



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3731

BUENOS AIRES,

19 ABR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2365-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA S.A. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3731

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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Philips, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo de Pacientes para el Entorno de Imágenes por Resonancia Magnética y nombre técnico Sistemas de Monitoreo, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., 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 105 y 106 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-207, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3731

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2365-16-7

DISPOSICIÓN N°

3731

eb


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

PHILIPS

Expression MR400 Patient Monitoring System

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

3731



19 ABR 2017

Importador:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

Fabricante:

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

Fabricantes:

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

Invivo, una división de Philips Medical Systems
12151 Research Parkway Orlando, FL 32826
Estados Unidos.

PHILIPS

**Sistema de Monitoreo de Pacientes para el entorno de
Imágenes por Resonancia Magnética
Expression MR400 Patient Monitoring System**

REF N°:# _____ S/N xxxxxxxx  -----

Rango de tensión en funcionamiento: 100 a 240 VCA - Rango de frecuencia: 47 a 63 Hz - Corriente: 1,5 A a 115 VCA /0,7 A a 240 VCA - Consumo máximo: ≤ 65 vatios. Rango de temperatura en funcionamiento: 10 a 35 °C (50 a 95 °F). Rango de humedad relativa: 15 a 80 por ciento, sin condensación. Rango de altitud en funcionamiento: Desde el nivel del mar hasta 3048 m (10.000 ft) o 708 mbar.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4963.

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-207

E

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Mariano Flotta
Abogado
Philips Argentina S.A.



Importador:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892, Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

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

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

Invivo, una división de Philips Medical Systems
12151 Research Parkway Orlando, FL 32826
Estados Unidos.

PHILIPS

Sistema de Monitoreo de Pacientes para el entorno de Imágenes por Resonancia Magnética

Expression MR400 Patient Monitoring System

Rango de tensión en funcionamiento: 100 a 240 VCA - Rango de frecuencia: 47 a 63 Hz - Corriente: 1,5 A a 115 VCA / 0,7 A a 240 VCA - Consumo máximo: ≤ 65 vatios. Rango de temperatura en funcionamiento: 10 a 35 °C (50 a 95 °F). Rango de humedad relativa: 15 a 80 por ciento, sin condensación. Rango de altitud en funcionamiento: Desde el nivel del mar hasta 3048 m (10.000 ft) o 708 mbar.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4963.

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-207

Seguridad

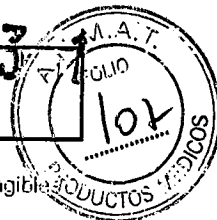
- No está permitido modificar ninguna parte de este equipo.
- Existe peligro de descarga eléctrica si se utiliza el MP400 sin sus cubiertas.
- Emplee únicamente los cables de alimentación que se suministran y conéctelos a tomas eléctricas de CA con conexión a tierra para evitar descargas eléctricas.
- El uso de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles puede afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- El MP400 no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilarse. En caso de que sea necesario hacerlo, deberá observar el equipo o el sistema para garantizar que funciona normalmente con la configuración en la que se va a utilizar.
- El MP400 se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de EMC que se indica en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El MP400 puede interferir con otros equipos que cumplen los requisitos de emisiones CISPR.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



ADVERTENCIAS

- El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 no está diseñado para utilizarse en pacientes con marcapasos o estimuladores eléctricos.
- No lo utilice si hay presentes operarios de RM con cables metálicos, implantes, stents, etc. Cuando utilice el Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 en la sala de RM, compruebe si los operarios son portadores de cables metálicos, implantes, stents, etc. antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética.
- No utilice este dispositivo en pacientes con cables metálicos, implantes, stents, etc. Compruebe si los pacientes son portadores de cables metálicos, implantes, stents, etc. antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética. Estos conductores eléctricos reaccionan en el entorno de resonancia magnética o con el accesorio (si se aplica directamente sobre el conductor), y por tanto aumentan el riesgo de calentamiento.



- Para reducir al mínimo el riesgo de daños en el monitor durante la desfibrilación, utilice únicamente los fungibles médicos aprobados por Philips.
- Compruebe las baterías con regularidad, no las utilice si están calientes, desprenden olor, están deformadas o con otro color, presentan cualquier otro estado anómalo, en cuyos casos deberá sustituirlas. Si la batería está perforada o cae líquido sobre la piel o la ropa, lave la zona y la ropa inmediatamente con agua fría. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, no los frote; enjuáguelos inmediatamente con agua limpia y consulte a su médico.
- Si los contactos de la batería están sucios, límpielos con un paño seco antes de su uso.
- Almacene las baterías en un lugar seco entre 0 y +40 °C.
- Mantenga los objetos metálicos alejados de los contactos de la batería.
- El montaje del MP400 solo se puede realizar fuera de la sala de FM. El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves.
- El MP400 y los accesorios se deben usar y almacenar según las especificaciones ambientales que se detallan en el Apéndice A. Si no se respetan los requisitos ambientales especificados, la precisión y el rendimiento del sistema y/o los accesorios pueden resultar dañados.
- Las baterías del carro contienen materiales ferrosos que son atraídos por los campos magnéticos de la FM. No instale ni extraiga las baterías del carro cuando se encuentre a menos de 1000 gauss (0,1 T) del campo magnético medido desde la línea central del tubo de FM al MP400. Las baterías son atraídas hacia el campo magnético y pueden provocar lesiones a los pacientes o usuarios.
- Nunca se debe forzar la colocación de una batería en el compartimento ya que podría dañarse o dañar el carro.
- Evite el uso de regletas o cables alargadores de suministro eléctrico, ya que podrían poner en peligro la seguridad al comprometer la integridad de la conexión a tierra del MP400.
- No toque los compartimentos de la batería internos del carro y al paciente al mismo tiempo.
- Este montaje solo se puede realizar fuera de la sala de FM. El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves.
- Si se conectan otras sondas de SpO2 que no sean las especificadas al módulo wSPO2, se pueden producir lecturas inexactas de SpO2, además de daños en el módulo.
- Para reducir el riesgo de que se produzcan artefactos de imagen, no coloque nunca las baterías de los módulos dentro del campo de visión de la RM.
- Cuando asigne equipos a un MP400 (por ejemplo, un IP5) tenga en cuenta que todos los dispositivos deben contar con el mismo nivel de revisión del software o uno compatible. Póngase en contacto con el servicio técnico si tiene preguntas o para actualizar el software. Si no se respeta este requisito, podrían surgir conflictos de compatibilidad, problemas de comunicación, etc.
- Cualquier modificación no autorizada de los transceptores de radio y/ o antenas puede hacer que el dispositivo no cumpla con los estándares normativos aplicables.
- El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radiofrecuencia provocada por las modificaciones no autorizadas de los transceptores de radio y/o antenas de este equipo. Tales modificaciones podrían impedir las comunicaciones adecuadas del dispositivo o del sistema MR400.
- Utilice solo estos accesorios especificados, ya que otros tipos o marcas pueden comprometer la seguridad y la precisión del MP400. Si se utilizan accesorios incorrectos, se puede provocar la pérdida de monitorización o causar lesiones al paciente.

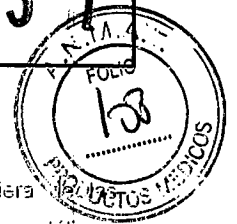
3.2 - INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 está destinado a profesionales que requieran monitorizar a pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética, y para proporcionar

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN SISTEMAS MÉDICOS

Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.



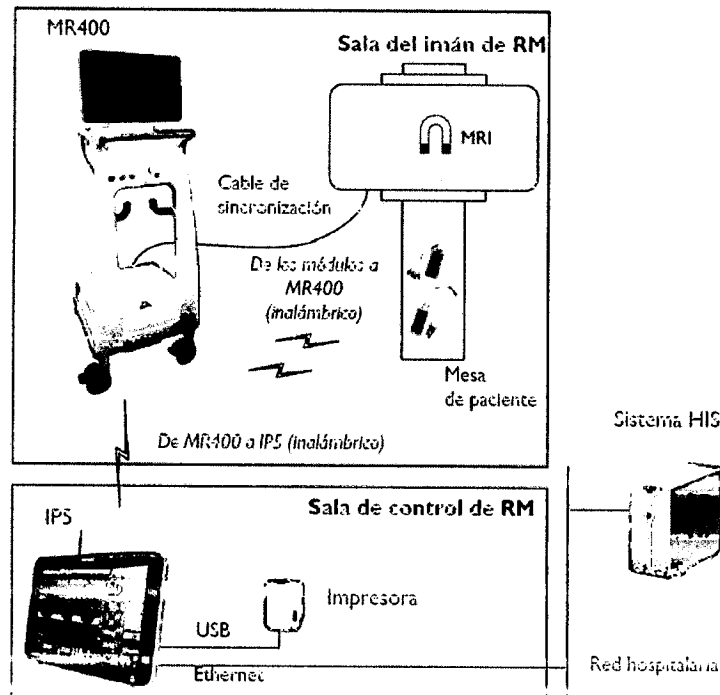
señales para la sincronización del equipo de PM.

CONTRAINDICACIONES:

- No se debe utilizar este producto Philips si existe o se cree que pudiera existir cualesquiera contraindicaciones siguientes. Este dispositivo está contraindicado para pacientes con cables metálicos, implantes, stents, etc. Compruebe si los pacientes son portadores de cables metálicos, implantes, stents, etc. antes de iniciar el procedimiento de resonancia magnética. Estos conductores eléctricos reaccionan en el entorno de resonancia magnética o con el accesorio (si se aplica directamente sobre el conductor), y por tanto aumentan el riesgo de calentamiento. Las siguientes advertencias se refieren al Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 en su totalidad.
- El MP400 está indicado para la monitorización de los signos vitales de un paciente en una sala de resonancia magnética. Se admite la monitorización fuera de la sala de resonancia magnética (por ejemplo, en las áreas de inducción o de recuperación de RM) durante un periodo breve de tiempo durante el que el paciente se prepara para la exploración y durante el que el paciente se recupera en el entorno de la RM. Este sistema no está diseñado para su uso durante los traslados extrahospitalarios.
- El MP400 está diseñado para su uso con pacientes neonatales, pediátricos o adultos que se van a someter a exploraciones de resonancia magnética. Si así lo determina un profesional sanitario cualificado, también se puede utilizar con pacientes embarazadas.

3.3 - CONEXIONES

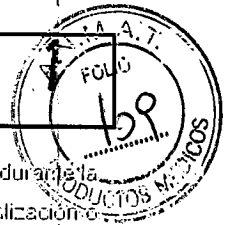
El MP400 está indicado para la monitorización de los signos vitales de un paciente en una sala de resonancia magnética, como se muestra a continuación. Los módulos wECG y wSpO2 se comunican a través de enlaces inalámbricos para proporcionar al MP400 mediciones de señales de ECG, SpO2 y señales de frecuencia de respiración neumática. El cable de sincronización solo se necesita para la activación y sincronización de la PM basadas en la señal medida de ECG o de SpO2 del paciente. Cuando se empareja con un IP5 opcional, la capacidad de monitorización se puede ampliar al entorno de las salas de control de PM, de inducción o de reanimación. Los datos que transmite el MP400 al IP5 se pueden enviar a una impresora de tiras gráficas opcional o al sistema de información hospitalaria (HIS).



Adquisición y control

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Mariano F. F. F.
Apoderado
Philips Argentina S.A.



El uso del MP-100 está restringido a un solo paciente a la vez. El MP-100 muestra las mediciones obtenidas durante la monitorización. Los controles y ajustes de monitorización se proporcionan localmente en el panel de visualización de forma remota (por ejemplo, en la sala de control de PM) cuando se cuenta con el IP5, donde también se dispone de las conexiones para la impresora y la red hospitalaria.

Accesorios: Los accesorios que se indican a continuación están relacionados con el Sistema de Monitoreo de Pacientes Expression MR400 Patient Monitoring System:

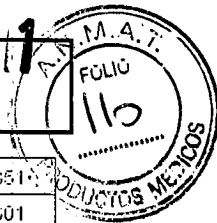
Accesorio	Parte Original	Número REF
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN ADULTOS	9012	989803152561
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN ADULTOS	9016	989803152601
CÁNULA DESCARTABLE, INT INF (DIVIDIDA)	9016E	989803152621
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO PEDIÁTRICO (DIVIDIDA)	9016C	989803152631
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS (DIVIDIDA)	9016A	989803152611
CÁNULA DESCARTABLE, INT, PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS	9015	989803152591
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO PEDIÁTRICO	9013	989803152571
CÁNULA DESCARTABLE PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS	9014	989803152581
KIT, TRAMPA DE AGUA DESCARTABLE, 3160	94012	989803152671
KIT, MUESTRA, AGENTES, 3160	94018	989803152661
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso en adultos, caja por 20 unidades	--	989803183241
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso pediátrico, caja por 20 unidades	--	989803183251
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso neonatológico, caja por 20 unidades	--	989803183261
Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso en adultos, caja por 20 unidades	--	989803183271
Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso pediátrico, caja por 20 unidades	--	989803183281
Línea <i>LoFlo</i> , adaptador para las vías respiratorias para uso en adultos, caja por 20 unidades	--	989803183291
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso en adultos, caja por 100 unidades	--	989803185331
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso pediátrico, caja por 100 unidades	--	989803185341
Línea de muestreo <i>LoFlo</i> , cánula para uso neonatológico, caja por 100 unidades	--	989803185351
Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso en adultos, caja por 100 unidades	--	989803185361
Línea <i>LoFlo</i> , cánula dividida para uso pediátrico, caja por 100 unidades	--	989803185371
Línea <i>LoFlo</i> , adaptador para las vías respiratorias para uso en adultos, caja por 100 unidades	--	989803185381
DERIVACIONES según estándares de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (IAMI) PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA (ECG), CARDIOVASCULAR (CV) PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	--	989803193721
DERIVACIONES IAMI PARA ECG, ESTÁNDAR PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	--	989803193731
DERIVACIONES IAMI PARA ECG, USO NEONATOLÓGICO PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	--	989803193741
DERIVACIONES según estándares de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) PARA ECG, CV PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	--	989803193751
DERIVACIONES IEC PARA ECG, ESTÁNDAR PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	--	989803193761
DERIVACIONES IEC PARA ECG, USO NEONATOLÓGICO PARA EQUIPO <i>EXPRESSION MR</i>	--	989803193771
ALMOHADILLA PARA ECG EN ENTORNO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI ECG) <i>QUADTRD</i> , CAJA POR 25 UNIDADES	--	989803179031
ELECTRODO PARA MRI ECG, <i>QUTRD.CV</i> , CAJA POR 25 UNIDADES	--	989803179041
ELECTRODO PARA MRI ECG, <i>NEO.QUTRD</i> , CAJA POR 25 UNIDADES	--	989803179051
ECG inalámbrica, módulo para pacientes (Gen 3) 1-5	--	989803192761
ECG inalámbrica, módulo para pacientes (Gen 3) 6-10	--	989803194341
CAB, SINCRONIZACIÓN (GATING) DIGITAL, GE, 3160	9292	989803152621
CAB, SINCRONIZACIÓN, SIEMENS, 3160	9291	989803152631

PHILIPS

Expression MR400 Patient Monitoring System

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

3731



CAB, SINCRONIZACIÓN DIGITAL, HIT/TOSH, 3160	9293	989803152851
Cable transductor de 5 pies para Tensión Arterial Invasiva (IEP) para equipo <i>Expression MR</i>	--	989803194601
Kit de Transductor de Presión Descartable (DPT), Presión Atmosférica (IAF), para IEP, para equipo <i>Expression MR</i> , caja por 20 unidades	--	989803194631
Kit de DPT, Intra Nasal (IM), para equipo <i>Expression MR</i> , caja por 20 unidades	--	989803194641
BRACELETE PARA TENSIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP) DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS	--	989803182611
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO PEDIÁTRICO	--	989803182621
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA PEQUEÑA	--	989803182631
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS	--	989803182641
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS - GRANDE (L)	--	989803182651
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE	--	989803182661
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE - L	--	989803182671
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO (PARA MUSLO)	--	989803182681
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS, DESCARTABLE	--	989803182511
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO PEDIÁTRICO, DESCARTABLE	--	989803182521
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA PEQUEÑA, DESCARTABLE	--	989803182531
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS, DESCARTABLE	--	989803182541
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS - L, DESCARTABLE	--	989803182551
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE, DESCARTABLE	--	989803182561
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN ADULTOS DE TALLA GRANDE - L, DESCARTABLE	--	989803182571
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO (PARA MUSLO), DESCARTABLE	--	989803182581
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #1, DESCARTABLE	--	989803183171
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #2, DESCARTABLE	--	989803183181
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #3, DESCARTABLE	--	989803183191
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO NEONATOLÓGICO #4, DESCARTABLE	--	989803183201
BRACELETE PARA NIBP DE LUMEN ÚNICO PARA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS #5, DESCARTABLE	--	989803183211
MANGUERA DE INTERCONEXIÓN DE PRESIÓN PARA USO EN ADULTOS	--	989803183221
MANGUERA DE INTERCONEXIÓN DE PRESIÓN PARA USO NEONATOLÓGICO	--	989803183231
ESPIRÓGRAFO, TÓPAX, NM, 3160	94023	989803152791
SONDA PARA OXIMETRÍA DE PULSO (SPO2) QUICK CONNECT, PARA MRI	--	989803161991
GANCHO QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO EN ADULTOS	--	989803166531
GANCHO QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO PEDIÁTRICO	--	9898031616541
EMPUÑADURA QUICK CONNECT PARA SPO2, PARA USO EN ADULTOS, CAJA POR 20 UNIDADES	--	9898031616551

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SISTEMAS MÉDICOS

Mariano Florin
Aprobado
Philips Argentina S.A.



EMPUÑADURA <i>QUICK CONNECT</i> PAPA SP02, PAPA USO PEDIÁTRICO, CAJA POR 20 UNIDADES	--	989803166561
EMPUÑADURA <i>QUICK CONNECT</i> PAPA SP02, PAPA USO EN NIÑOS PEQUEÑOS, CAJA POR 20 UNIDADES	--	989803166571
EMPUÑADURA <i>QUICK CONNECT</i> PAPA SP03, PAPA USO NEONATOLÓGICO, CAJA POR 20 UNIDADES	--	989803166581
Módulo de SpO2 inalámbrico para pacientes (Gen 3) 1-5	--	989803192771
Módulo de SpO2 inalámbrico para pacientes (Gen 3) 6-10	--	989803194331
Módulo de batería (Gen 3)	--	989803191341
BATERÍA, MRI, 14,8V; 5,08 AH, UL	--	989803169491
PORTAL DE INFORMACIÓN <i>EXPRESSION INFORMATION PORTAL</i> (IPS)	--	365471
Sensor <i>FlexTEMP II</i> (esofágico / rectal / axilar, modo directo)	--	989803194511
SISTEMA <i>FLEXTEMP</i> , FUNDA (Caja por 10 unidades)	--	989803178181

3.4; 3.9 - INSTALACION - PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**Colocar el MR400**

Utilice las asas de guía para mover y colocar el carro. Coloque siempre el carro de forma que pueda visualizar el LCD sin problemas durante el uso. Cuando coloque el MR400 para utilizarlo, respete las siguientes advertencias y precauciones.

ADVERTENCIA

No desplazar el MR400 dentro de la línea de campo magnético de 1500 gauss del imán de FM o de 1,5 m (4,9 ft), el que sea mayor, medido a partir de la línea central del tubo del equipo de FM. Bloquear siempre las ruedas del carro cuando el MR400 se encuentre en el interior de la sala de FM. En caso de no colocar correctamente el MR400 en la sala de FM, se producirá un fallo en el Sistema de monitoreo y los pacientes o usuarios podrían sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

- Si el MR400 se desplazara hacia la parte frontal del equipo de FM debido a la fuerza magnética, **NO** intente desplazarlo tirando del panel de visualización ni del asa de guía, sino de la parte más baja de la base. De este modo, evitará que la base de la unidad se vea sometida a fuerzas de tracción de FM mayores en la dirección vertical.
- Colocar el MR400 de modo que no bloquee el acceso al dispositivo o a los conectores de los enchufes de las tomas de la pared.
- Las variaciones de intensidad de campo pueden requerir que aleje el MR400 del equipo de FM si se observan anomalías o un funcionamiento incorrecto durante la monitorización. Antes de su uso clínico, asegúrese de respetar la distancia permitida desde el equipo de FM para así garantizar un correcto funcionamiento, ya que las variaciones que puedan producirse en una sala de FM concreta (debido a las técnicas de protección magnética, variaciones del fabricante, mejoras futuras, etc.) pueden dificultar la distinción del nivel de 1500 gauss, medido a partir de la línea central del tubo de FM. El magnetómetro del MR400 puede utilizarse para determinar la posición correcta del carro en la sala de RM.

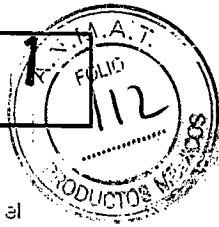
Iniciar la monitorización

Tras el arranque, el MR400 suele tardar unos segundos en inicializarse. Durante este período, la pantalla LCD puede estar en blanco hasta que finalice el proceso. El MR400 puede iniciar las funciones de monitorización a partir de un estado inicial predeterminado de fábrica, o bien a partir de un estado preconfigurado, en función de la forma en que se hayan programado las configuraciones almacenadas y los datos del paciente para el inicio.

Durante el uso del equipo, es preciso examinar al paciente y confirmar los cambios en las mediciones frente a otros signos vitales de forma rutinaria.

Indicación del ajuste inicial de alarma

Tras la puesta en marcha e inmediatamente después de la recuperación de la configuración almacenada, el MR400 proporciona una indicación del volumen de alarma y emite el tono con el ajuste actual durante 5 segundos y se



muestra el mensaje VERIF. VOL. ALAFMA.

Audio en pausa es el primer estado de alarma y, a continuación, tras un período de espera de 120 segundos, el estado preparado se convierte en el estado normal de alarma, en el que:

- La alarma sonará mientras exista una condición de alarma siempre que haya finalizado cualquier retardo del sonido de prealarma, y el símbolo se muestra en pantalla.
- Los mensajes relacionados con otros estados del tono de alarma desaparecerán de la pantalla.
- Una condición de alarma que no haya estado anteriormente en Audio desactivado hará que la alarma suene.

Menú CONFIGURACION

Puede configurar el MP400 desde el menú CONFIG. de manera que se ajuste a las necesidades de monitorización.

- Guardar y recuperar las configuraciones de ajustes individuales.
- Activar y desactivar los parámetros disponibles.
- Seleccionar el tipo de paciente.
- Ajustar los sonidos.
- Establecer la fecha y la hora.
- Configurar el canal de red.
- Seleccionar las velocidades de barrido y respiración.
- Seleccionar la configuración predeterminada para la puesta en marcha.
- Establecer límites de alarma.
- Seleccionar las funciones de la impresora remota.

MANTENIMIENTO

Test de rendimiento

Realice los siguientes exámenes a diario, después de cada uso o siempre que sea necesario para garantizar el rendimiento continuado del equipo:

- Examine los accesorios en busca de grietas, orificios o desgarros. Deje de utilizar los accesorios dañados y sustitúyalos inmediatamente.
- Confirme que las alarmas visuales y sonoras funcionan correctamente; consulte Comprobar las alarmas a continuación.

Comprobar las alarmas

Si sospecha que existe algún problema con el tono de alarma o el sistema de mensajes, interrumpa el uso del MP400 y consulte inmediatamente al personal de servicio técnico autorizado para su evaluación.

Mantenimiento preventivo

ADVERTENCIA

El mantenimiento preventivo del MP400 solo se puede realizar fuera de la sala de FM.

El hecho de pasar por alto esta advertencia puede provocar lesiones graves o daños en el equipo.

Debe realizar el mantenimiento preventivo de forma periódica para identificar problemas en el equipo y minimizar los errores. En el mantenimiento preventivo se incluye inspección visual, limpieza y prueba de verificación. Algunas tareas deben realizarse todos los días que se utilice, mientras que otras se realizan cada seis o doce meses. La frecuencia de cada tarea se describe en la siguiente tabla.

Zona/elemento	Frecuencia	Acción indicada
Baterías del módulo	Según sea necesario	Recarga; consulte el capítulo correspondiente para conocer las indicaciones que se muestran y consulte las Instrucciones de uso del cargador de la batería para saber cómo recargarlas.
Accesorios	Diario	Limpieza e inspección en busca de daños; consulte el capítulo correspondiente
Carro y módulos	Cada seis meses (o según sea necesario)	Limpieza e inspección en busca de daños, tornillos sueltos o que falten; consulte el capítulo correspondiente.
Carro y módulos	Cada seis meses	Procedimiento de calibración; consulte el capítulo correspondiente.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCION



Directrices generales de limpieza

Mantenga el MR400 y los accesorios limpios de polvo, suciedad y gérmenes. Tras la limpieza y desinfección, debe inspeccionar detenidamente el equipo. No lo utilice si muestra signos de deterioro o daños. Durante la limpieza, siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre los limpiadores de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido en el equipo.
- No sumerja ninguna parte del equipo en líquido.
- No vierta nunca líquidos sobre el equipo.
- No utilice materiales abrasivos para limpiar el equipo.

Utilice un paño que no deje pelusa, humedecido con agua templada (40 °C/104 °F máximo) y jabón suave, un detergente diluido no cáustico o un producto de limpieza a base de alcohol.

- No utilice disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno. Para eliminar las manchas, puede frotar energicamente con un paño humedecido. Si se requiere la desinfección, limpie el equipo antes de desinfectarlo.
- Utilice únicamente productos aprobados por Philips y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. Philips no garantiza la eficacia de los métodos o productos químicos indicados como medios para controlar infecciones.

En la siguiente tabla se incluyen los productos desinfectantes recomendados. No nos hacemos responsables de la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para el control de infecciones. Consulte al responsable de la unidad de control de infecciones o epidemias de su centro. Para obtener detalles generales acerca de agentes limpiadores y su eficacia, consulte "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers" publicado por el U.S. Department of Health and Human Services, en febrero de 1989. Consulte también las normativas que se aplican en su centro y su país.

Nombre del producto	Tipo de producto
Actichlor™ Plus	Pastilla*
Desinfectante CaviWipes®	Toallitas
Coverage® Spray TB, TB Plus, HB Plus**	Pulverizador
Desinfectante Sklar**	Toallitas
Toallitas Sani-Cloth Plus**	Toallitas

*Siga las instrucciones del fabricante para realizar la mezcla; recomendamos una solución de 5000 ppm.

**Durante la limpieza se deben retirar todos los residuos.

Esterilización del carro, los módulos inalámbricos y los accesorios

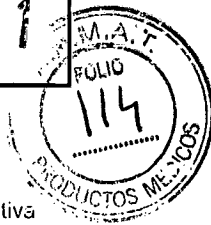
El carro, los módulos wECG y SPO2 y los accesorios no se pueden esterilizar; no sumerja ninguna pieza de estos elementos en líquido ni intente limpiarlos con limpiadores líquidos. Se podría provocar un daño grave que no quede cubierto por la garantía.

Limpieza, desinfección e inspección de los accesorios en busca de daños

Todo accesorio reutilizable (como las fijaciones y sondas de SpO2, cables de ECG, manguitos de PNI, dispositivos torácicos tipo fuelle, etc.) debe limpiarse y desinfectarse antes del primer uso y después de cada uso, a fin de proteger a los pacientes y personal de una variedad de agentes patógenos. A fin de limpiar y desinfectar los accesorios, utilice agua y jabón, además de un método y desinfectante sugeridos. La garantía no cubre los daños producidos por sustancias o métodos no aprobados.

ADVERTENCIA

Los dispositivos de un solo uso, tal y como se especifica en su envoltorio, deben desecharse después de cada uso y nunca deben reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede provocar la propagación de la infección del paciente, la degradación del rendimiento de monitorización o mediciones imprecisas.



PRECAUCIONES

- No sumerja nunca ningún accesorio en un líquido de limpieza.
- No esterilice en autoclave ninguna pieza del equipo. Desinfecte el accesorio según determine la normativa de su centro.

Limpieza, desinfección e inspección del carro y los módulos en busca de daños

Durante el proceso de limpieza, inspeccione los módulos inalámbricos para comprobar si presentan daños, si hay tornillos sueltos o incluso falta alguno. Si detecta alguno de estos problemas, tome medidas correctivas o póngase en contacto con el servicio técnico.

PRECAUCIONES

- Además de los que se indican en la tabla anterior, no utilice los limpiadores con base de amoníaco, fenol o acetona ya que dañarán las superficies del MP400.
- Desinfecte el carro y los módulos según determine el protocolo de su hospital para evitar daños a largo plazo en el producto.
- No permita que ningún líquido entre en contacto con la parte frontal o posterior del panel de visualización. No permita que ningún líquido penetre en la pantalla LCD ni alrededor de la misma. Póngase en contacto con el servicio técnico si penetra líquido en algún componente.
- Si el MP400 se humedece de forma accidental durante su uso, interrumpa el funcionamiento hasta que se hayan limpiado todos los componentes y se haya secado por completo. Póngase en contacto con el servicio técnico si precisa más información.

3.17 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes e indicadores de alarmas técnicas y de estado

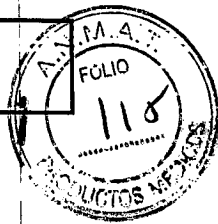
La siguiente tabla recoge un listado de indicaciones de alarmas técnicas y de estado y sus significados.

Indicación/Mensaje mostrados	Localización del mensaje	Causa probable	Acción recomendada
ADVERTENCIA Algo el monitor del imán, PNI y CO2 (si instalado) han sido desactivados.	Cuadro de diálogo	Se ha excedido el límite permitido y ahora PNI y CO2 no se podrán usar.	Encienda el MR400 según el esquema de del producto; consulte la página 2-7.
ADVERTENCIA Oclusión persistente CO2 detectada. Elimine la oclusión y pulse OK para reiniciar la monitorización CO2.	Cuadro de diálogo	El sistema de CO2 ha detectado una oclusión del tubo de más de 2 minutos.	Compruebe si existe alguna obstrucción o aplicación no en la línea de muestra. Elimine cualquier en apretamiento, o bien sustituya el accesorio si fuera necesario. Después, pulse OK para reiniciar el parámetro de CO2. Si el mensaje persiste, contacte con el servicio técnico.
AUDIO DESACTIVADO	Área de mensajes del sistema NOTA Tono de alarma no generado	<ul style="list-style-type: none"> Se ha pulsado la tecla Alarma. Se ha pulsado la tecla Suspender o TONO ALARMA está desactivado 	Dependiendo de la causa: <ul style="list-style-type: none"> Si la tecla Suspender se ha pulsado, pulse de nuevo para salir del modo de suspensión, o Si el TONO ALARMA está desactivado, actívalo en el menú ALARMAS > TONO ALARMA.
AUDIO EN PAUSA	Área de mensajes del sistema NOTA Tono de alarma no generado	<ul style="list-style-type: none"> Se acaba de conectar la alimentación. RECUPERAR CONFIG se ha activado o La tecla Alarma es pulsó cuando no había alarmas activas. 	Espera hasta que finalice la cuenta atrás de 120 segundos o pulse la tecla Alarma .
BUSCANDO	Cuadro de SV de SpO2 NOTA Solo cuando la alarma si se muestra después de que se muestra un valor numérico válido	Se acaba de colocar la fijación de SpO2 en el paciente o se ha movido la posición desde que se fijó.	<ul style="list-style-type: none"> Si se acaba de colocar el sensor de SpO2, espere 20 segundos hasta que el sistema obtenga un pulso correcto. Compruebe la posición de la pinza (o banda) y cambie de posición si fuera necesario. Sustituya la sonda de SpO2. Si el mensaje persiste, contacte con el servicio técnico.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Mariana Flotta
Apostado
Philips Argentina S.A.

73



3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El cliente o usuario deberá garantizar que el dispositivo se utilice en entornos que se ajusten a sus características de inmunidad y emisiones electromagnéticas. La siguiente información se ha extraído de la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (EMC) de equipos electromédicos.

Radios

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no pueda provocar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que puede provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Rango de frecuencias: 2401,7 a 2469,8 MHz.

Tipo de modulación: GFSK - EIRP de WPU: 4,2 dBm (máximo) - EIRP de WECG y WSPQ: 0 dBm (máximo)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación y el cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.		
Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de FR, CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 utiliza la energía de RF solo para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia cerca del equipo electrónico.
Emisiones de FR, CISPR 11	Clase B	El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 puede utilizarse en cualquier instalación que no sea domiciliar y que no esté conectada directamente con la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2	Clase E	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones irregulares, IEC 61000-3-3	Conforme	

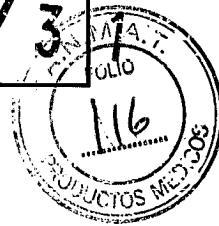
Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o usuario de este sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Test de Inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 20%.
Explotaciones eléctricas transitorias rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, cortos breves y variaciones de la tensión de entrada de energía IEC 61000-4-11	< 5% Ut (≥ 95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (20% de caída en Ut) durante 25 ciclos < 5% Ut (≥ 95% de caída en Ut) durante 5 s	< 5% Ut (≥ 95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (20% de caída en Ut) durante 25 ciclos < 5% Ut (≥ 95% de caída en Ut) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de alimentación CA, se recomienda realizar la alimentación desde una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia industrial deben estar a los niveles normales para una ubicación típica en un establecimiento comercial u hospitalario habitual.

Nota

Es un testigo de la realización de CA anterior a la aplicación de los niveles de test.

Mariano...
Apoderado
Philips Argentina S.A.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS



Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o usuario de este sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de Inmunidad	Nivel de test IEC (0661)	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF por conducción IEC 11060-1-5	3 V/m 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles se deben utilizar lo más lejos posible de cualquier parte del Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400, incluidos los cables, guardando la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 GHz) $d = (7/E1) \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) Donde P es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos ^a , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada valor de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias si hay cerca equipos marcados con el símbolo .
RF por radiación IEC 11060-1-3	5 V/m 60 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	
<ul style="list-style-type: none"> • Con frecuencias de 90 MHz y 170 MHz se aplica la frecuencia más alta. • 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. 			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos (estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, emisoras de radio de AM y FM) y estaciones de TV no se pueden predecir con precisión. A la hora de evaluar el entorno electromagnético que causan los transmisores fijos de RF, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se va a utilizar el Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400, supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, se deberá vigilar con el fin de comprobar que funciona correctamente. Si se obtiene un resultado fuera de lo normal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema.			
^b En el rango de frecuencias de 150 MHz a 100 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones mediante RF portátiles y móviles y el Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400

El Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que estén controladas las alteraciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del Sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones (transmisores) de RF portátiles y móviles y el sistema, como se recomienda más adelante, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 MHz a 60 MHz $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$	60 MHz a 800 GHz $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/E1) \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,667	3,667	7,377
100	11,667	11,667	23,333

Para los transmisores que tienen una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

- A 20 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias mayor.
- 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.

3.14 Eliminación final

La eliminación final se produce cuando el usuario desecha el equipo (el sistema, los accesorios y las baterías) de tal forma que no se puede seguir utilizando para los propósitos previstos.

ADVERTENCIA

No deseche este producto (ni ninguna de sus piezas) en la basura industrial o doméstica. El sistema puede contener materiales y sustancias peligrosas que pueden provocar una contaminación medioambiental grave. Asimismo,

ING. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Mariapa Flotta
 Apodado
 Philips Argentina S.A.



también contiene información confidencial. Es aconsejable ponerse en contacto con la organización de servicio técnico de Philips antes de eliminar este producto. Philips Healthcare proporciona servicio para:

- La recuperación de piezas reutilizables.
- El reciclaje de los materiales útiles con la ayuda de empresas de eliminación de residuos competentes.
- La eliminación del producto de forma segura y eficaz.

Para obtener información detallada acerca de cómo desechar el producto, visite la siguiente página web:

<http://www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/pm.wpd>

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo o de otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el MP400 correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. No deseche este producto (ni ninguna de sus piezas) en la basura industrial o doméstica. Puede contener materiales como plomo, tungsteno, aceite u otras sustancias peligrosas que podrían contaminar gravemente el medio ambiente. Asimismo, también contiene información confidencial.

Eliminar las baterías

Las baterías de litio del carro y de los módulos pueden estar sujetas a estrictas normas de eliminación para la seguridad del usuario y del medio ambiente. Es importante respetar las normativas locales vigentes a la hora de eliminar las baterías usadas.

PRECAUCIONES

- No caliente nunca las baterías ni las arroje al fuego. Si se calienta la batería, se dañarán los circuitos de seguridad, lo que podría causar que la batería se rompa o se incendie.

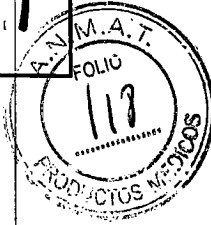
3.16 ESPECIFICACIONES

ECG	
Amplificador de ECG	
Protegido contra potenciales del desfibrilador y electrocricugía	
Configuraciones de derivaciones estándar	I, II, III, AVR, AVL, AVF
FALLO LATIGOS	Desequilibrio de señal de sensor pasivo
Impedancia de entrada de ECG	> 2,5 MΩ con terminación única (según la norma IEC 60601-2-27, 50.102.3)
Impedancia de contacto de los electrodos	≤ 20 KΩ a 10 Hz
Frecuencia cardíaca	
Resolución	1 latido por minuto (lpm)
Rango de frecuencia del pulso	30 a 250 lpm (adulto) 30 a 300 lpm (neonato, pediátrico)
Precisión	± 1% o ± 1 lpm, el que sea mayor
Cardiotaquímetro	
Sensibilidad (modo filtro monitor)	Tipo de paciente adulto: > 200 µV Tipo de paciente pediátrico/neonato: > 100 µV
Duración de QRS	Tipo de paciente adulto: 70 a 120 ms Tipo de paciente pediátrico/neonato: 40 a 120 ms
Ancho de banda (modo filtro monitor)	0,5 Hz a 40 Hz
Derivación de la línea de base	Eliminada automáticamente
Capacidad de rechazo de ondas T altas para indicación de frecuencia cardíaca	2 mV con una amplitud del QRS de 1 mV (modo monitor)
Detección de latiguitos desconectados	Detección por forma de onda de CC < 100 nA, no aplicada

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN SISTEMAS MÉDICOS

Mariaso Flotta
Apodado
Philips Argentina S.A.

373



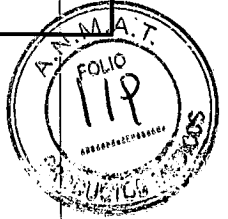
ECG	
Límites de alarma (FC)	
Inferior	Apagado o 30 a 350 lpm
Superior	60 a 250 lpm, o desactivado
Test/calibraciones	
Señal de test de onda cuadrada	60 lpm ± 1 lpm, 1 mV ± 10 por ciento
Información suplementaria de ECG según los requisitos de IEC 60601-2-27	
Método de promedio de la frecuencia cardíaca (FC)	Filtro de media de quince puntos empleado donde se computa la frecuencia cardíaca en lpm tomando la media de los tres elementos centrales. La frecuencia actualizada de la pantalla es 2 Hz.
Horas de emisión de alarma para taquicardia	
B1: taquicardia ventricular 1 mVpp, 206 lpm	Ganancia 0,5 (12,02, 11,04, 14,1, 11,5, 11,4) Promedio: 12,1 s (el sistema de mantención puede desactivar la alarma temporalmente durante la forma de onda de arritmias). Ganancia 1,0 (11,9, 11,6, 9,2, 9,6, 10,9) Promedio: 10,6 s Ganancia 2,0 (8,8, 9,1, 10,3, 9,4, 12,1) Promedio: 9,9 s
B2: taquicardia ventricular 2 mVpp, 195 lpm	Ganancia 0,5 (9,0, 10,4, 12,3, 6,1, 10,4) Promedio: 10,0 s Ganancia 1,0 (8,4, 7,7, 12,5, 7,7, 6,3) Promedio: 6,9 s Ganancia 2,0 (9,7, 12,6, 6,9, 11,8, 8,3) Promedio: 10,3 s
Nota	
Las mediciones se han realizado en el MODO DE FILTRO MONITOR fuera del entorno de RM. Los artefactos del gradiente de RM pueden afectar al tipo de respuesta de la conexión de alarma de algunos complejos de arritmias.	
Tiempo de respuesta desde el valor de la frecuencia cardíaca hasta el cambio de la frecuencia cardíaca	
	Cambio de frecuencia cardíaca de 20 a 120 lpm: 5,3 s de promedio Cambio de frecuencia cardíaca de 60 a 40 lpm: 7,9 s de promedio
Precisión del valor de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	
	A1: bigemínismo ventricular: 40 lpm A2: bigemínismo ventricular alternante lento: 30 lpm A3: bigemínismo ventricular alternante rápido: 115 a 125 lpm A4: sístoles bidireccionales de 58 a 85 lpm
Nota	
Las mediciones se han realizado en el MODO DE FILTRO MONITOR fuera del entorno de RM. El artefacto del gradiente de RM puede afectar a la precisión de la frecuencia cardíaca indicada.	

Pulsioximetría	
El tono del pulso se modula mediante el valor de saturación.	
Rango de saturación	1 a 100%, ambos inclusive
Resolución del valor de saturación	1 por ciento
Precisión de saturación	± 3 por ciento del 70 al 100 por ciento
Precisión del pulso	± 2 por ciento o ± 1 latido por minuto (lpm), el que sea mayor
Rango de frecuencia del pulso	30 a 250 lpm, ambos inclusive
Resolución de la frecuencia del pulso	1 lpm
Tiempo de actualización de datos	5, 10 o 15 s (conforme al ajuste del tiempo promedio de SpO2)
Tiempo de actualización de datos durante una alarma	9, 14 o 19 s, máximo (4 s más el ajuste del tiempo promedio de SpO2 de 5, 10 o 15 s)
Rango de longitud de onda	560 a 1060 nm
Nota	
La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los náuticos.	
Energía luminosa emitida	< 15 mW
Rango de calibración del pulsioxímetro	70 a 100%
Límites de alarma	
Inferior	Apagado o 50 a 100%
Superior	70 a 100% o apagado
Cuando la FC se deriva de la SpO2	
Inferior	Apagado o 30 a 250 lpm
Superior	60 a 250 lpm, o desactivada

Pulsioximetría	
Nota	
Validación de mediciones: la precisión de la SpO2 validada en estudios con estos humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un oxímetro de CO. En un estudio de desaturación controlado, se analizaron voluntarios adultos sanos con niveles de SpO2 compensados entre el 70% al 100 por ciento. La población empleada en el estudio presentaba las siguientes características:	
<ul style="list-style-type: none"> • aproximadamente 50% de mujeres y 50% de hombres • de 19 a 27 años • tonos de piel de claro a oscuro 	
Método de referencia para el cómputo de la precisión de la frecuencia de pulso tomada mediante un simulador de pulso electrónico. No es posible utilizar un dispositivo de test funcional para evaluar la precisión de un pulsioxímetro. No obstante, puede demostrarse que el monitor de un pulsioxímetro produce una curva de calibración que según una demostración independiente cumple una especificación de precisión comercial.	
Las mediciones de SpO2 se realizaron en estado estacionario por tanto, según la norma ISO 9001 y el 2011, es posible que solo dos tercios de las mediciones recaigan en el margen de ± 4% del valor medido por el oxímetro de CO.	

E

373

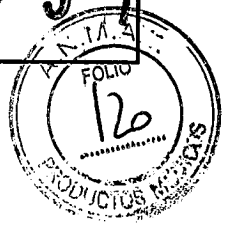


CO2 (LoFlo opcional)	
Rango de medición de la fracción de CO2 inspirado (FICO2)	3 a 50 mmHg (0,3 a 5,7 kPa) Método: lectura mínima de la forma de onda de CO2 en los 20 segundos previos
Precisión de CO2 (todas las mediciones a una temperatura de 25 °C)	± 3 mmHg (-0,5 kPa) o ± 12 por ciento, el que sea mayor, después de la calibración de calentamiento estabilizado
Estabilidad de CO2	
Derivación a corto plazo	No excede 0,8 mmHg (0,1 kPa) durante un período de 4 horas
Derivación a largo plazo	Las especificaciones de precisión se mantienen durante un período de 120 horas
Precisión de la respiración	± 1 respiración o ± 2%, el que sea mayor
Resolución de la respiración	1 respiración por minuto
Rango de frecuencia respiratoria (en el que se alcanza la especificación de la precisión de la respiración)	3 a 100 respiraciones por minuto, ambas inclusive
<i>Nota</i>	
Se utilizó un simulador para simular las frecuencias respiratorias y se inyectó un gas calibrado al sistema a través del simulador. Se registraron los efectos sobre la precisión para determinar el rango de frecuencia respiratoria, así como los efectos de las variaciones de la precisión de la lectura de gas capilar final como una función de la frecuencia respiratoria.	
Utilización de energía	Funcional sin cambiar los secadores durante 6 horas como mínimo
Tiempos de respuesta y elevación del sistema (Medido desde la entrada de gas del paciente del circuito neumático completo (incluido el tubo), del 10 al 90 por ciento de los niveles de CO2 medidos)	
Adaptador de vías aéreas	Respuesta del sistema: 10,59 s Tiempo de elevación: 0,94 s
Cánula de CO2	Respuesta del sistema: 12,44 s Tiempo de elevación: 1,12 s
Cánula dividida	Respuesta del sistema: 16,17 s Tiempo de elevación: 2,01 s

CO2 (LoFlo opcional)	
Método de obtención de infrarrojo: no dispersivo de flujo lateral, incluidos varios sistemas de filtración y control de flujo de microprocesador de la gestión y calibración de muestras. Método por dispersión para la medición de CO2 espiratorio final: método de pico de la forma de onda de CO2 espiratorio final cada 20 segundos	
Salida	Forma de onda de CO2, valores numéricos de CO2ef y FICO2, y frecuencia respiratoria
Tiempo de inicialización	Forma de onda mostrada en menos de 20 segundos, a una temperatura ambiente de 25 °C (77 °F); especificaciones completas alcanzadas en 2 minutos
Intervalo de calibración a cero	Automático o solicitado por el usuario
Unidad de medida de CO2	Milímetros de mercurio (mmHg) o kilopascales* (kPa)
Resolución de CO2	1 mmHg (0,1 kPa)
Frecuencia de flujo	50 ml/min ± 10ml/min
Tasa de muestreo de datos	100 Hz
Rango de medición de CO2 espiratorio final (CO2ef) (en el que se alcanza la especificación de la precisión de CO2)	0 a 76 mmHg (0 a 10,1 kPa) para frecuencias respiratorias de 4 a 60 respiraciones por minuto, ambas inclusive

Presión sanguínea invasiva (Opcional)	
Amplificador de presión	
Tensión de aislamiento	5 kv CC
Rango de señal	30 a 250 mmHg
Sensibilidad	5 µV/V/mmHg
Precisión de ganancia	± 0,5%
Ancho de banda	0 a 10 Hz (-3 dB)
Rango de desviación de transductor	± 300 mmHg
Transductor (REF 989803179721)	
Presión de funcionamiento	50 a 300 mmHg
Límites de exceso de presión	-500 a 5000 mmHg
Sensibilidad	5 µV/V/mmHg ± 1 a 5 VCC y 22 °C (71,6 °F)
Desviación cero	< 25 mmHg
Variación cero	< 2 mmHg en 0 horas
Impedancia de entrada	300 a 350 Ω
Puesta a cero automática	
Rango	+300 mmHg
Precisión de puesta a cero	± 1,0 mmHg
Tiempo de respuesta	1 segundo, notifica al usuario cuando ha terminado
Pantalla de ondas de presión	
Número de canales	0, 1 o 2
ABP, PAP y LAP	Pantalla numérica de presiones sistólica, media y diastólica
PVC y PIC	Pantalla numérica solamente de la presión media
Rangos de escala de presión (Elegibles por el usuario)	
	0 a 250 mmHg
	0 a 200 mmHg
	0 a 150 mmHg
	0 a 100 mmHg
	0 a 75 mmHg
	0 a 45 mmHg
Frecuencia de pulso (cuando se obtiene de P1 o P2)	
	0 a 200 lpm
Precisión	2% de la escala completa
Resolución	1 lpm

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIRECCION SISTEMAS MEDICOS
Apoderado
Philips Argentina S.A.



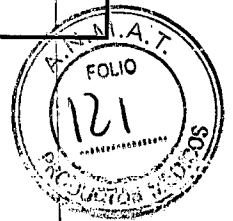
AGENT (Opcional)	
Rango de medición (después del período de calentamiento máximo)	Haloteno: 0 a 5,0% vol. Isoflurano: 0 a 5,0% vol. Sevoflurano: 0 a 5,0% vol. Desflurano: 0 a 10,0% vol. Enflurano: 0 a 5,0% vol. Dióxido de carbono: 0 a 10,0% de vol. Óxido nítrico: 0 a 100% vol.
Precisión * (Incluye: estabilidad y deriv.)	Haloteno: $\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. Sin especificar > 5,00 Isoflurano: $\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. Sin especificar > 5,00 Sevoflurano: $\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. $\pm 0,30\%$ vol. a 5,00-10,00% vol. Sin especificar > 10,00 Desflurano: $\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. $\pm 0,30\%$ vol. a 5,00-10,00% vol. $\pm 0,60\%$ vol. a 10,00-15,00% vol. $\pm 1,0\%$ vol. a 15,00-10,00% vol. Sin especificar > 10,00 Enflurano: $\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. Sin especificar > 5,00 Dióxido de carbono: $\pm 0,10\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. $\pm 0,30\%$ vol. a 5,00-7,00% vol. $\pm 0,50\%$ vol. a 7,00-10,00% vol. Sin especificar > 10,00 Óxido nítrico: $\pm 2,0\%$ vol. a 0-2,00% vol. $\pm 2,00\%$ vol. a 20,0-100% vol.
Gas de interferencia	CO ₂ , H ₂ O, O ₂ , cualquier agente = 0,1% de imprecisión de A ₉₅ permitida por cada uno H ₂ O, CO ₂ , O ₂ , cualquier agente = 0,1% de imprecisión de A ₉₅ permitida por cada uno Agentes: CO ₂ = 0% de imprecisión de A ₉₅ permitida H ₂ O, O ₂ , 2 ^o agente = 0,1% de imprecisión de A ₉₅ permitida por cada uno
Frecuencia de flujo (fija)	200 \pm 20 ml/min (adulto, pediátrico) 150 \pm 15 ml/min (neonato)

Respiración neumática	
Intervalo de medición de la frecuencia respiratoria	0 a 60 respiraciones por minuto
Resolución de la frecuencia respiratoria	1 respiración por minuto
Precisión de la frecuencia respiratoria	± 1 respiración por minuto

Temperatura (opcional)	
(Todos las mediciones se han tomado con o sin funda estéril)	
Canal	Uno
Unidades	Celsius (°C) o Fahrenheit (°F)
Rango	20,0 a 44,0 °C (66,0 a 111,2 °F)
Resolución	0,1 °C (0,1 °F)
Precisión	$\pm 0,5$ °C ($\pm 0,9$ °F) <i>Durante el uso del equipo, se permite comparar de forma rutinaria los cambios en una medición con otras mediciones de los signos vitales.</i>
Tiempo de respuesta	El tiempo de medición para obtener una lectura estable dentro de las especificaciones de exactitud del fabricante es de 15 segundos, conforme a la norma ISO 20201-2-56. Requisitos particulares para la seguridad básica y correctiva de funcionamiento esenciales de termómetros clínicos para la medición de temperatura.
Intervalo de actualización de valores numéricos	2 s
Tipo de sensor	Fibra óptica, multiuso (si se utiliza con fundas esterilizadas de un solo uso)
Zona de aplicación	Axilar, esofágica, rectal
Modo de medición	Directo
Límites de alarma	
Inferior	Apg o 20,0 a 44,0 °C (Apg o 68,0 a 111,2 °F)
Superior	Apg o 20,0 a 44,0 °C (Apg o 68,0 a 111,2 °F)

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
Mariano Pletta
Apoderado
Philips Argentina S.A.

13731



Presión no invasiva	
La técnica oscilométrica (con un manguito inflable) determina la presión arterial sistólica, diastólica y media.	
Tiempo de paradas	Adulto, pediátrico y neonatal
Sistemas manométricos	
Presión de inflado del manguito	Incluye: 135 mmHg (22 kPa) para adultos, 120 mmHg (17,3 kPa) para pacientes pediátricos y 100 mmHg (13,3 kPa) para neonatos; todas las presiones son ± 15 mmHg (2 kPa). Las presiones de inflado posteriores las determina la última medición de la PNI.
Protección contra sobrepresión	Libración automática de la presión del manguito si la presión de inflado supera 200 mmHg (26,7 kPa) para los modos de adulto y pediátrico y 150 mmHg (20 kPa) para el modo neonatal.
Unidad de medida	Milímetros de mercurio (mmHg) o kilopascuales* (kPa)
Rango de medición	
Sistólica	
Adulto	30 a 270 mmHg (4,0 a 36 kPa)
Pediátrico	30 a 120 mmHg (4,0 a 16 kPa)
Neonatal	20 a 120 mmHg (2,7 a 16 kPa)
Media	
Adulto	20 a 255 mmHg (2,7 a 34 kPa)
Pediátrico	20 a 160 mmHg (2,7 a 21,3 kPa)
Neonatal	20 a 120 mmHg (2,7 a 16 kPa)
Diastólica	
Adulto	10 a 245 mmHg (1,3 a 32,7 kPa)
Pediátrico	10 a 150 mmHg (1,3 a 20 kPa)
Neonatal	10 a 100 mmHg (1,3 a 13,3 kPa)
Precisión	
Precisión de la medición de presión	Error medio máximo de ± 5 mmHg ($\pm 0,6$ kPa) con una desviación estándar de menos de 3 mmHg (1 kPa)
Resolución de la medición de presión	1 mmHg (0,1 kPa)
Rango del transductor de presión	0 a 200 mmHg (0 a 26,7 kPa)
Modos	
Manual	Inmediato tras la orden del usuario
Automático	Las determinaciones se realizan automáticamente a intervalos opcionales de 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20 y 30 minutos

Presión no invasiva	
Notas	
<ul style="list-style-type: none"> No se ha determinado la eficacia de la PNI en presencia de cualquier distorsión incluida en los criterios de exclusión. El estudio clínico de PNI se realizó con pacientes adultos y pediátricos con los siguientes atributos: <ul style="list-style-type: none"> No se ha determinado la eficacia de la PNI en presencia de cualquier distorsión incluida en los criterios de exclusión. Sexo: 61% varones, 39% mujeres. No participaron pacientes con menos de 29 días de vida. Pacientes con contornos de extremidad de 10,5 cm a 39 cm, con una distribución del 50 por ciento por debajo de 25 cm y del 7 por ciento por encima de 35 cm. Rango de presión sistólica arterial de 58 mmHg a 211 mmHg, con un promedio de 115 mmHg y con una distribución del 22,7 por ciento por debajo de 109 mmHg y del 2,1 por ciento por encima de 150 mmHg. Rango de presión diastólica arterial de 25 mmHg a 131 mmHg, con un promedio de 65 mmHg y con una distribución del 42,3 por ciento por debajo de 80 mmHg y del 5,0 por ciento por encima de 100 mmHg. Se excluyeron los pacientes con cualquier signo de enfermedad arterial. Se excluyeron los pacientes con un ritmo cardíaco superior a 180 lpm. Se aceptó la arteria radial como punto de referencia para todos los pacientes, excepto para uno para el que se utilizó la arteria femoral. No se validó la eficacia en mujeres embarazadas, incluidas las pacientes con preeclampsia. El estudio clínico de PNI se realizó con pacientes neonatales con los siguientes atributos: <ul style="list-style-type: none"> Sexo no especificado. Todos los pacientes con 25 días o menos si han nacido a término (27 semanas de gestación o más); de lo contrario, hasta 44 semanas de gestación. Pacientes con contornos de extremidad de 5,75 cm a 13 cm con un promedio de 7,9 cm. Rango de presión sistólica arterial de 32 mmHg a 89 mmHg, con un promedio de 57 mmHg. Rango de presión diastólica arterial de 20 mmHg a 82 mmHg, con un promedio de 37 mmHg. Entre los puntos de referencia arterial se incluyeron las arterias umbilical, femoral, braquial y radial. 	

E

Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS
 Apoderado
 Philips Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTOPIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2365-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3731**, y de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo de Pacientes para el Entorno de Imágenes por Resonancia Magnética

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de monitorización de pacientes para RM Expression MR400 está destinado a profesionales sanitarios que requieran monitorizar a pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética y para proporcionar señales de sincronización del equipo de RM.

Modelo/s:

Expression MR400 Patient Monitoring System

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

2-Philips Medical System.

3-Invivo, una división de Philips Medical Systems

Lugar/es de elaboración:

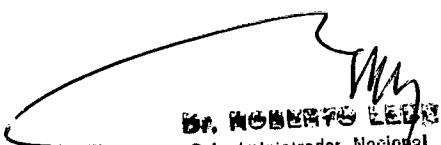
1-Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.

2-3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810.

3-12151 Research Parkway Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-207, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3731**


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

