitores para Pacientes 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 107 y 108 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-133, 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° 1-47-3110-361-15-8

DISPOSICIÓN N° 10832
eat

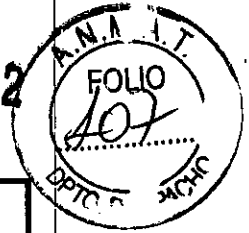
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Monitores para Pacientes SureSigns

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

03 OCT. 2016 10832



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

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

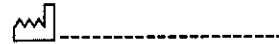
PHILIPS

Monitor para Pacientes SureSigns

Modelo: _____

Ref. _____

S/N xxxxxxxx



100-240 V - 50/60 Hz 120
T 1.6 A 250 V





CE₀₁₂₃

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

Condición de Venta: _____

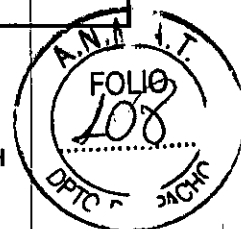
Autorizado por la ANMAT PM-1365-133


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


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

3.1

10832



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

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

PHILIPS

Monitor para Pacientes SureSigns

Modelo: _____



100-240 V ~ 50/60 Hz 120
T 1.6 A 250 V



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

Condición de Venta: _____

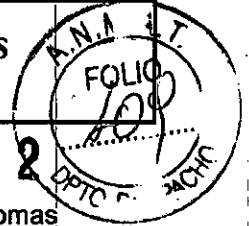
Autorizado por la ANMAT PM-1365-133

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Peligro de explosión. Equipo no adecuado para utilizar en presencia de anestésicos inflamables mezclados con el aire, oxígeno u óxido nitroso. Las concentraciones de oxígeno deben ser $< 25\%$ y la presión parcial $< 27,5$ kPa cuando no exista ningún otro oxidante.
- Peligro de descarga eléctrica. Sólo 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. Esto no afecta a la seguridad del paciente ni del equipo.
- No abra el monitor ni intente cambiar la batería. Si sospecha que existe un problema con los componentes internos del monitor, póngase en contacto con su servicio de biomedicina o con el representante local de Philips.
- Coloque los cables alejados del paciente con el fin de evitar estrangulación o que estos se enreden.
- No sitúe el monitor en una posición en la que pueda caer sobre el paciente.
- No levante el monitor por el cable de alimentación o las conexiones del paciente.
- La cesta del soporte vertical con ruedas tiene una capacidad máxima de 3,6 kg (8 libras). Si coloca más de 3,6 kg (8 libras) en la cesta, el soporte vertical con ruedas podría volcarse.
- 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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
Página 1 de 13



10832

- Utilice solamente cables de red sin protección.
- Utilice sólo cables de alimentación (de tres hilos con enchufes conectados a tierra) y tomas eléctricas conectados a tierra. No adapte nunca un enchufe con conexión a tierra a una toma eléctrica sin conexión a tierra mediante la extracción de la puesta a tierra equipotencial o la presilla de conexión a tierra.
- No utilice cables de extensión para conectar el monitor a las tomas eléctricas.
- Los cables LAN deben cumplir todos los requisitos locales sobre sistemas eléctricos.
- No utilice el monitor o los sensores de SpO2 durante una adquisición de imágenes de resonancia magnética (MRI). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- El monitor puede afectar a la captura de imágenes de resonancia magnética, y dicha resonancia puede afectar a la precisión de las mediciones del monitor.
- Si hay varios equipos conectados entre sí o conectados al paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites especificados en la norma EN 60601-1.
- No conecte este monitor a ningún equipo o dispositivo que no sea el especificado en este manual.
- No se recomienda la esterilización para este monitor, accesoria o fungible a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a dichos accesorios y fungibles.
- Use únicamente accesorios aprobados con el monitor PHILIPS. La utilización de accesorios no aprobados puede disminuir el rendimiento o la seguridad del monitor. Consulte las Instrucciones de uso que acompañan a los accesorios.

3.2

Uso previsto

El monitor de paciente PHILIPS está pensado para la monitorización, el registro y la activación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos sanitarios. Además, el monitor está diseñado para su uso en situaciones de transporte dentro de una institución sanitaria.

De acuerdo al modelo, los dispositivos son aplicables en las siguientes funciones:

Parámetro	Modelo		
	VM4	VM6	VM8
ECG	✓	✓	✓
Respiración de impedancia	✓	✓	✓
Presión arterial no invasiva	✓	✓	✓
Medición de la temperatura	✓	✓	✓
SpO2	✓	✓	✓
CO2	-	-	✓
Presión arterial invasiva	-	✓	✓

Referencias:

- ✓ Posee la función de monitoreo
- No posee


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.


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

3.3 Instalación conjunta

Conexiones

10832

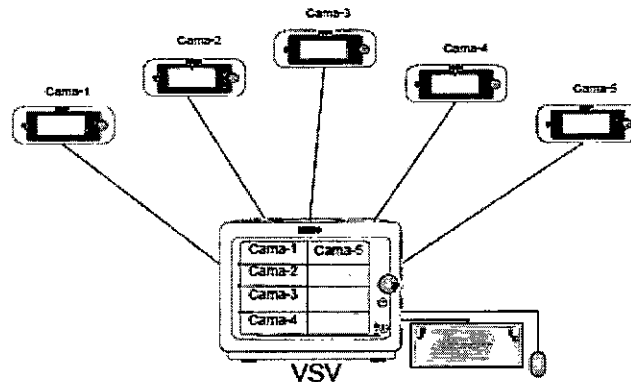
Comprobación de la conexión a red

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

Icono	Estado de la conexión
	El monitor está conectado actualmente a la red VSV.
	El símbolo X rojo situado sobre el icono de red indica que el monitor ya no está conectado a la red VSV. En el área de mensajes se muestra el mensaje "Sin monitorización central". Compruebe la conexión de la parte posterior del monitor. Si el mensaje no desaparece, póngase en contacto con el administrador del sistema.
Icono	Estado de la conexión
Sin icono	Si el panel está vacío, el monitor se ha eliminado expresamente de la red VSV o nunca se ha añadido a la misma.

Asignación de nombre al monitor

Cada monitor está identificado por un nombre de monitor en VSV. Durante la instalación de VSV, el administrador del sistema asigna un nombre a cada monitor y, a continuación, asigna cada monitor a un panel de visualización en VSV. El nombre del monitor es, por lo general, el número de la habitación o cualquier otro identificador único que indica a VSV el monitor que envía los datos del paciente. En la ilustración siguiente se muestra un ejemplo de una red VSV.



Si cambia el nombre del monitor (en el Menú sistema), asegúrese de que el nuevo nombre cumple las mismas convenciones que los nombres existentes. Por ejemplo, en la red VSV del ejemplo anterior, no se debería modificar "Cama-2" por "Habitación-16" ya que el resto de los monitores están identificados por el número de cama y no por el número de habitación.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado

Precaución El sistema no evita la duplicación de nombres del monitor. Si se cambia el nombre de un monitor a otra ubicación, asegúrese de cambiar el nombre del monitor para que se corresponda con la nueva ubicación.



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

FERNANDO GOMEZ
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

10832

Este monitor es adecuado para utilizarlo en presencia de electrocirugía.

Los monitores de signos vitales PHILIPS se ajustan a la norma CISPR 11. Los monitores de signos vitales PHILIPS se pueden utilizar en cualquier centro, salvo establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje, como los edificios de uso doméstico.

Antes de su uso clínico, asegúrese de que el monitor se encuentra en condiciones de funcionamiento. Si la precisión de alguna medición no le parece razonable, compruebe en primer lugar los signos vitales del paciente mediante otros métodos y luego repita la comprobación con el monitor para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe siempre que la configuración del monitor se ajusta a las selecciones previstas.

Si conecta el monitor a algún equipo, compruébe que funciona correctamente antes de su uso clínico. Consulte las Instrucciones de uso del equipo para obtener una información más completa.

3.4 y 3.9

Instalación, mantenimiento y calibración de Monitores

Seguridad en la Instalación

Los accesorios conectados a la interfase de datos del monitor deben estar homologados según la norma EN 60950 para equipos de procesamiento de datos o la norma EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos sobre sistemas de la norma EN 60601-1-1.

Cualquier persona que conecta equipos adicionales al puerto de entrada o salida de señales está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-1 del sistema. 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 pruebas periódicas para comprobar el rendimiento, según se describe en la guía *PHILIPS Patient Monitor Setup Guide*.

Instalación eléctrica del equipo

El monitor funcionará tanto con alimentación de CA como con la batería interna.


Para encender el monitor:


Asegúrese de que la toma de corriente alterna está conectada a tierra correctamente y de que suministra la tensión y la frecuencia especificadas (100 - 240 V CA, 50- 60 Hz).

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

Cargar la batería

Siempre que el monitor está conectado a una fuente de alimentación de


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


FERNANDO SCIOLL
Apoderado
AGIMED S.R.L.

CA, la batería está cargándose. 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 sólo con la alimentación por batería.

10832

Mantenimiento Preventivo

Mantenimiento realizado por el usuario

Cada tres meses, el usuario debe verificar si existen las siguientes anomalías en el equipo:

- Resecamiento de gomas y conexiones.
- Rajaduras de partes plásticas y conectores.
- Oxidación de partes metálicas.
- Ruptura de cables.
- Fallas en la alarma sonora o visual.

Comprobado cualquiera de estos problemas, se deberá entrar en contacto con PHILIPS o con el representante oficial local para que se tomen las medidas necesarias lo más breve posible, evitando mayores trastornos o daños.

PRECAUCIÓN

Ese mantenimiento deberá ser realizado solamente por PHILIPS o por la Red Autorizada de Asistencia Técnica, ya que requiere acceso a las partes internas del equipo.

Calibración

Consulte el manual de los módulos para revisar la necesidad de alguna calibración específica.

3.6 Interferencia recíproca

Seguridad en la Operación

El monitor tiene entradas aisladas y presenta un aislamiento eléctrico mayor que 10MOhm a 500VDC. La corriente de fuga que puede fluir del equipo para la tierra está limitada a menos de 10mA a 240VAC.

El monitor posee filtros de protección que elimina cualquier riesgo de seguridad cuando es utilizado simultáneamente con otros estimuladores eléctricos como desfibrilador, marcapaso cardíaco, etc.

La interferencia electromagnética externa en exceso puede interferir en la adquisición de las señales fisiológicas del paciente. En caso de que esto ocurra procure eliminar la fuente externa de este tipo de interferencia.

La conexión de varios equipos en una misma red de alimentación eléctrica puede causar cargas electrostáticas, sobrecargas o corrientes eléctricas, que pueden inducir fluctuaciones en las señales fisiológicas del paciente que no tengan un origen fisiológico. Las duraciones de estas fluctuaciones están limitadas por el tiempo de exposición del equipo, y no poseen efectos que comprometan la precisión del equipo y la seguridad del paciente, pues éste posee entradas aisladas y filtros de protección.

Cuando aplicable, el tiempo de recuperación después de la descarga de un desfibrilador es menor que 30 segundos, excepto cuando sea determinado en normas particulares.

AVISO

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Antes de iniciar la monitorización de un parámetro fisiológico se deben observar todas las informaciones y cuidados sobre la operación y aplicación de los accesorios, pues el uso incorrecto de estos podrá causar daños al paciente, tales como quemaduras y/o choque eléctrico.

El monitor sigue todos los patrones EMC, mas el usuario debe estar atento a los riesgos de interferencia sobre el equipo durante tratamientos específicos.

AVISO

- **Riesgo de explosión:** No utilice el equipo en presencia de gases inflamables en el ambiente.
- **Riesgo de choque eléctrico:** Nunca retire la tapa del equipo, cuando sea necesario deberá ser retirada solamente por personal calificado.
- **Siempre desconecte el equipo antes de limpiarlo.** No utilice sensores dañados, cables con puntas descascaradas o con el aislante dañado, y solamente utilice sensores y cables originales.
- **Falla de funcionamiento:** Si el equipo no está funcionando adecuadamente como se describe, no lo utilice hasta que el problema sea solucionado por el personal calificado.

3.8 Limpieza, desinfección

Limpieza

Instrucciones generales

Mantenga el monitor, los cables y los accesorios limpios de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar el equipo, inspecciónelo meticulosamente. No lo utilice si advierte signos de deterioro o daños. Si tiene que devolver algún equipo a Philips, límpielo y desinfectelo primero. Siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre los agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido dentro de la carcasa.
- No sumerja ninguna parte del equipo en líquidos.
- No vierta líquidos sobre el sistema.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiadores para plata).
- No esterilice mediante autoclave o vapor ni limpie mediante ultrasonidos el monitor o los cables.
- No utilice lejía en los contactos eléctricos ni en los conectores.
- No utilice alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede provocar que el plástico se debilite y falle

Aviso

No utilice agentes de limpieza o desinfectantes no aprobados. Incluso una pequeña cantidad de determinadas soluciones de limpieza puede dañar el monitor.

No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como la acetona o los compuestos basados en la acetona. La garantía no cubre los daños producidos por el uso de sustancias no aprobadas.

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Limpieza y desinfección del monitor

Para limpiar el monitor:

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

Para desinfectar el monitor:

Paso	
1	Humedezca un paño suave en alguno de los productos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%) • Hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 3% • Solución de cloruro de amonio, <0,2%
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie el monitor para desinfectarlo.

Limpieza y desinfección de los cables y la fuente de alimentación externa

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

Para limpiar los cables y la fuente de alimentación externa:

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 y la fuente de alimentación externa.
3	Vuelva a limpiar las mismas zonas con un paño humedecido solamente con agua.

Para desinfectar los cables y la fuente de alimentación externa:

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

3.12

Condiciones ambientales

PROBLEMAS DE INTERFERENCIA

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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 bifásicas móviles y aparatos eléctricos) en los entornos sanitarios y domésticos, es posible que los altos niveles de dichas interferencias puedan causar irregularidades en el rendimiento de este dispositivo debido a la cercanía o a la potencia de una fuente de energía determinada. Pueden manifestarse problemas por lecturas erráticas y el cese u otro funcionamiento incorrecto del equipo. Si ocurre esto, deberá inspeccionarse el lugar de uso con el fin de determinar la fuente de estos problemas y las acciones a seguir para eliminar dicha fuente. Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de Philips o con el representante local de Philips.

PRECAUCIÓN

- Mantenga el equipo siempre en local adecuado.
- Evite locales donde pueda ocurrir derramamiento de líquidos sobre el equipo.
- Mantenga el equipo y sus accesorios siempre limpios y en buen estado de conservación.
- Mantenga el equipo en ambiente seco.
- No utilice el equipo si el mismo estuviera mojado o con exceso de humedad.
- No utilice el equipo si éste presenta daños externos o exista sospecha de que el mismo se haya caído.
- Conecte siempre el equipo en locales donde la toma de corriente posea aterramiento eléctrico.
- Nunca esterilice o sumerja el equipo en líquidos.
- No debe aplicarse ninguna tensión eléctrica a cualquiera de los cables del equipo, principalmente a aquellos que estén colocados al paciente.
- No exponga ni opere el equipo y sus sensores en temperaturas extremas.
- No almacene el equipo y sus sensores a temperaturas superiores a +55°C (131°F) o inferiores a -10°C (14°F) o en locales con posible derramamiento de líquidos. La humedad relativa del aire de 10% a 90% sin condensación y presión atmosférica de 525mmHg a 760mmHg

DECLARACIÓN DE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de emisiones	Conformidad	Instrucciones sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de signos vitales únicamente utiliza la energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor de signos vitales se puede utilizar en cualquier centro, salvo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje, como los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Conforme	

FERNANDO SCOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

DECLARACIÓN DE INMUNIDAD A EQUIPOS DE RF

Frecuencia del transmisor	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Salida máxima nominal Potencia de transmisor (vatios)	Distancia de separación (d) (metros)	Distancia de separación (d) (metros)	Distancia de separación (d) (metros)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

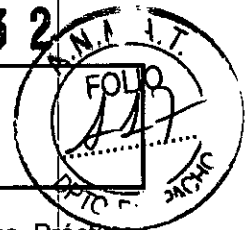
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicados anteriormente, la distancia de separación *d* se puede calcular en metros, utilizando la ecuación de la columna correspondiente, en la que *P* es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios conforme a los datos del fabricante del transmisor.

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

DECLARACIÓN DE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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%.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 2 kV	En caso de que baje el rendimiento, puede que sea necesario utilizar el monitor de paciente desde una conexión de alimentación con filtro o alimentación con batería (sin conexión eléctrica con la red principal de CA mientras se realiza la monitorización).
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
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 segundos	<5% U_T 40% U_T 70% U_T <5% U_T	
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 comercial u hospitalario habitual.

Nota: U_T es el voltaje de la red principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.



El descarte de equipos y accesorios reutilizables y/o descartables debe seguir las Buenas Prácticas Hospitalarias a fin de evitar cualquier tipo de contaminación.

- Eliminación del monitor: para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para desechar piezas y accesorios como termómetros, y siempre que no se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a la eliminación de residuos hospitalarios.
- Antes de desechar un monitor de paciente PHILIPS elimine toda la información de los pacientes. Para obtener instrucciones acerca de cómo eliminar los datos de pacientes, consulte la guía *PHILIPS O Patient Monitor Setup Guide*.

3.16 Precisión de las mediciones

ECG

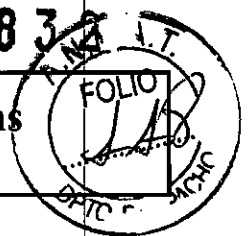
Rango de frecuencia cardíaca	15 a 300 bpm
Exactitud de la frecuencia cardíaca	Mayor que $\pm 10\%$ o ± 5 lpm
Ancho de banda (monitoreo normal)	0.67 a 40 Hz
Ancho de banda (monitoreo filtrado)	0.67 a 20 Hz
Contactos	3 contactos y 5 contactos (seleccionable por el usuario)
Velocidades de barrido de la pantalla	12,5, 25, y 50 mm/s
Detección de marcapasos	Indicador en la pantalla de onda (seleccionable por el usuario)
Tamaño de ECG (sensibilidad)	2,0, 1,0, 0,5 o 0,25 cm/mV o Auto cm/mV
Condición de contactos desconectados	Detectada y mostrada
Impedancia de entrada	La reducción de la señal es menor al 20% en el ancho de banda de 0,67 a 40 Hz
Rango de señal de entrada	± 5 mV

Impedancia transtorácica

Rango de medición	0 a 150 rpm
Exactitud	± 1 rpm en el rango de 0 a 120 rpm; ± 2 rpm en el rango de >120 rpm
Contactos de ECG utilizados	RA a LL
Velocidades de barrido de la pantalla	6,25, 12,5, 25 o 50 mm/s
Condición de contactos desconectados	Detectada y mostrada

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOM...
 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Presión arterial no invasiva

Técnica	Oscilométrica utilizando la presión de deflación por etapas
Rango de medición del adulto - sistólico	30 mmHg a 270 mmHg (4,0 kPa a 36,0 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición del adulto - diastólico	10 mmHg a 245 mmHg (1,3 kPa a 32,7 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición del adulto - MAP	20 mmHg a 255 mmHg (2,7 kPa a 34,0 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición del adulto - frecuencia de pulso	40 a 300 bpm
Rango de medición pediátrica - sistólico	30 mmHg a 180 mmHg (4,0 kPa a 24,0 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición pediátrica - diastólico	10 mmHg a 150 mmHg (1,3 kPa a 20,0 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición pediátrica - MAP	20 mmHg a 160 mmHg (2,7 kPa a 21,3 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición pediátrica - frecuencia de pulso	40 a 300 bpm
Rango de medición neonatal - sistólico	30 mmHg a 130 mmHg (4,0 kPa a 17,0 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición neonatal - diastólico	10 mmHg a 100 mmHg (1,3 kPa a 13,3 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición neonatal - MAP	20 mmHg a 120 mmHg (2,7 kPa a 16,0 kPa) mmHg (kPa)
Rango de medición neonatal - frecuencia del pulso	40 a 300 bpm
Exactitud de la presión arterial	8 mmHg de desviación estándar máxima; ± 5 mmHg de error promedio máximo
Precisión en la frecuencia del pulso	40 a 100 lpm: ± 5 lpm; 101 a 200 lpm: $\pm 5\%$ de lectura; 201 a 300 lpm: $\pm 10\%$ de lectura
Inflación inicial del puño - Adulto	160 mmHg (21,3 kPa) mmHg (kPa)
Inflación inicial del brazal - Pediátrica	140 mmHg (18,7 kPa) mmHg (kPa)
Inflación inicial del brazal - neonatal	100 mmHg (13,3 kPa) mmHg (kPa)
Intervalos NBP	Medición automática en intervalos de 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120 minutos, y STAT

Medición de la temperatura

Rango de medición	25 a 45 °C (77 a 113 °F) °C (°F)
Exactitud	0,1 °C a 0,2 °C (depende de la sonda) °C
Tiempo de respuesta transitoria del calentamiento/enfriamiento	≤ 150 s

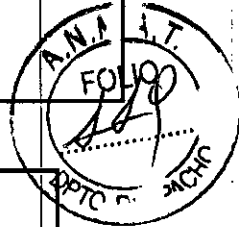
FERNANDO SCIOLLA
Apodado
AGIMED S.R.L.

Lionel LEONARDO GOMEZ
Mat. COMPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Monitores para Pacientes SureSigns

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



SpO2

Rango de medición	0 a 100 %
Frecuencia de pulso	30 a 300 bpm
Exactitud SpO2	70 a 100% (el valor exacto de exactitud depende del sensor) %
Precisión en la frecuencia del pulso	Mayor que 2% o ± 1 lpm
Rango de la longitud de onda	500 a 1000 nm para todos los sensores especificados nm
Energía máxima de salida óptica	≤ 15 mW para todos los sensores especificados mW

CO2


Rango de medición	0 a 150 mmHg
Velocidad de flujo	50, +15, -7,5 ml/min
Resolución de onda de CO2	0,1 mmHg
Resolución etCO2, imCO2	1,0 mmHg
Inicialización y encendido	40 segundos (normal); máximo 3 minutos
Tiempo total de respuesta para adultos	3,9 s
Tiempo máximo de respuesta de CO2 (con FilterLine con longitud estándar)	5,1 s (normal) s
Intervalo de calibración	Calibración inicial después de 1.200 horas, luego una vez al año o cada 4.000 horas, lo que suceda primero
Intervalo auto cero	Una vez por hora (normal)
Tensión de fuga	<250 mbar/min cuando se invoca un vacío del 30% en el sistema de flujo
Exactitud	0 mmHg a 38 mmHg: ± 2 mmHg; 39 mmHg a 150 mmHg: $\pm (5\%$ de lectura + 0.08% por cada 1 mmHg por encima de 38 mmHg)
Rango de la tasa de respiración	0 a 150 respiraciones/min
Exactitud de la respiración	± 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


ERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

Presión arterial invasiva

Rango de medición de ABP/CVP/PAP	40 a 360 mmHg
Sensibilidad de entrada	5 μ V/mmHg
Respuesta de la frecuencia	DC a 40 Hz
Rango de ajuste cero	200 mmHg
Exactitud de ajuste cero	1 mmHg
Gane exactitud	$\pm 1 \%$
Gane arrastre de exactitud	Menos de 0.05 %/°C


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
S.A.S.M.S.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-361-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.083.2**, 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: Monitores para Pacientes.

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 pacientes está diseñado para la monitorización, el registro y la activación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos sanitarios. Los parámetros monitorizados son ECG, Respiración, Presión Sanguínea No Invasiva, Temperatura, SpO2, CO2 y Presión Sanguínea Invasiva. Además, el monitor está diseñado para su uso en situaciones de transporte dentro de la institución sanitaria.

Modelo/s: Monitor para Pacientes Suresigns VM4 patient monitor 863063;

Monitor para Pacientes Suresigns VM6 patient monitor 863064, 863065;

Monitor para Pacientes Suresigns VM8 patient monitor 863066, 863068.

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 Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

//..

3) Philips Medical Systems

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

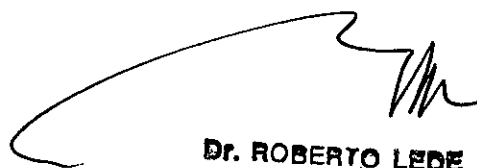
2) Goldway Building, No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R.
China 518057

3) 3000 Minuteman Rd. Andover, MA. 01810 EE.UU.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 OCT. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10832



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