



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

DISPOSICIÓN N° 5437

BUENOS AIRES,

08 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4165-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Philips Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-23, denominado Monitor de Signos Vitales (Monitor Paciente), marca Philips.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-23, correspondiente al producto médico denominado Monitor de Signos Vitales (Monitor Paciente), propiedad de Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2046 de fecha 17 de abril de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 5437

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-23, marca Philips.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4165-13-4.

DISPOSICIÓN N°

ab

5437

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5437** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Philips Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: Monitor de Signos Vitales (Monitor Paciente).

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1103-23.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2046 de fecha 17 de abril de 2008 y Anexo de Autorización de Modificaciones mediante Disposición N° 3036 de fecha 21 de mayo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22732/07-8 y su modificación mediante expediente N° 1-47-7660/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de abril de 2013	17 de abril de 2018
Nombre Genérico	Monitor de Signos Vitales (Monitor Paciente).	Monitor para Pacientes.
Nombre de los Modelos.	- MP5 Intellivue. - MP5SC Intellivue. - MP2 Intellivue. - X2 Intellivue.	Monitor Paciente Intellivue MP2, MP5, MP5SC y Módulo de mediciones múltiples Intellivue X2.
Rótulo	Autorizados según Disposición N° 2046/08.	Texto obrante a fojas 274.
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición N° 2046/08.	Textos obrantes a fojas 275 a 292.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Philips Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1103-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días08 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-4165-13-4

DISPOSICIÓN N°

5437

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PHILIPS

Monitores Paciente MP5 MP5SC MP2 X2 Intellivue
PROYECTO DE RÓTULO Anexo I B 437

0-8 JUL 2015



Importado y distribuido por:

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

PHILIPS

Fabricado por:

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2
71034 Böblingen
Alemania

MONITOR PARA PACIENTES

Modelo _____

S/N xxxxxxxx



100-240 V - 50/60 Hz 120
T 1,0 A 250 V



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-23

Eduardo Mokosian
EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

Javier Schneider
Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

3.1.

Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2
71034 Böblingen. Alemania

5437
PHILIPS



MONITOR PARA PACIENTES

Modelo _____



100-240 V - 50/60 Hz 12i

T 1,6 A 250 V



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-23

3.2. Uso previsto

Los monitores están diseñados para realizar monitorizaciones, registros y generar alarmas sobre numerosos parámetros fisiológicos de pacientes en entornos hospitalarios y durante el traslado de pacientes dentro y fuera de los hospitales.

El monitor está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios.

El monitor sólo puede utilizarse en un paciente a la vez. No está diseñado para uso doméstico. No es un dispositivo terapéutico.

La monitorización del segmento ST está diseñada para uso sólo en pacientes adultos y no está validada clínicamente en pacientes neonatales y pediátricos.

La unidad de Temperatura predictiva está diseñada para uso con pacientes adultos y pediátricos en entornos hospitalarios.

El objetivo de la medición del ECG es el registro de diagnóstico del ritmo y la morfología detallada de los complejos cardíacos (según AAMI EC 11).

La medición derivada de la Variación de presión del pulso (VPP) está restringida a pacientes sedados que reciben ventilación mecánica controlada y principalmente sin arritmias cardíacas. Esta medición de VPP sólo se ha validado para pacientes adultos.

3.3.

ACCESORIOS ADVERTENCIA

Reutilización: nunca reutilice transductores, sensores, accesorios y demás dispositivos que estén diseñados para que sólo los utilice un paciente.

Accesorios aprobados: utilice únicamente accesorios aprobados por PHILIPS.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
F. VISION SISTEMAS MEDICINA

EDUARDO MAKOSIAK
Apoderado
Philips Argentina - Healthc

543

Envoltorio: no utilice un accesorio esterilizado si su envoltorio está dañado.

Accesorios para ECG/Resp



Este símbolo indica que los cables y accesorios están diseñados para tener una especial protección frente a descargas eléctricas (sobre todo en lo que respecta a corrientes de fuga permitidas) y están fabricados a prueba de desfibriladores.



Es posible que los siguientes cables no se encuentren disponibles en todos los países. Consulte a su proveedor local de Philips acerca de la disponibilidad.

Cables recomendados

Cables de paciente

	Juego de cables de 3 electrodos	Juego de cables de 5 electrodos	Juego de cables de 6 electrodos	Juego de cables de 10 electrodos (5+5)	Juego de cables de 10 electrodos (6+4)
Nº de parte	M1669A	M1668A	M1667A	M1663A	M1665A
Largo	2,7 m	2,7 m	2,7 m	2,0 m	2,7 m

Accesorios para temperatura

Sondas de temperatura	Nº de parte	Tiempo de medición mínimo para obtener lecturas precisas
Reutilizables		
Sonda de uso general	21075A	90 s
Sonda pequeña de vinilo flexible (lactante/pediátrica)	21076A	60 s
Sonda adhesiva para superficies	21078A	60 s
Descachables		
Sonda de uso general	M1837A	90 s
Sonda de temperatura cutánea	21091A	60 s
Sonda estetoscópica de temperatura esofágica (12 French)	21093A	180 s
Sonda estetoscópica de temperatura esofágica (18 French)	21094A	210 s
Sonda estetoscópica de temperatura esofágica (24 French)	21095A	310 s
Sonda de temperatura con catéter Foley (12 French)	M2255A	180 s
Sonda de temperatura con catéter Foley (16 French)	21096A	180 s
Sonda de temperatura con catéter Foley (18 French)	21097A	180 s
Cable adaptador de 1,5 m	21082B	
Cable adaptador de 3,0 m	21082A	

Accesorios para temperatura predictiva

Sondas de temperatura y cubiertas desechables	Nº de parte	Nº de parte Welch Allyn
Sonda oral acanalada (soporte), cable de 2,7 m (9 pies)	989803143381	02895-000
Sonda rectal acanalada (soporte), cable de 2,7 m (9 pies)	989803143391	02895-100
Cubiertas de sonda desechables: 1.000 (40 cajas, 25 por caja)	M4823A	05031-101

Ing. JAVIER SCHWEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VISION SECTE LAS PLAZAS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

5437

3.4.;

Inspección del equipo y los accesorios

Deberá realizar una inspección visual antes de cada uso y de acuerdo con el protocolo de su hospital.

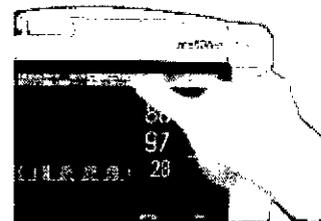
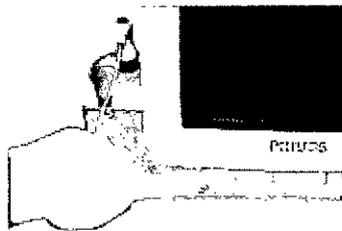
Con el monitor apagado:

1. Examine la parte exterior de la unidad para comprobar las condiciones de limpieza y su estado físico general. Asegúrese de que los receptáculos no están agrietados ni rotos, que todo está en su sitio, que no hay constancia de líquidos derramados que puedan entrar en el receptáculo y que no existen señales de utilización inadecuada.
2. Inspeccione todos los accesorios (transductores, sensores y cables, etc). No utilice ningún accesorio dañado.

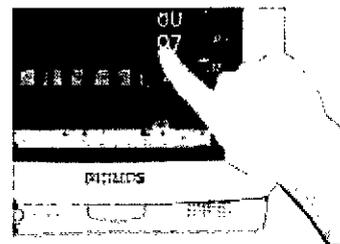
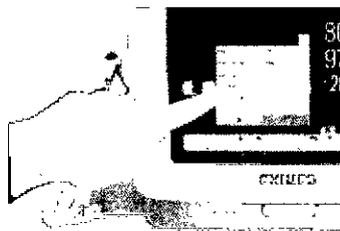


Poner en funcionamiento el monitor

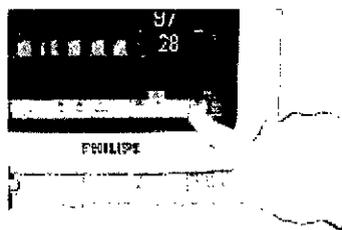
Para completar la instalación, deberá poner en funcionamiento el monitor. A continuación se incluye una breve introducción para aquellos usuarios sin experiencia en monitores IntelliVue.



- 1 Encienda el monitor. Tras iniciar el monitor, la pantalla se activará. Puede poner en funcionamiento el monitor mediante la pantalla táctil.
- 2 Toque alguna parte de la pantalla para acceder a un menú. Si toca la hora, como se muestra aquí, aparecerá el menú de hora y fecha necesario para la siguiente sección.



- 3 Toque la pantalla de nuevo para seleccionar un elemento del menú y desplazarse por las actividades de menú.
- 4 Puede tocar valores numéricos, ondas y cualquier elemento de la pantalla, para desplazarse al menú correspondiente.



- 5 Si tocando la pantalla no puede acceder a un menú, siempre podrá utilizar la tecla **Config. Principal** para abrir todos los menús del monitor

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcar

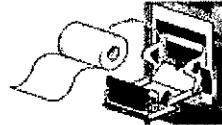


Inspección de los cables

1. Examine todos los cables del sistema, el enchufe y el cable de alimentación en busca de daños. Asegúrese de que las clavijas del enchufe no se mueven en la carcasa. Si están dañados, reemplácelos por un cable de alimentación adecuado.
2. Inspeccione las condiciones generales de los cables de paciente, las derivaciones y sus protecciones contra los tirones. Asegúrese de que no hay grietas en el aislante. Asegúrese de que los conectores están bien sujetos a cada terminal para evitar que giren.

Cargar papel

1. Utilice el bloqueo a la derecha de la puerta del registrador para tirar y abrir la puerta.
2. Extraiga el carrete vacío.
3. Inserte un rollo nuevo y asegúrelo en el soporte del papel. El papel sale de la parte inferior del rollo y por la parte superior de la puerta del registrador. Papel recomendado: M4816A y M4817A.
4. Gire hacia arriba la puerta del registrador y ciérrala empujando firmemente, con al menos 2,5 cm de papel sobresaliendo por el borde de la puerta.
5. Para comprobar si el papel se ha cargado correctamente, inicie un registro. Si no aparece ninguna impresión, es posible que el papel se haya cargado hacia atrás. Intente volver a cargar papel.



Programa de tareas y tests de mantenimiento

Las tareas siguientes únicamente están destinadas a los profesionales de servicio técnico cualificados de Philips. Todas las tareas de mantenimiento y tests de rendimiento se explican detalladamente en la documentación de servicio suministrada en el CD de documentación del monitor.

Asegúrese de que estas tareas se llevan a cabo como indique el programa de mantenimiento del monitor o como especifiquen las leyes locales. Póngase en contacto con el proveedor de soporte técnico cualificado de Philips si es necesario realizar un test de rendimiento o seguridad del monitor. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de realizar un test o reparación.

Programa de mantenimiento y test	Frecuencia
Tests del monitor	
Tests de seguridad. Tests seleccionados en función de IEC 60601-1	Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario, después de cualquier reparación en la que se haya desconectado o vuelto a conectar el suministro de alimentación o si se ha caído el monitor.
Mantenimiento del monitor	
Comprobación de la sincronización de ECG del monitor y el desfibrilador (sólo si el protocolo del hospital requiere el uso del monitor durante una desfibrilación)	Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Sustitución de la retroiluminación (sólo para pantallas integradas)	25.000 – 30.000 horas (unos tres años) de uso continuado o cuando sea necesario.
Tests de mediciones	
Garantía de rendimiento para todas las mediciones no enumeradas a continuación.	Al menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Mantenimiento de las mediciones	
Calibración de PNI	Al menos una vez cada dos años o como especifiquen las leyes locales.
Comprobación de calibración del CO ₂ directo y lateral	Al menos una vez al año o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Mantenimiento de la batería	
Batería	Consulte la sección sobre mantenimiento de las baterías

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

En caso de problemas: Si descubre un problema con cualquier parte del equipo, póngase en contacto con el servicio técnico, con PHILIPS o con su proveedor autorizado.

!!! Peligro de descarga eléctrica!!!

No abra el receptáculo del monitor. Derive todas las reparaciones al personal de servicio técnico cualificado.



Sustituir la batería

Para sustituir la batería:

- 1 Presione el bloqueo del compartimento de las baterías para abrir la puerta del mismo.
- 2 Tire suavemente de la tira de tela para mover la batería hacia usted y, a continuación, coja la batería y sáquela completamente.
- 3 Coloque la batería nueva en su lugar, comprobando que el conector de la batería queda en la dirección adecuada, como se indica en el interior de la puerta del compartimento de la batería.
- 4 Cierre la puerta del compartimento de la batería.



Optimizar el rendimiento de la batería

Con el tiempo, el rendimiento de las baterías recargables se puede deteriorar. El mantenimiento de las baterías según las recomendaciones que aquí se indican puede ayudar a ralentizar este proceso.

Almacenamiento de las baterías

Las baterías no deberán permanecer dentro del monitor si no se van a utilizar durante un largo periodo de tiempo, y deberán cargarse hasta un máximo del 50% para su almacenamiento.

NOTA La batería se descargará con el tiempo si se almacena dentro del monitor sin conexión a la alimentación de CA. Los valores registrados para "capacidad restante" y "tiempo de ejecución" serán menos precisos cuando la batería se almacene de este modo durante un largo periodo de tiempo (por ejemplo, varias semanas).

Información sobre seguridad de la batería

ADVERTENCIA

Utilice únicamente baterías Philips número de parte M4605A. La utilización de una batería diferente puede constituir un riesgo de fuego o explosión.

No abra las baterías, no las arroje al fuego ni provoque con ellas un cortocircuito. Pueden encenderse, explotar, tener fugas de líquido o calentarse, provocando daños personales.

Deseche las baterías usadas rápidamente y de manera responsable para el medio ambiente. No deseche las baterías en cubos de basura normales. Consulte con el administrador del hospital las normas aplicables a nivel local.

PRECAUCIÓN

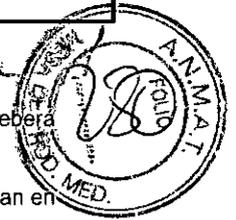
No las desmonte, no las caliente por encima de los 100°C (212°F) ni las queme, para evitar el riesgo de fuego y quemaduras. Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños y en su embalaje original hasta que las vaya a utilizar.

Si se produce una fuga de líquido de la batería, extráigala con cuidado. Evite el contacto con la piel. Limpie el compartimento de las baterías según las instrucciones indicadas.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
C/ MISION S/7 E LAS MERCEDES

EDUARDO MOKOSIAN
Apo derado
Philips Argentina - Healthcar

54



Almacenamiento del papel del registrador

El papel del registrador no está diseñado para almacenarlo durante demasiado tiempo. Si es necesario, deberá considerar la posibilidad de utilizar otro medio.

Los tintes del papel térmico tienden a reaccionar ante disolventes y otros compuestos químicos que se usan en adhesivos. Si dichos compuestos entran en contacto con la impresión térmica, ésta puede deteriorarse con el tiempo. Puede tomar las siguientes precauciones para ayudarlo a evitar este efecto.

- Guarde el papel en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No guarde el papel a temperaturas superiores a 40°C (104°F).
- No guarde el papel donde la humedad relativa supere el 60%.
- Evite la luz intensa (rayos UV), ya que puede provocar que el papel se vuelva gris o la impresión térmica se desvanezca.
- Evite almacenar el papel térmico en lugares donde se combinen las siguientes condiciones:
 - Papel que contenga disolventes orgánicos. Esto incluye papel con fosfato de tributilo y/o dibutilo, por ejemplo papel reciclado.
 - Papel carbón y papel autocopiante.
 - Productos que contengan cloruro de polivinilo u otros cloruros de vinilo por ejemplo (pero no exclusivamente) portadocumentos, sobres, archivadores de cartas, divisores.
 - Detergentes y disolventes, como alcohol, acetona, éster y otros, incluidos agentes de limpieza y desinfección.
 - Productos que contienen adhesivos basados en disolventes, como (pero no exclusivamente) película plastificada, película transparente o etiquetas sensibles a la presión.

Para garantizar la duración de las copias impresas térmicas y su legibilidad, guarde los documentos lejos de lugares con aire acondicionado y utilice:

- sólo divisores o sobres sin plastificante para su protección.
- películas plastificadas y sistemas con adhesivos basados en agua.

El uso de sobres protectores no puede evitar el efecto de desvanecimiento provocado por otros agentes externos.

3.6. Interferencias con otros Dispositivos Médicos o tratamientos

PRECAUCIÓN Para proteger el monitor de daños durante la desfibrilación, para obtener información precisa del ECG y protegerlo frente a ruidos y otras interferencias, utilice únicamente los electrodos y cables de ECG especificados por Philips.

Interferencias de electrocirugía/desfibrilación/descargas electrostáticas

El equipo volverá al modo de funcionamiento anterior a los 10 segundos sin perder ninguno de los datos guardados. La precisión de la medición puede verse reducida temporalmente mientras se realiza una electrocirugía o desfibrilación. Esto no afecta a la seguridad del paciente ni del equipo. No exponga al equipo a rayos x ni a campos magnéticos intensos (MRI).

Oscilaciones momentáneas rápidas/convulsiones

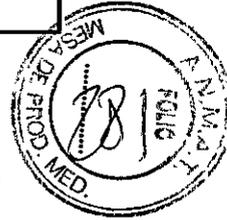
El equipo volverá al modo de funcionamiento anterior a los 10 segundos sin perder ninguno de los datos guardados. Si es necesaria la interacción del usuario, el monitor lo indicará con una alarma técnica (INOP).

ADVERTENCIA

Durante la adquisición de imágenes de resonancia magnética, retire todos los transductores, sensores y cables del paciente. Las corrientes inducidas podrían provocar quemaduras.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare



3.7

Cuidado y Limpieza

Utilice únicamente los métodos y las sustancias aprobadas por Philips que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. La garantía no cubre daños causados por el uso de sustancias o métodos no aprobados.

Philips no garantiza la eficacia de los métodos o productos químicos indicados como medios para controlar infecciones. Consulte al Epidemiólogo o Jefe de Control de Infecciones de su hospital. 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, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, en febrero de 1989. Consulte también los protocolos locales que se apliquen en su hospital y la normativa de su país.

Puntos generales

Mantenga el monitor, los cables y los accesorios libres de polvo y suciedad. Después de su limpieza y desinfección, revise el equipo detenidamente. No lo utilice si advierte signos de deterioro o daños. Si tiene que devolver algún equipo a Philips, descontámleno primero.

Observe las siguientes precauciones generales:

- Realice las diluciones siempre 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 ni ningún accesorio en líquidos.
- No vierta líquidos sobre el sistema.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiadores para plata).
- Nunca utilice lejía.

ADVERTENCIA

Si derrama líquido sobre el equipo, la batería o los accesorios, o estos se sumergen accidentalmente en líquido, póngase en contacto con el servicio técnico o con el ingeniero técnico de Philips. No utilice el equipo antes de haberlo probado y aprobado para seguir utilizándolo.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VISION SISTEMAS MÉDICO

EDUARDO MOKUSI
Apoderado
Philips Argentina-Healthc



Limpieza del monitor

Limpie con un paño que no deje pelusa, humedecido con agua templada (40°C máximo) y jabón, un detergente diluido no cáustico o agentes de limpieza tensoactivos, a base de amoníaco o alcohol. No utilice disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno.

Tenga especial cuidado al limpiar la pantalla del monitor, ya que es más sensible a los métodos de limpieza agresivos que el receptáculo. No permita que ningún líquido entre en la carcasa del monitor y evite que se vierta sobre éste al limpiar. No permita que entre agua o solución limpiadora en los conectores de medición. Limpie alrededor de las tomas de los conectores, nunca sobre ellas.

PRECAUCIÓN

Para limpiar la pantalla táctil, deshabilite la función táctil apagando el monitor durante el procedimiento de limpieza, o pulsando y manteniendo pulsada la tecla Pantalla Principal hasta que aparezca el símbolo del candado en ella, indicando que la función táctil está deshabilitada. Para habilitar esta función, vuelva a pulsar y mantener pulsada la tecla.

Los agentes limpiadores recomendados son:

Tensoactivos (detergentes para lavavajillas)	Edisonite Schnellreiniger [®] , Alconox [®]
Amoníaco	Dilución de amoníaco al <3%, limpiacristales
Alcohol	Eranol 70%, Isopropanol 70%, limpiacristales

Desinfección del monitor

PRECAUCIÓN

Soluciones: no mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco) ya que pueden emitir gases peligrosos.

Protocolo del hospital: desinfecte el producto como determine el protocolo de su hospital, para evitar daños a largo plazo en el producto.

Limpie el equipo antes de desinfectarlo. Los tipos de agentes desinfectantes recomendados son:

Base	Agentes aprobados
Alcohol	Etanol hasta el 70% 1- y 2-propanol hasta el 70%
Aldehído	Glutaraldehído hasta el 3,6%

Esterilización del monitor

No se recomienda esterilizar este monitor, productos relacionados, accesorios o suministros, a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de Uso que se incluyan con dichos accesorios y suministros.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare



Limpieza, esterilización y desinfección de los accesorios de monitorización

Para limpiar, desinfectar y esterilizar transductores, sensores, cables, latigullos y demás elementos reutilizables, consulte las instrucciones suministradas con el accesorio.

Limpieza y desinfección de los accesorios de temperatura predictiva

Sondas

Limpie la sonda y el cable regularmente con un paño humedecido con agua templada y una solución de detergente suave.

Cuando sea necesario, desinfecte la sonda y el cable con una solución de alcohol isopropílico al 70% o un desinfectante que no deje manchas.

Soportes de la sonda

- 1 Desconecte la sonda y extráigala del soporte.
- 2 Retire el soporte de la unidad.
- 3 Limpie las superficies internas y externas frotándolas con un paño humedecido con una solución de detergente suave.
- 4 Cuando sea necesario, desinfecte el soporte de la sonda con una solución de alcohol isopropílico al 70% o un desinfectante que no deje manchas.
- 5 Seque completamente todas las superficies antes de volver a montar el equipo.

Limpieza de las baterías y de su compartimento

Límpielos con un paño que no deje pelusa, humedecido con agua templada (40°C máximo) y jabón. No utilice disolventes fuertes. No moje la batería.

Soluciones: no mezcle soluciones desinfectantes ya que pueden generar gases peligrosos.

Contacto con la piel: Para reducir el riesgo de irritación de la piel, evite la presencia de residuos de agentes de limpieza o desinfección en las superficies del equipo (retírelos con un paño humedecido con agua después de dejar transcurrir el tiempo apropiado para que funcione el agente o antes de aplicar el transductor a la paciente).

Protocolo del hospital: desinfecte el producto como determine el protocolo del hospital, para evitar daños a largo plazo en el producto.

Requisitos de cada país: Respete la legislación de su país en lo que respecta al uso de agentes desinfectantes.

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

EDUARDO MOKOSIAN
A. Poderado
Philips Argentina - Healthcare

Instalación



La instalación deberá llevarla a cabo personal cualificado, ya sea perteneciente al departamento biomédico del hospital o al servicio técnico de Philips.

Si ha adquirido un "paquete instalable por el cliente", se asume que el personal del hospital instalará y, si es necesario, configurará el monitor. Puede ponerse en contacto con el Servicio técnico de Philips para obtener asistencia si es necesario; cualquier tipo de asistencia conllevará costes adicionales.

En lo que se refiere a la instalación mecánica y eléctrica, necesitará personal con cualificación técnica y conocimientos de inglés. Asimismo, en lo que respecta a la configuración del monitor, necesitará personal con cualificación clínica y conocimientos sobre el entorno de usuario. Para obtener más información acerca de la instalación, consulte la *Service Guide* (sólo en inglés).

ADVERTENCIA

- El personal autorizado del hospital debe especificar los parámetros de configuración del monitor.
- Para realizar la instalación del monitor como parte de un sistema, consulte siempre la *Service Guide* (sólo en inglés).
- Como primer paso a la hora de preparar el monitor para su uso, siga las instrucciones de instalación suministradas en este capítulo.

Lista de comprobación de instalación

Use esta lista de comprobación para documentar su instalación.

Paso	Tarea	Casilla de verificación cuando la tarea se ha realizado
1	Lleve a cabo una inspección inicial del suministro, desembale y compruebe el envío (consulte "Desembalaje y comprobación del envío" en la página 2)	<input type="checkbox"/>
2	Monte el monitor como considere apropiado para su instalación. (consulte la sección "Montaje del monitor" en la página 3)	<input type="checkbox"/>
3	Conecte el monitor a la red eléctrica de CA mediante el cable de alimentación suministrado (consulte la sección "Conexión del monitor a la toma de alimentación de CA" en la página 3)	<input type="checkbox"/>

1

Información sobre seguridad de instalación

ADVERTENCIA

Si se conectan varios instrumentos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites establecidos en IEC/EN60601-1, IEC60601-1-1, UL60601-1. Consulte al servicio técnico.

Conexión a tierra	El monitor deberá estar conectado a tierra durante su uso. Si no se encuentra disponible un enchufe de tres tomas, consulte al electricista del hospital. Nunca utilice un adaptador de tres a dos tomas.
Conexión equipotencial a tierra	Si el monitor se utiliza en exámenes internos cardíacos o cerebrales, asegúrese de que la sala incorpora un sistema de conexión equipotencial a tierra en el que el monitor tenga conexiones independientes.
Combinación de equipos	Las combinaciones de equipos médicos con equipos que no sean médicos deberán cumplir las especificaciones de IEC 60601-1-1. No utilice nunca un enchufe o conector portátil múltiple o un cable alargador al combinar equipos, a menos que el conector se suministre específicamente para usarlo con dicho equipo.
Fusibles	El monitor utiliza fusibles neutros o de dos polos.

Conectores

La situación real de las placas y la configuración de las conexiones del monitor dependen de la configuración del hardware. Consulte la tabla de símbolos en la página 246 para ver qué símbolos se utilizan para marcar las conexiones.

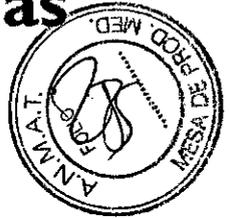
ADVERTENCIA

Conecte únicamente dispositivos médicos a la toma del conector de salida del ECG. No toque al paciente mientras esté en contacto con la toma del conector de salida del ECG.

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SERVICIOS TÉCNICOS

EDUARDO MOKOSIAN
Autorizado
Philips Argentina-Healthcar

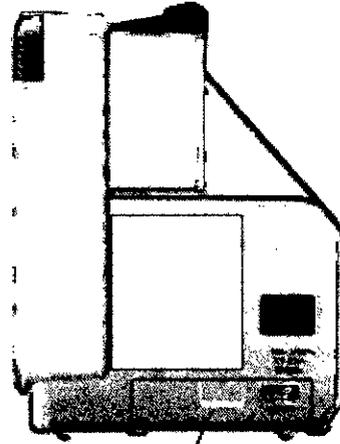
Uso de Baterías



Para utilizar el monitor MP5 con la batería, se debe insertar una batería de ión-litio recargable M4605A de Philips en el compartimento de la batería, situado en el lado derecho del monitor.

Puede alternar entre el funcionamiento con baterías y el funcionamiento por red eléctrica (CA) sin necesidad de interrumpir la monitorización.

La batería normalmente se recarga de modo automático cada vez que el monitor se conecta a la red eléctrica.



Compartimento de las

Indicadores de alimentación con batería

El LED de batería y la información sobre el estado de la batería que se muestra en la Pantalla Principal, junto con las indicaciones y los mensajes de INOP, le ayudan a hacer un seguimiento del estado de la alimentación con batería. Los indicadores muestran siempre la capacidad que queda respecto a la máxima real de la batería, que puede disminuir a medida que pasa el tiempo. En la ventana **Estado de la Batería** se indica la capacidad real.

LED de la batería

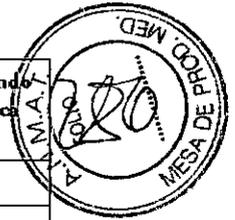
El LED de batería, situado en el panel frontal del monitor, se indica mediante un símbolo de batería.



LED de la batería

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

EDUARDO MOKOSIAN
Proderado
Philips Argentina-Healthcare



Colores del LED de la batería	Si el monitor está conectado a la red eléctrica, esto significa que	Si el monitor está funcionando con las baterías, esto significa que
Verde	la carga de la batería es > 90%	
Amarillo	la batería se está cargando (la carga de la batería es < 90%)	
Rojo, parpadeando		quedan menos de 10 minutos de batería
Rojo, parpadea de modo intermitente	la batería o el cargador no funciona correctamente	la batería no funciona correctamente

Estado de la batería en la Pantalla Principal

La información sobre el estado de la batería se puede configurar para que se muestre de modo permanente en todas las pantallas. Refleja el estado de la batería con la carga restante de la misma, y cuando la batería no se está cargando, con el tiempo estimado de monitorización que esto representa.



Indicador de alimentación de batería: refleja la carga restante de la batería. Se divide en secciones, cada una de las cuales representa el 20% de la carga total. Si aparecen llenas tres secciones y media, como en este ejemplo, queda el 70% de la carga de la batería. Si no se detecta la batería, el indicador de la batería se muestra en gris. Si no hay datos disponibles sobre la batería, en el indicador aparecen signos de interrogación.

Tiempo de monitorización disponible: Debajo del indicador de alimentación de la batería se muestra un tiempo. Este es el tiempo de monitorización estimado del que dispone con la carga actual de la batería. Tenga en cuenta que este tiempo varía en función de la carga del sistema (el brillo de la pantalla y cuántas mediciones y registros ha llevado a cabo), la edad de las baterías y la capacidad restante de las mismas.

Símbolos de fallo de la batería: Si se detecta un problema con la batería, aparecerán estos símbolos. Pueden ir acompañados de un mensaje de INOP o de estado de la batería en la línea de información del monitor para ofrecer más detalles. Los símbolos que indican situaciones críticas están en rojo.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

3.10.- 3.11



Alarmas de Paciente e INOPs

Este capítulo enumera las alarmas de paciente y las alarmas técnicas (INOPs) en orden alfabético, independientemente de su prioridad. Los INOPs comienzan en la página 49.

Para obtener información acerca de las alarmas e INOPs del módulo de gases, consulte las Instrucciones de uso del módulo de gases (sólo en inglés).

Mensajes de alarma de paciente

Los rótulos de medición y las abreviaturas correspondientes a presión, temperatura, SpO₂ y alarmas de agentes anestésicos se explican en los capítulos correspondientes.

Algunas alarmas pueden aparecer en el Centro de Información en formato abreviado, cuando se transfieren a través de la utilidad IntelliVue Instrument Telemetry. Estos textos de alarma abreviados se incluyen en la lista y se identifican con la nota "en el Centro de Información".

Observe que las alarmas amarillas de arritmias pueden tener uno o dos asteriscos, en función de la configuración del monitor y la revisión del Centro de Información que esté utilizando.

Para obtener información acerca de las alarmas de paciente e INOPs del módulo de gases, consulte las Instrucciones de uso del módulo de gases (sólo en inglés).

Mensaje de alarma	De	Situación	Indicación
*/**/***ALARMA TELE	Telemetría	Se trata de una alarma genérica procedente del sistema de telemetría. La causa de la alarma específica se indica en el mensaje de alarma en la ventana de datos de telemetría.	Luz de alarma amarilla o roja y tono de alarma
***APNEA o ***APNEA xxx s	CO ₂ , Resp	La respiración se ha detenido durante más tiempo que el predefinido de apnea. "xxx" indica la duración de la apnea.	El valor numérico parpadea, luz de alarma roja, tono de alarma.
***ASISTOLIA	ECG	No se ha detectado ningún QRS durante un periodo superior al umbral de asistolia (en ausencia de FibV o ECG caótico).	El valor numérico parpadea, luz de alarma roja, tono de alarma.
*/**BIGEMIN. VENT	ECG/ Arritmias	Se detectó un ritmo dominante de N, V, N, V (N = latido supraventricular, V = latido ventricular).	El valor numérico parpadea, luz de alarma amarilla, alarma amarilla sonora corta.

Mensaje de alarma	De	Situación	Indicación
***TAQUI VENT	ECG, Arritmias	Se ha detectado taquicardia ventricular (los EVs consecutivos superaron el límite de Salva TaqV y la FC superó el límite de FC TaquiV).	El valor numérico parpadea, luz de alarma amarilla, alarma amarilla sonora corta.
*/**TRIGEMIN. VENT	ECG/ Arritmias	Se detectó un ritmo dominante de N, N, V, N, N, V (N = latido supraventricular, V = latido ventricular).	El valor numérico parpadea, luz de alarma amarilla, alarma amarilla sonora corta.
*/**TSV	ECG/ Arritmias	Se ha detectado una salva de latidos supraventriculares superior al límite de salva TSV y la FC ha superado el límite de FC TSV.	El valor numérico parpadea, luz de alarma amarilla, tono de alarma.
*/**TV NO SOSTENIDA	ECG/ Arritmias	Una salva de Vs con una FC ventricular > límite de FC TaquiV, pero que dura menos que el límite de Salva TaqV.	El valor numérico parpadea, luz de alarma amarilla, alarma amarilla sonora corta.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

5437



3.12. ;

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este dispositivo y sus accesorios, enumerados en la sección accesorios, cumple las especificaciones de las siguientes normativas de EMC: • EN/IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004

Tenga especial precaución en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando utilice equipos médicos eléctricos. Deberá utilizar el equipo de monitorización según la información de EMC suministrada en este manual. Antes de utilizar el dispositivo, evalúe la compatibilidad electromagnética de éste con los equipos cercanos.

Este dispositivo ISM cumple las especificaciones canadienses ICES-001. Cet appareil ISM est conforme a la norme NMB-001 du Canada.

PRECAUCIÓN

Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con el enchufe de tres clavijas para conectar el monitor a la toma de CA. Nunca adapte el enchufe de tres clavijas desde el suministro eléctrico para ajustar la toma a dos clavijas.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, puede provocar el aumento de emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Prueba de EMC - PRECAUCIÓN

El ECG y otras mediciones de este sistema, son mediciones sensibles que utilizan señales muy débiles, y el equipo de monitorización contiene amplificadores de ganancia alta y elevada sensibilidad.

Los niveles de inmunidad de los campos electromagnéticos de RF irradiada y las interferencias inducidas por los campos de RF están sujetos a limitaciones tecnológicas. Para asegurarse de que los campos electromagnéticos externos no provocan mediciones erróneas, se recomienda evitar el uso de equipos que generen radiación electromagnética cerca de dichas mediciones.

Reducción de las interferencias electromagnéticas

PRECAUCIÓN El dispositivo no se debe utilizar sobre otros equipos a menos que se especifique lo contrario.

El producto y sus accesorios pueden sufrir interferencias de otras fuentes de energía de RF y de las subidas continuas y repetidas de tensión de la línea eléctrica, aunque el otro equipo cumpla los requisitos de emisiones de EN 60601-1-2. Otras fuentes de interferencia de RF son, por ejemplo, otros dispositivos médicos eléctricos, productos celulares, equipos informáticos y transmisiones de radio y televisión.

Si se determina que las interferencias electromagnéticas afectan a las mediciones de los parámetros fisiológicos, un médico o una persona cualificada deberán determinar si afectará al diagnóstico o al tratamiento de la paciente.

Características del sistema

Los aspectos que se han descrito anteriormente no son exclusivos de este sistema, sino que son característicos de los equipos de monitorización de pacientes que se utilizan actualmente. Este rendimiento se debe a amplificadores de sistemas de control de ganancia alta muy sensibles, utilizados para procesar las débiles señales fisiológicas de la paciente. Entre los distintos sistemas de monitorización de uso clínico, las interferencias procedentes de fuentes electromagnéticas rara vez son un problema.

Inmunidad y emisiones electromagnéticas

La normativa sobre EMC especifica que los fabricantes de equipos conectados a pacientes deben especificar los niveles de inmunidad para sus sistemas. Consulte las tablas 1 a 4 para obtener información detallada sobre

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VISION SINTE LAS MEDICINAS

EDUARDO MOKOSIAN
Apertado
Philips Argentina-Healthcare



inmunidad. Consulte la tabla 5 para conocer las distancias mínimas recomendadas entre equipos de comunicación móviles y portátiles y el producto.

La inmunidad se define en la normativa como la capacidad de un sistema para funcionar sin problemas en presencia de interferencias electromagnéticas.

Debe tener cuidado al comparar niveles de inmunidad entre diferentes dispositivos. Los criterios utilizados para la disminución de rendimiento no siempre se especifican en la normativa y, por tanto, pueden variar de un fabricante a otro.

El monitor puede utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la siguiente tabla.

Deberá asegurarse de que se utiliza en ese tipo de entorno.

Test de emisiones	Cumplimiento	Cómo evitar interferencias electromagnéticas
Emisiones de frecuencia de radio (RF)	Grupo 1	El monitor sólo utiliza energía de FR para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de FR son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias cerca del equipo electrónico.
IEC 61000-3-2 para emisiones de armónicos	Clase A	
IEC 61000-3-3 para oscilaciones y fluctuaciones de tensión	cumple las especificaciones	
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	El monitor puede utilizarse en todas las instalaciones, incluidos domicilios y aquellas que estén conectadas directamente con la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Inmunidad electromagnética

El monitor se puede utilizar en el entorno electromagnético especificado. Cerciórese de que se usa en el entorno adecuado que se describe a continuación.

Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de test	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
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/rifagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 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.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	< 5% U_T (hueco de > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (hueco de > 95% en U_T) durante 5 s	< 5% U_T (hueco de > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (hueco de > 95% en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario. Si es necesario que el dispositivo siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo con una fuente de alimentación sin interrupción.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normales.

Clave: U_T es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de test.

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

EDUARDO MOKOSIAN
A. Poderado
Philips Argentina - Healthcare



Distancia de separación recomendada

En la tabla siguiente, P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debe utilizarse a menos distancia de otras piezas del dispositivo, incluidos los cables, que la recomendada, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en un estudio sobre lugares electromagnéticos, deberán ser inferiores a las del nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.

Se pueden producir interferencias si hay cerca equipos marcados con este símbolo:



Tabla 3 - Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad de RF conducida EN/IEC 61000-4-6		
Nivel de la prueba IEC 60601-1-2 de 150 kHz hasta 80 MHz	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético: Distancia de separación recomendada (d) (en metros, al rango de frecuencia probado) para mediciones de ECG y por ultrasonidos
3,0 V _{RMS}	3,0 V _{RMS}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
<p>Clave:</p> <p>d - Distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>P - potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo</p> <p>V - Nivel de cumplimiento probado (en voltios) para el test de inmunidad de RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>Nota: El dispositivo se ajusta al nivel de cumplimiento de 3,0 V_{RMS} según la IEC 60601-1-2 sobre el rango de frecuencia del test especificado. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la distancia recomendada en metros (d) se halla mediante la siguiente ecuación:</p>		
$d = \left(\frac{3,5}{V}\right) \sqrt{P}$		Para un nivel de cumplimiento de 3,0 V _{RMS} : $d = 1,2 \sqrt{P}$

Tabla 4 - Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad de RF irradiada EN/IEC 61000-4-3		
Nivel de la prueba IEC 60601-1-2 de 80 MHz a 2,5 GHz	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético: Distancia de separación recomendada (d) (en metros, al rango de frecuencia probado) para mediciones de ECG y por ultrasonidos
3,0 V/m	3,0 V/m	De 80 MHz a 800 GHz: $d = 1,2 \sqrt{P}$
		De 800 MHz a 2,5 GHz: $d = 2,3 \sqrt{P}$
<p>Clave:</p> <p>d - Distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>P - potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo</p> <p>V - Nivel de cumplimiento probado (en voltios/metro) para el test de inmunidad de RF irradiada IEC 61000-4-3</p>		

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
L. VISION SIETE LAS MEDICINA

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
PHILIPS Argentina-Healthcare



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

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

Si necesita más información o ayuda, póngase en contacto con el Servicio técnico de PHILIPS .

Distancias recomendadas de otros equipos de radiofrecuencia

El dispositivo se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiación de RF estén controladas. El comprador o usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móviles y portátiles, y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Tabla 5 – Distancia de separación (d) en metros, según la frecuencia del transmisor en el nivel de cumplimiento del estándar IEC 60601-1-2

Potencia de salida máxima (P) del transmisor (en vatios)	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left(\frac{2,5}{V1}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{2,5}{E1}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{2,9}{E1}\right) \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

Entorno

Antes de su uso, asegúrese de que el monitor se encuentra libre de condensación. Esta condensación puede formarse al trasladar el equipo de un edificio a otro y exponerlo a humedad y cambios de temperatura.

Utilice el monitor en un entorno que se encuentre razonablemente libre de vibraciones, polvo, gases corrosivos o explosivos, temperaturas extremas, humedad, etc. Funciona correctamente dentro de las especificaciones de temperaturas ambiente de entre 0 y +45°C (32°F y 113°F). Las temperaturas ambiente que excedan estos límites pueden afectar a la precisión del sistema y pueden dañar los componentes y circuitos.

Los rangos de temperatura ambiente para almacenamiento son de -20°C a +60°C (-4°F a 140°F) para el monitor, y de -40°C a +60°C (-40°F a 140°F) para los transductores.

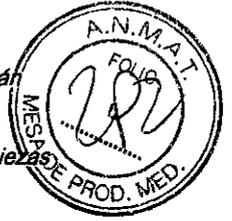
Los transductores son herméticos hasta una profundidad de 1,0 m, durante al menos cinco horas (clasificada como IP 68).

Ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
FISIÓN DE LAS FACILIDADES

EDUARDO MOKOSIAN
Moderado
Philips Argentina - Healthcare

ADVERTENCIA

- *Corrientes de fuga: Si varios elementos del equipo utilizados para monitorizar a un paciente están interconectados, la corriente de fuga resultante puede superar los límites permitidos.*
- *Electrodos de ECG: NUNCA permita que los electrodos de ECG entren en contacto con otras piezas conductoras de electricidad, incluida la tierra.*

**Monitorización después de una pérdida de alimentación**

Si el monitor se queda sin alimentación durante **menos** de un minuto, la monitorización se reanuda con todos los ajustes activos sin modificar. Si el monitor se queda sin alimentación durante más de un minuto, su comportamiento dependerá de la configuración establecida por el usuario. Si **Predef. Automát.** está establecida en **Sí**, los valores predefinidos por el usuario se cargarán al restaurarse la alimentación. Si **Predef. Automát.** está establecida en **No**, todos los ajustes activos se conservarán, si la alimentación se restaura en menos de 48 horas. El ajuste **Predef. Automát.** se establece en el modo de configuración.

3.14.;

Como Desechar el monitor**Desechar el monitor****ADVERTENCIA**

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para desechar piezas y accesorios como termómetros, donde no se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a cómo deshacerse de residuos hospitalarios.

Puede desmontar el monitor como se describe en la Service Guide (sólo en inglés).

- La cubierta de plástico no contiene metal modelado ni se ha pulverizado metal sobre el plástico.
- Todas las piezas de plástico con un peso superior a 10 g están marcadas con el código ISO para su identificación.
- La estructura de chapa para tarjetas está fabricada de un solo tipo de acero.
- La pantalla tiene una lámina de resistencia al tacto.
- Puede reciclar el papel de las Instrucciones de Uso.

La batería se puede extraer fácilmente (consulte la sección "Sustituir la batería" en la página 224) y se puede devolver, gratis, al programa de reciclado mundial que lleva a cabo el fabricante de la batería (póngase en contacto con su proveedor local).



No deseche los residuos de equipos eléctricos y electrónicos como residuos municipales sin clasificar. Recójalos por separado, de manera que puedan reutilizarse, tratarse, reciclarse o recuperarse de forma segura y apropiada.

Desechar cilindros de gases de calibración vacíos

- 1 Vacíe completamente el cilindro empujando la clavija de la válvula reguladora o tirando de ella y sacándola de la válvula mediante una llave de cavidad hexagonal o un par de alicates de puntas redondas.
- 2 Cuando el cilindro esté vacío, extraiga el vástago de la válvula del hueco de relleno (o regulador) o haga un agujero en el cilindro.
- 3 Introduzca "Vacío" en el cilindro y deséchelo de la manera que corresponda a un trozo de metal.

ing. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS ACUADOS

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare