



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 1 6

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-14006-12-5 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 1103-21, denominado Monitores Fetales, 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 1103-21, correspondiente al producto médico denominado Monitores Fetales, propiedad de Philips Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6150 de fecha 18 de octubre de 2007 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°

5716

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-21, 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 1103-21.

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° 1-47-14006-12-5.

DISPOSICIÓN N°

ab

5716

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° 5716 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1103-21 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: Monitores Fetales.

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 1103-21.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6150 de fecha 18 de octubre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-15546/07-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de octubre de 2012	18 de octubre de 2017
Clase de Riesgo	Clase II.	Clase III.
Nombre del Fabricante.	Philips Medizin Systems Boblingen GmbH. - Hewlett-Packard-Strabe 2, 71034, Böblingen, Alemania.	Philips Medical Systems Boblingen GmbH. - Hewlett-Packard - Strabe 2, 71034 Böblingen, Alemania.
Rótulo	Autorizados según Disposición N° 6150/07.	Texto obrante a fojas 189.
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición N° 6150/07.	Textos obrantes a fojas 190 a 209.



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-1103-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-14006-12-5

17 JUL 2015

DISPOSICIÓN N°

5 7 1 6

|

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

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
Monitores Fetales Avalon FM20 - FM30
Anexo III.B



5716

17 JUL 2015

Importado y distribuido por:

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

PHILIPS

Fabricado por:

Philips Medical Systems Boblingen GmbH
Hewlett-Packard - Strabe 2,
71034 Böblingen, Alemania.

Avalon® FM 20/ FM 30 MONITOR FETAL

Cod: xxxxxxxx

S/N xxxxxxxx



220-240V ~ 50/60 Hz



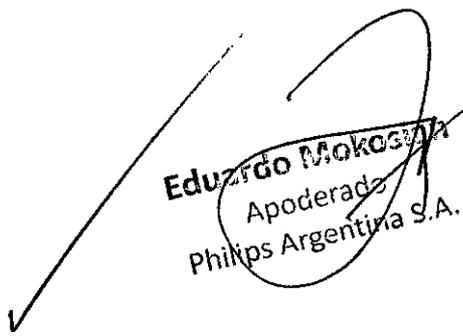
CE 0366

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-21


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


Eduardo Mokosy
Apoderado
Philips Argentina S.A.

PHILIPS

Monitores Fetales Avalon FM20 - FM30
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



ANEXO III.B DISPOSICIÓN 2318-02 – Instrucciones de Uso

5716

3.1.

Importado y distribuido por:

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

PHILIPS

Fabricado por:

Philips Medical Systems Boblingen GmbH
Hewlett-Packard – Strabe 2,
71034 Böblingen, Alemania.

Avalon® FM 20/ FM 30 MONITOR FETAL



220-240V ~ 50/60 Hz



CE 0366

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por ANMAT PM- 1103-21

3.1.

PRECAUCIÓN Aunque éste es un dispositivo eléctrico de Clase II, incluye un conductor a tierra de protección, necesario a efectos de EMC.

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.

PRECAUCIÓN 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.

ADVERTENCIA NO utilice teléfonos móviles o inalámbricos, ni ningún otro sistema portátil de comunicación por radiofrecuencia cerca de la paciente, ni dentro de un radio de 1 metro de cualquier parte del sistema de monitorización fetal.

3.2; USO PREVISTO

Los monitores maternos/fetales Avalon FM20 (M2702A), FM30 (M2703A) de Philips están diseñados para la monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos de la mujer embarazada durante la dilatación, así como durante el parto y el alumbramiento. Están diseñados para la monitorización de la frecuencia cardiaca materna y fetal, la actividad uterina, la presión sanguínea no invasiva y la saturación de oxígeno (SpO2).

Ambos monitores están diseñados para generar alarmas a partir de parámetros fetales y maternos, para mostrar, almacenar y registrar datos de la paciente y ondas relacionadas. El uso de estos dispositivos está destinado a profesionales sanitarios con la formación adecuada en los paritorios y las áreas de dilatación.

No está previsto su uso en unidades de cuidados intensivos, quirófanos ni domicilios.

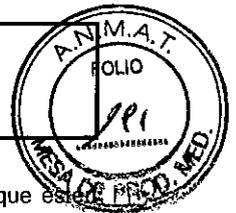
3.3.

Accesorios y fungibles

Ing. German Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosian
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Pág. 1 de 20



5716

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

Accesorios aprobados: utilice únicamente accesorios aprobados por PHILIPS.

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

!!!Protección frente a descargas eléctricas: Los transductores y accesorios enumerados en este capítulo NO son a prueba de desfibriladores!!!

Electrocirugía, desfibrilación y MRI:

Los monitores fetal y materno NO están diseñados para utilizarse durante una desfibrilación, electrocirugía o MRI. Retire todos los transductores, sensores y accesorios antes de realizar una desfibrilación, electrocirugía o MRI, de lo contrario, pueden producirse heridas en la paciente o el usuario.

Información sobre el látex

Ningún transductor ni los accesorios contienen látex, a menos que se indique lo contrario en las siguientes tablas:

Transductores

Transductor	Número de parte
Transductor Toco	M2734A
Transductor Toco ⁺ para monitorización de Toco, ECG directo, ECG materno o PIU	M2735A
Transductor de ultrasonidos	M2736A
Módulo de paciente de ECG/PIU (para ECG directo/materno o PIU)	M2738A
Marcador externo	9898 031 43411

Accesorios fetales

Accesorio	Número de parte	
Cinturón (reutilizable, gris, impermeable)	32 mm de ancho, rollo de 15 m	M4601A
	60 mm de ancho, 5 cinturones	M4602A
	60 mm de ancho, rollo de 15 m	M4603A
	50 mm de ancho, 5 cinturones	M1562B
Cinturón (reutilizable, marrón, contienen látex)	50 mm de ancho, 5 cinturones	M1562A
	60 mm de ancho, 5 cinturones	1500-0642
Cinturón (desechable, amarillo, impermeable)	60 mm de ancho, rollo de 15 m	1500-0643
	60 mm de ancho, paquete de 100	M2208A
Gel de ultrasonidos	12 bozellas	40483A
	Recambio de 5 litros (con distribuidor) para 40483A Conservación: 24 meses más.	40483B
Botones de cinturón, paquete de 5	M1569A	
Clip de mariposa para cinturón (paquete de 6)	9898 031 43401	
Cable adaptador de placa para pierna, reutilizable, de ECG directo	9898 031 37651	
Electrodo de conexión para pierna de ECG directo, para cable adaptador de placa para pierna de ECG directo	9898 310 39771	
Electrodo fetal para cuero cabelludo de ECG directo: espiral única, disponibilidad en todo el mundo	9898 031 37631	
Electrodo fetal para cuero cabelludo de ECG directo: espiral doble, sólo en Europa. No para EE.UU.	9898 031 37641	
Caráter de PIU Koala desechable	M1333A	
Cable adaptador de PIU Koala reutilizable	9898 031 43931	

Accesorios para ECG materno

Accesorio	Número de parte
Cable adaptador de ECG materno	M1563A
Electrodos de ECG de espuma, con broche, para cable adaptador de ECG materno	40493A/B/C/D/E

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo M. Ansian
Apoderado
Philips Argentina S.A.



Accesorios de presión sanguínea no invasiva

Los siguientes accesorios se han aprobado para utilizarse con el monitor:

Manguitos desechables y manguitos "comfort" para varios pacientes adultos o pediátricos

5716

Tipo de paciente	Contorno del miembro (cm)	Ancho de la bolsa (cm)	N° de parte del manguito desechable	N° de parte del manguito reutilizable	Tubos
Adulto (muslo)	42,0 - 54,0	20,0	M1879A	M1576A	M1598B (1,5 m)
Adulto grande	34,0 - 43,0	16,0	M1878A	M1575A	° M1599B (3,0 m)
Adulto	27,0 - 35,0	13,0	M1877A	M1574A	
Adulto pequeño	20,5 - 28,0	10,5	M1876A	M1573A	

Manguitos reutilizables con capa antimicrobiana para pacientes adultas

Tipo de paciente (color)	Contorno del miembro (cm)	Ancho de la bolsa (cm)	N° de parte	Tubos
Muslo de adulto (gris)	45,0 - 56,5	21,0	M4559A	M1598B (1,5 m)
Adulto grande extra largo (burdeos)	35,5 - 46,0	17,0	M4558A	° M1599B (3,0 m)
Adulto grande (burdeos)	35,5 - 46,0	17,0	M4557A	
Adulto extra largo (azul marino)	27,5 - 36,5	13,5	M4556A	
Adulto (azul marino)	27,5 - 36,5	13,5	M4555A	
Adulto pequeño (azul real)	20,5 - 28,5	10,6	M4554A	

Manguitos desechables blandos de un único tubo para una única paciente adulta

Tipo de paciente	Contorno del miembro (cm)	Ancho de la bolsa (cm)	N° de parte	Tubos
Adulto (muslo)	45,0 - 56,5	20,4	M4579A	M1598B (1,5 m) °
Adulto grande extra largo	35,5 - 46,0	16,4	M4578A	M1599B (3,0 m)
Adulto grande	35,5 - 46,0	16,4	M4577A	
Adulto extra largo	27,5 - 36,5	13,1	M4576A	
Adulto	27,5 - 36,5	13,1	M4575A	
Adulto pequeño	20,5 - 28,5	10,4	M4574A	

Accesorios de SpO2

Algunos sensores Nellcor contienen látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Consulte las Instrucciones de Uso suministradas con los sensores para obtener más información.

Adquiera los sensores Nellcor y los cables adaptadores directamente de Tyco Healthcare.

No utilice más de un cable alargador con los cables adaptadores o los sensores. No utilice un cable alargador con los sensores reutilizables de PHILIPS o cables adaptadores cuyos números de parte terminen en -L (lo que indica que se trata de una versión "Larga").

Todos los sensores incluidos en la lista funcionan sin riesgo de superar los 41°C en la piel si la temperatura ambiente es inferior a 37°C.

Asegúrese de utilizar únicamente los accesorios especificados para este dispositivo ya que, en caso contrario, la paciente puede resultar herida.

Ing. Germán Andrés Vidán
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosien
Aprobado
Philips Argentina S.A.

5716

Número de producto	Descripción	Comentarios
Sensores reutilizables de Philips		
M1191A	Sensor para adulto (cable de 2,0 m), para pacientes con un peso superior a 50 kg. Cualquier dedo, excepto el pulgar.	No necesita cable adaptador.
M1191AL	M1191A con cable más largo (3,0 m)	
M1192A	Adulto pequeño, sensor pediátrico (cable de 1,5 m) para pacientes con un peso entre 15 kg y 50 kg. Cualquier dedo excepto el pulgar. Utilice este método únicamente en pacientes adultos con FM20/30	
M1194A	Sensor de oreja (cable de 1,5 m) para pacientes con un peso superior a 40 kg. Utilice este método únicamente en pacientes adultos con FM20/30	
M1191T	Sensor para adulto (0,45 m), para pacientes con un peso superior a 50 kg. Cualquier dedo, excepto el pulgar.	Necesita el cable adaptador M1943A (1,0 m) o M1943AL (3,0 m).
M1192T	Adulto pequeño, sensor pediátrico (cable de 0,45m) para pacientes con un peso entre 15 kg y 50 kg. Cualquier dedo excepto el pulgar. Utilice este método únicamente en pacientes adultos con FM20/30	
M1191ANL	Edición especial (EE) Sensor para adulto (cable de 3m), para pacientes con un peso superior a 50 kg. Cualquier dedo, excepto el pulgar.	No necesita cable adaptador. Los sensores de edición especial funcionan con los monitores FM20 y FM30, así como con las versiones compatibles con Oximax de SpO ₂ de otros monitores de Philips.
M1192AN	Edición especial (EE) Adulto pequeño, sensor pediátrico (cable de 1,5m) para pacientes con un peso entre 15 kg y 50 kg. Cualquier dedo excepto el pulgar. Utilice este método únicamente en pacientes adultos con FM20/30	
M1194AN	Edición especial (EE) Sensor de oreja (cable de 1,5 m) para pacientes con un peso superior a 40 kg.	
Sensores desechables de Philips. No disponibles en EE.UU.		
M1904B	Idéntico al Oximax MAX-A.	Necesita el cable adaptador M1943A (1,0 m) o M1943AL (3,0 m)
M1903B	Idéntico al Oximax MAX-P.	
M1901B	Idéntico al Oximax MAX-N.	

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.
3. Encienda el monitor y asegúrese de que la pantalla brilla lo suficiente. Si el brillo no es el adecuado, póngase en contacto con el servicio técnico o con su proveedor.

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.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosi
Apoderado
Philips Argentina S.A.



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.

5716

Mantenimiento

ADVERTENCIA

Programa: Si el hospital o la institución responsable que utiliza este equipo no ejecuta un plan de mantenimiento satisfactorio, puede provocar fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud.

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.

Programa de tareas y tests de mantenimiento

Las tareas siguientes 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, de lo que disponga en primer lugar. 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 tests	Frecuencia
Inspección visual	Antes de cada uso.
Limpie y desinfecte el equipo	Después de cada uso.
Comprobaciones de seguridad de acuerdo con IEC 60601-1, y cuando corresponda, con la normativa nacional	<ul style="list-style-type: none">• Al menos una vez cada dos años o como especifiquen las leyes locales.• Después de cualquier reparación en la que se haya sustituido la fuente de alimentación (por parte de un agente de servicio técnico autorizado).• Si el monitor se ha caído, deberá ser preparado/comprobado por un agente de servicio técnico autorizado.
Garantía de rendimiento para todas las mediciones	Al menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Calibración de la presión sanguínea no invasiva	Al menos una vez cada dos años o como especifiquen las leyes locales.
Limpie el cabezal de impresión térmica	Cada vez que cambie el paquete de papel, o cada 500 m de papel utilizado.

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.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosian
Apoderado
Philips Argentina S.A.



- 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.

5716

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.

Electrocirugía, MRI y desfibrilación

ADVERTENCIA Los monitores fetal y materno NO están diseñados para utilizarse durante una desfibrilación, electrocirugía o MRI.

Retire todos los transductores, sensores y accesorios antes de realizar una desfibrilación, electrocirugía o MRI, de lo contrario, pueden producirse heridas en la paciente o el usuario.

Marcapasos cardíacos y estimuladores eléctricos

ADVERTENCIA Los monitores fetal y materno NO están diseñados para utilizarse con el fin de realizar mediciones del ECG en pacientes conectados a estimuladores eléctricos externos o con marcapasos cardíacos.

Oscilaciones momentáneas rápidas/convulsiones

El equipo volverá al modo de funcionamiento anterior a los 10 segundos sin perder ninguno de los datos guardados.

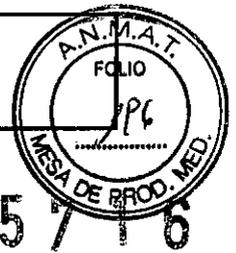
3.7; CUIDADO Y LIMPIEZA

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

PHILIPS no acepta reclamaciones relativas a la eficacia de los métodos o productos químicos mencionados como medios para controlar infecciones. Consulte al Epidemiólogo o Jefe de Control de Infecciones de su hospital. Para obtener información completa acerca de los agentes de limpieza y su eficacia consulte las "Directrices para la prevención del virus de Inmunodeficiencia Humana y el virus de la Hepatitis B para los trabajadores de la atención sanitaria y seguridad pública" publicado por el Departamento Estadounidense de Salud y Servicios Humanos, Servicio de Salud Pública, Centro para el Control de Enfermedades, Atlanta, Georgia, en febrero de 1989. Consulte también las normativas locales que se apliquen en su hospital y su país.

Ing. Germán Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Matosian
Apoderado
Philips Argentina S.A.



Puntos generales

Los transductores y los módulos de paciente son instrumentos sensibles. Manipúelos con cuidado.

Mantenga el monitor, los transductores, los módulos de paciente, los cables y los accesorios libres de polvo y suciedad. Después de la limpieza y desinfección, revise el equipo detenidamente. No lo utilice si advierte señales de deterioro o daños. Si necesita devolver un equipo a PHILIPS, descontáminelo **siempre** primero, antes de devolverlo en el embalaje adecuado.

Observe las siguientes precauciones generales:

- Siga siempre con mucha atención y conserve las instrucciones que se incluyen con las sustancias de desinfección y limpieza específicas que esté utilizando. Realice las diluciones siempre de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- Evite que un agente de limpieza o desinfección deje residuos en las superficies del equipo. Limpie los residuos con un paño, después de dejar transcurrir el tiempo adecuado para que el agente funcione.
- No permita que entre líquido dentro de la carcasa del monitor.
- No sumerja el monitor en líquido. Protéjalo frente a salpicaduras o pulverizaciones de agua.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpia-metales).
- Nunca utilice lejía.

ADVERTENCIAS

- *No utilice el monitor si está mojado. Si derrama líquido sobre el monitor, póngase en contacto con el servicio técnico o con el ingeniero técnico de PHILIPS.*
- *No realice monitorizaciones bajo el agua (por ejemplo, en una bañera o ducha) con transductores alámbricos.*
- *Sitúe el monitor en un lugar donde no exista posibilidad de contacto (o caída) con el agua u otro líquido.*
- *No seque el equipo con dispositivos de calefacción, como calefactores, hornos (incluidos hornos microondas), secadores de pelo y lámparas de calor.*

Limpieza

Limpie y desinfecte el monitor y los transductores (incluidos los cables adaptadores de ECG) después de cada uso. 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 alcohol.

No utilice disolventes fuertes como la acetona o el 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 soluciones de limpieza en los conectores del monitor ni en los del transductor Toco+, los módulos de paciente PIU y ECG y los cables adaptadores. Limpie alrededor, no sobre, las tomas de los conectores.

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.

Lave los cinturones sucios con agua y jabón. La temperatura del agua no debe superar los 60°C (140°F).

Tipo	Base
Producto para limpiar instrumentos	Fosforos Tensoactivos

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

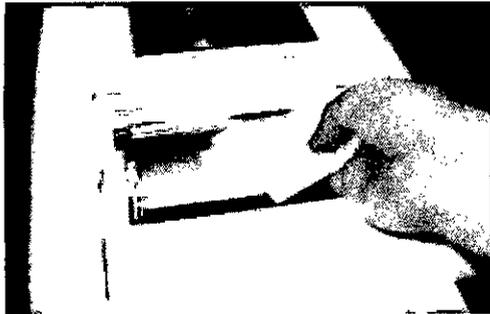
Eduardo Mizkosis
Apeoderado
Philips Argentina S.A.

Limpieza del cabezal de impresión

Para limpiar el cabezal de impresión térmica del registrador:

5716

1. Apague el monitor.
2. Abra el cajón del papel y extraiga el papel si fuera necesario, para acceder al cabezal de impresión térmica.
3. Limpie suavemente el cabezal con un hisopo de algodón o un paño suave empapado en alcohol isopropílico.



Desinfección

Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

PRECAUCIÓN

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.

ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de dañar el monitor y sus accesorios, NO utilice desinfectantes que contengan ingredientes activos adicionales que no sean los enumerados.

Tipo	Base
Producto para desinfectar instrumentos	Glutaraldehído hasta un 3,6 %
Producto para desinfectar superficies	Etanol 1- y 2- Propanol

Limpieza de los accesorios de monitorización

Para limpiar, desinfectar y esterilizar sensores, cables, latiguillos y demás elementos reutilizables, siga las recomendaciones antes dadas.

Evite que un agente de limpieza o desinfección deje residuos en las superficies del equipo. Limpie los residuos con un paño, después de dejar transcurrir el tiempo adecuado para que el agente funcione.

Esterilización

NO esterilice el monitor y/o los accesorios

3.9; INSTALACIÓN


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


Eduardo Mckosian
Apoderado
Philips Argentina S.A.

La instalación deberá llevarla a cabo personal de servicio técnico cualificado, bien desde el servicio de electromedicina del hospital o bien desde PHILIPS .

Puesto que el primer paso es preparar el monitor para su uso, siga las instrucciones de instalación proporcionadas en este capítulo. 5716

Lista de comprobaciones para la instalación

Utilice la siguiente lista de comprobación para documentar su instalación.

Paso	Tarea	Marque la casilla cuando realice la tarea
1	Realice una inspección inicial de la entrega; desembale y compruebe las partes del envío (consulte "Desembalar y comprobar el envío" en la página 1)	<input type="checkbox"/>
2	Monte el monitor como resulte apropiado para la instalación (consulte la sección "Montar el monitor" en la página 2)	<input type="checkbox"/>
3	Conecte el monitor fetal a la red de alimentación de CA mediante el cable de alimentación proporcionado (consulte la sección "Conectar el monitor a CA" en la página 2)	<input type="checkbox"/>
4	Realice los tests de seguridad (consulte la sección "Tests de seguridad" en la página 3)	<input type="checkbox"/>
5	Compruebe que la configuración predeterminada es la correcta para su institución	<input type="checkbox"/>
6	Compruebe y ajuste la escala del papel (consulte la sección "Comprobar/ajustar la escala del papel" en la página 22)	<input type="checkbox"/>
7	Cargue el papel en el registrador (consulte la sección "Cargar el papel" en la página 22)	<input type="checkbox"/>
8	Compruebe y ajuste la fecha y la hora (consulte la sección "Ajustar la fecha y la hora" en la página 16)	<input type="checkbox"/>
9	Compruebe y ajuste la velocidad del papel (consulte la sección "Elección de la velocidad del papel" en la página 24)	<input type="checkbox"/>
10	Realice el test del sistema que sea necesario (consulte la Guía de Mantenimiento (sólo en inglés))	<input type="checkbox"/>
11	Pruebe los transductores (consulte las secciones "Test de transductores de ultrasonidos" en la página 51 y "Test de transductores Toco" en la página 68)	<input type="checkbox"/>

Inspección inicial

Antes de desembalar, compruebe visualmente el paquete y asegúrese de que no presenta señales de manipulación incorrecta ni daños.

Abra el paquete con cuidado y extraiga el instrumento y los accesorios.

Compruebe que el contenido está completo y que incluye todas las opciones y accesorios correctos.

Componente del sistema, accesorios y opciones	FM20	FM30
Transductor Toco*	-	1
Transductor Toco	1	-
Transductor US	1	1
Módulo de paciente para ECG directo/materno/PIU	opcional	1
Marcador de sucesos	opcional	opcional
Clip de mariposa para el cinturón	2	2

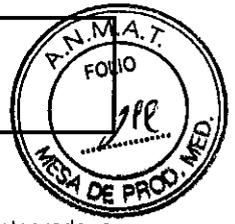
Reclamaciones por daños

Si las cajas de envío están dañadas, póngase en contacto con la empresa de transporte.

Si alguna parte del equipo está dañada, póngase en contacto con la empresa de transporte y la organización de servicio técnico local de PHILIPS para acordar su reparación o sustitución.

Germán Andrés Vidan
Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosia
Eduardo Mokosia
Apoderado
Philips Argentina S.A.



Montar el monitor

El monitor puede descansar sobre una superficie plana, colocarse formando un ángulo mediante el atril integrado, o puede montarse en pared o sobre un carro o un soporte vertical con ruedas.

Conectar el monitor a CA

El monitor es un dispositivo eléctrico de Clase 2 en el que la protección frente a descarga eléctrica no consiste en un aislamiento básico y un conductor a tierra protector, sino en un aislamiento doble y/o reforzado.

El monitor dispone de un amplio rango de suministro de alimentación que permite utilizarlo con una fuente de alimentación de CA (corriente alterna) de 100 V a 240 V ($\pm 10\%$) y de 50 a 60 Hz ($\pm 5\%$).

5716

ADVERTENCIA

- *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 conductor a tierra de protección es necesario a efectos de EMC, no tiene ninguna función frente a descargas eléctricas. La protección frente a descargas eléctricas de este dispositivo se proporciona mediante un aislamiento doble y/o reforzado.*
- *No utilice cables alargadores de suministro eléctrico.*

Cuándo y cómo llevar a cabo los tests

La siguiente tabla define qué test o inspecciones deben realizarse y cuándo es necesario llevarlos a cabo.

Test	Test o inspección a realizar	Casos para los que es necesario el test
Visual	Inspeccione el monitor, los transductores y los cables en busca de daños. ¿Están libres de daños?	Instalación Mantenimiento preventivo
Encendido	Encienda el monitor. ¿Se inicia correctamente y sin errores? Una vez iniciado, el monitor emite un tono y aparece la pantalla principal de monitorización. Si está activado el inicio automático del registrador, ¿imprime éste "AutotestCorrect" en el papel de traza? (Consulte la página 24 para obtener más información).	Instalación Mantenimiento preventivo
Tests de seguridad (1) a (4)	Realice los tests de seguridad (1) a (4) para los dispositivos independientes, como se describe en la <i>Guía de Mantenimiento</i> (sólo en inglés) si lo requiere la normativa local y cada vez que combine equipos para componer un sistema o intercambie los componentes de este sistema.	Instalación
Rendimiento	Pruebe los transductores (consulte "Test de transductores de ultrasonidos" en la página 51 y "Test de transductores Toco" en la página 68). ¿Se realiza este test sin errores?	Instalación Mantenimiento preventivo
Sistema	Realice el test del sistema según las especificaciones de IEC 60601-1-1, si corresponde, después de combinar equipos para formar un sistema (consulte la <i>Guía de Mantenimiento</i> (sólo en inglés)).	Combinación de componentes de un sistema

ADVERTENCIA

- *No utilice cables adicionales de extensión de suministro eléctrico de CA. Si se utiliza un cable de dos clavijas sin un transformador de aislamiento aprobado, la interrupción de su toma de tierra de protección*

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokejan
Apoderado
Philips Argentina S.A.

puede dar como resultado corrientes de fuga de la carcasa iguales a la suma de las corrientes de fuga de tierra individuales, lo que supera los límites permitidos.

- No conecte ningún dispositivo que no sea admitido como parte del sistema.
- Cualquier dispositivo no médico situado y en uso cerca de la paciente deberá estar alimentado mediante un transformador de aislamiento, que garantice la fijación mecánica de los cables de alimentación y que cubra todas las tomas de alimentación no utilizadas.

5716

3.11 ALARMAS

La información sobre alarmas que se incluye aquí se aplica a todas las mediciones. La información sobre la alarma específica de cada medición se encuentra en las secciones sobre mediciones individuales.

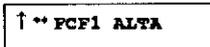
El monitor tiene tres niveles de alarmas: rojo, amarillo e INOP.

Las alarmas rojas y amarillas. son alarmas de paciente. Una alarma roja indica una alarma de alta prioridad, como una posible situación de riesgo para la vida de la paciente (por ejemplo, una SpO2 por debajo del límite de alarma de desaturación). Una alarma amarilla indica una alarma de paciente de menor prioridad (por ejemplo, la violación de un límite de alarma de frecuencia cardíaca fetal).

Los INOPs. son alarmas técnicas, que indican que el monitor no puede medir y, por tanto, detectar condiciones críticas de la paciente de manera fiable. Si un INOP interrumpe la monitorización y la detección de alarmas (por ejemplo, SIN ELECTR.), el monitor colocará un signo de interrogación en lugar del valor numérico de la medición y sonará un tono audible. Los INOPs que no van acompañados de este tono reflejan que puede haber un problema con la fiabilidad de los datos, pero que la monitorización no se ha interrumpido.

Las alarmas se indican después del tiempo de retardo de alarma especificado. Éste está compuesto por el tiempo de retardo del sistema más el tiempo de retardo de activación correspondiente a la medición individual. Consulte la sección sobre especificaciones para obtener información detallada.

Si se activa más de una alarma a la vez, los mensajes de alarma aparecerán sucesivamente en el área de estado de alarmas. Un símbolo de flecha junto al mensaje de alarma informará al usuario de que se encuentra activo más de un mensaje.



El monitor emite un indicador sonoro para la alarma de mayor prioridad. Si se encuentra activa más de una condición de alarma en la misma medición, el monitor anunciará la más grave.

Modos de Alarma

Puede configurar el modo de alarma para el monitor. Existen dos posibles modos:

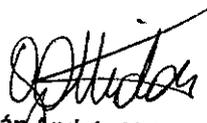
- **Todos:** las alarmas de paciente y los INOPs se activan junto con todos los indicadores sonoros y visuales.
- **INOP sólo:** sólo se activan los INOPs junto con el indicador sonoro y visual. Éste es el modo de alarma predeterminado.

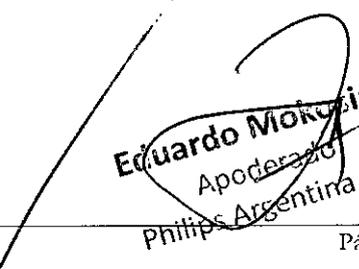
ADVERTENCIA En el modo **INOP sólo**, ninguna alarma de paciente está activada ni se indica.

El área de estado de alarma correspondiente a las alarmas amarillas y rojas muestra la indicación "INOP sólo" junto con el símbolo de "Desactiv. Alarmas". No aparece ningún icono de alarma desactivada o de límite de alarma. No se encuentra disponible ninguna configuración de alarma de paciente en los menús de configuración.



Indicadores visuales de alarma


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


Eduardo Mokozian
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Mensaje de alarma: un mensaje de alarma aparecerá en el área de estado de la alarma en la segunda línea de la parte superior de la pantalla indicando el origen de la alarma. Si más de una medición se encuentra en condición de alarma, el mensaje cambiará cada dos segundos y aparecerá una flecha () al

5716

lado. El color de fondo del mensaje de alarma coincidirá con la prioridad de la misma: rojo para alarmas rojas, amarillo para alarmas amarillas y azul claro para INOPs. Los asteriscos (*) junto al mensaje de alarma coincidirán con la prioridad de la misma: *** para alarmas rojas, ** para alarmas amarillas. Los INOPs se muestran sin asteriscos.

Dependiendo de la configuración del monitor, éste puede mostrar mensajes de violación de los límites de la alarma:

- en formato de texto, por ejemplo "*** FCF1 BAJA " o
- en formato numérico, por ejemplo "*** FCF1 94 < 110", donde el segundo número muestra el límite de alarma ajustado actualmente y el primer número muestra el valor al que el margen más amplio excedió este límite.

Valor numérico parpadeante: el valor numérico de la medición con alarma parpadea.

Límites de alarma brillantes: si la alarma se activó a causa de una violación de los límites de alarma, el límite de alarma correspondiente aparecerá más brillante en la pantalla del monitor.

Indicadores sonoros de alarma

Los indicadores sonoros de alarma configurados para el monitor dependen de qué estándar de alarma se aplique en el hospital. Los patrones de dichos indicadores se repetirán hasta que se acepte la alarma desactivándola o pausándola, o hasta que cese la condición de alarma (si la indicación sonora de alarma se establece sin enclavamiento).

ADVERTENCIA No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización de las pacientes. Si el volumen de la alarma se ajusta a un nivel bajo o se desactiva durante la monitorización de la paciente, se puede poner a ésta en peligro. Recuerde que el método más fiable para monitorizar a una paciente consiste en combinar una estrecha vigilancia personal con la utilización correcta del equipo de monitorización.

Configurar el tono de alarma

Los indicadores de alarma sonoros del monitor pueden configurarse. En el modo de configuración del monitor, puede cambiar el sonido de alarma para que se ajuste a los distintos estándares de alarma válidos de diferentes países.

Alarmas estándar de PHILIPS

- Alarmas rojas: un tono agudo se repite una vez por segundo.
- Alarmas amarillas: un tono más bajo se repite cada dos segundos.
- INOPs: un tono de INOP se repite cada dos segundos.

Alarmas sonoras con el estándar ISO/IEC 9703-2

- Alarmas rojas: un tono agudo se repite cinco veces, seguido de una pausa.
- Alarmas amarillas: un tono más bajo se repite tres veces, seguido de una pausa.
- INOPs: un tono más bajo se repite dos veces, seguido de una pausa. Aceptar las alarmas

Cambiar el volumen del tono de alarma

El símbolo del volumen de alarma de la parte superior derecha de la pantalla del monitor indica el volumen actual.

Para cambiar el volumen:

1. Seleccione el símbolo del volumen. La escala del volumen subirá.
2. Seleccione el volumen que desee en la escala de volumen.

Cuando el volumen de la alarma esté establecido en cero (desactivado), el símbolo de dicho volumen lo mostrará. Si desactiva el volumen de la alarma, no obtendrá ninguna indicación sonora de las condiciones de alarma.

5 7 1 6**Aceptar las alarmas**

Para aceptar todos los INOPs y alarmas activos, seleccione la tecla **Silencr.** De este modo desactivará los indicadores de alarmas sonoras.

Una marca de verificación junto al mensaje de alarma indica que la alarma se ha aceptado.

Si se mantiene la condición que activó la alarma después de haber aceptado ésta, el mensaje de alarma permanecerá en la pantalla y aparecerá la marca de verificación junto a él.

Si la condición de alarma ya no está presente, todos los indicadores de alarma se detendrán y la alarma se reiniciará.

La desactivación de las alarmas correspondientes a la medición con alarma, o la desactivación de la propia medición, también detendrá la indicación de alarma.

Para activar o desactivar alarmas de medición individuales

Esta acción se aplica al modo de alarma **Todos.**

Mientras las alarmas están en pausa o desactivadas

- En el campo de alarma, el monitor mostrará el mensaje **Alarmas en Pausa** o **Alarmas Desactiv.**, junto con el símbolo de alarmas en pausa y el tiempo restante de la pausa expresado en minutos y segundos, o el símbolo de alarmas desactivadas.
- No sonará ninguna alarma y no aparecerá ningún mensaje de alarma.
- Aparecerán mensajes de INOP pero no sonará ningún tono de INOP. La única excepción es el INOP **Sobrepres mang. PNI.** Este INOP se emite incluso si las alarmas están en pausa o desconectadas.

Si existe un INOP de desconexión y las alarmas están en pausa o desconectadas, la medición en cuestión está desactivada.

Reiniciar alarmas en pausa

Para volver a activar manualmente una alarma después de ponerla en pausa, seleccione de nuevo la tecla inteligente **Pausa Alarmas** (o **Desactiv.Alarmas**).

La indicación de alarma volverá a iniciarse automáticamente después de finalizar el periodo de pausa. Si el monitor está configurado para permanecer en pausa de manera indefinida, deberá volver a seleccionar **Desactiv.Alarmas** para reiniciar la indicación de alarma.

Límites de Alarma

Los límites de alarma establecidos determinan las condiciones que activarán las alarmas amarillas y rojas.

Para la medición opcional SpO₂, donde los valores oscilan entre 100 y 0, el ajuste del límite superior de alarma a 100 desactivará la alarma superior y el ajuste del límite de alarma inferior a 0 también la desactivará. En este caso, no se mostrará el símbolo de alarmas desactivadas.

ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que los monitores de su área pueden tener configuraciones de alarma diferentes, para adecuarse a las distintas pacientes. Compruebe siempre que la configuración de alarma es la adecuada para la paciente que va a empezar a monitorizar.

Visualizar los límites de alarmas individuales (sólo en modo de alarma "Todos")

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosian
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Normalmente podrá ver los límites de alarma establecidos para cada medición junto al valor numérico de la medición en la pantalla principal.

Si el monitor no está configurado para mostrar los límites de alarma junto al valor numérico, podrá verlos en el menú de configuración de medición correspondiente. Seleccione el valor numérico de la medición para abrir el menú y comprobar los límites.

Cambiar los límites de alarma

Para cambiar los límites de alarma de mediciones individuales mediante el menú de configuración de la medición:

1. En el menú de configuración de la medición, seleccione el límite de alarma que desee cambiar. Esta acción abrirá una lista de valores disponibles para ese límite de alarma.
2. Seleccione un valor de la lista para ajustar dicho límite.

Revisar las alarmas

Para revisar las alarmas e INOPs activos actualmente, seleccione una de las áreas de estado de alarma en la pantalla del monitor. Aparecerá la ventana **Mensajes de Alarma**. Todas las alarmas e INOPs se borrarán del historial de alarmas del monitor al dar de alta a una paciente o si se entra en el modo Demo.

Tests de alarmas

En general, para comprobar el funcionamiento de las alarmas visibles y sonoras, haga lo siguiente:

1. Active la alarma.
2. Ajuste los límites de alarma.
3. Mida o simule el parámetro que se encuentre fuera del rango o la pérdida de señal.
4. Compruebe que las alarmas visibles y sonoras funcionan.

Como ejemplo, para realizar el test de las alarmas de FCF:

1. Conecte el transductor de ultrasonidos a una toma del sensor fetal.
2. Active la alarma de FCF (consulte "Activar o desactivar las alarmas" en la Página 63).
3. Establezca el límite superior de alarma y el retardo en 150 lpm y 60 segundos respectivamente, y el límite inferior de alarma y el retardo en 110 lpm y 60 segundos respectivamente (consulte "Cambiar los límites de alarma" en la página 63).
4. Genere una frecuencia cardíaca fetal de aproximadamente 180 lpm (3 latidos por segundo) durante más de un minuto.
5. Compruebe el funcionamiento de las alarmas visibles y sonoras.

Comportamiento de las alarmas cuando están activadas o desactivadas

Al conectar las alarmas, se utilizan los ajustes definidos en Predet. Usuario.

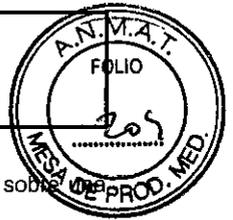
Si el monitor permanece apagado durante más de un minuto y, a continuación, se vuelve a encender, o después de una pérdida de corriente durante más de un minuto, o cuando se da de alta a una paciente, se puede configurar el monitor para que se restablezcan los ajustes de alarma de Predet. Usuario del monitor o los ajustes utilizados más recientemente. Después de cualquiera de estas situaciones, deberá comprobar que los ajustes de alarma son los adecuados para la paciente.

Si se pierde la corriente durante menos de un minuto, se restablecerán los ajustes de alarma existentes con anterioridad.

Alarmas de la frecuencia cardíaca fetal

Ing. Germán Andrés Vidán
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokostay
Apoderado
Philips Argentina S.A.



Las alarmas de la frecuencia cardíaca fetal (FCF) pueden proporcionar advertencias sonoras y visuales sobre la condición fetal sin medición. El monitor debe configurarse en el modo de alarma Todas a fin de activar las alarmas de FCF.

Cambiar la configuración de alarma

5716

Cuando se realiza alguna de las acciones siguientes para cualquier canal de medición de FCF, ésta se aplicará a todas las mediciones de FCF activas, tanto de ultrasonidos como de ECG directo:

- Activar o desactivar las alarmas de FCF.
- Cambiar los límites de alarma.
- Cambiar los retardos de alarma.
- Cambiar el retardo de pérdida de señal.

El monitor conservará estos ajustes, incluso al apagarlo. Los límites de alarma se imprimen en la traza cada pocas páginas si las alarmas están activadas.

3.12. : CONDICIONES AMBIENTALES

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

Aunque éste es un dispositivo eléctrico de Clase II, incluye un conductor a tierra de protección, necesario a efectos de EMC.

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.

PRECAUCIÓN

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.

ADVERTENCIA

NO utilice teléfonos móviles o inalámbricos, ni ningún otro sistema portátil de comunicación por radiofrecuencia cerca de la paciente, ni dentro de un radio de 1 metro de cualquier parte del sistema de monitorización fetal.

Prueba de EMC

PRECAUCIÓN

Los parámetros fetales, sobre todo los ultrasonidos y el ECG, son mediciones sensibles que utilizan señales muy débiles, y el equipo de monitorización contiene amplificadores de ganancia alta y elevada sensibilidad.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokocian
Apoderado
Philips Argentina S.A.

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 eléctrica cerca de dichas mediciones.

5716

Reducción de las interferencias electromagnéticas

PRECAUCIÓN El dispositivo no se debe utilizar cerca de o 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.

Cuando surjan interferencias electromagnéticas (EMI) (por ejemplo, si se oyen ruidos ajenos por el altavoz del monitor fetal), intente localizar la fuente que las produce. Evalúe lo siguiente:

- ¿Se debe la interferencia a una colocación incorrecta de los transductores aplicados? Si es así, vuelva a colocar los transductores de forma correcta según las indicaciones de este manual o de las Instrucciones de Uso que se adjuntan con el accesorio.
- ¿Las interferencias son intermitentes o constantes?
- ¿Se producen interferencias únicamente en determinados lugares?
- ¿Sólo se producen interferencias cerca de determinados equipos eléctricos médicos?

Una vez localizada la fuente de interferencias, existen varias formas de mitigar el problema:

1. Eliminar la fuente. Apague o cambie de lugar las posibles fuentes de EMI para reducir su intensidad.
2. Atenuar el acoplamiento. Si la ruta de acoplamiento se encuentra en los electrodos de la paciente, las interferencias pueden reducirse moviendo y/o reorganizando dichos electrodos. Si el acoplamiento se produce mediante el cable de alimentación, puede resultar útil conectar el sistema a un circuito diferente.
3. Añadir atenuadores externos. Si la EMI se convierte en un problema difícil de resolver, existen dispositivos externos, como un transformador aislante o un supresor de transitorios, que pueden ayudarle. Su proveedor de servicio técnico puede ayudarle a determinar la necesidad de estos dispositivos externos.

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 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.

Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. Healthcare

Eduardo Malvar
Apoderado
Philips Argentina S.A.

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.

5716

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/ráfagas 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. German Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Mokosic
Apoderado
Philips Argentina S.A.

5716

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}	$d = 1,2\sqrt{P}$

Clave:
 d - Distancia de separación recomendada en metros (m)
 P - potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo
 V_1 - Nivel de cumplimiento probado (en voltios) para el test de inmunidad de RF conducida IEC 61000-4-6

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:

$$d = \left(\frac{3,5}{V_1}\right)\sqrt{P} \quad \text{Para un nivel de cumplimiento de } 3,0 \text{ V}_{RMS}; \quad d = 1,2\sqrt{P}$$

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: $d = 2,3\sqrt{P}$

Clave:
 d - Distancia de separación recomendada en metros (m)
 P - potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo
 E_1 - Nivel de cumplimiento probado (en voltios/metro) para el test de inmunidad de RF irradiada IEC 61000-4-3

Ing. *[Firma]*
 Andrés Vidan
 Coordinador Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

[Firma]
 Eduardo Mokosian
 Apoderado
 Philips Argentina S.A.



5716

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 per ultrasonidos
<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.</p> <p>Por encima del rango de frecuencia de 80 kHz a 800 MHz, la distancia recomendada en metros (d) se halla mediante la siguiente ecuación:</p> $d = \left(\frac{3,0}{E1}\right) \sqrt{P}$ <p>Para un nivel de cumplimiento de 3,0 V_{RMS}: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>Por encima del rango de frecuencia de 800 kHz a 2,5 MHz, la distancia recomendada en metros (d) se halla mediante la siguiente ecuación:</p> $d = \left(\frac{2,0}{E1}\right) \sqrt{P}$ <p>Para un nivel de cumplimiento de 3,0 V_{RMS}: $d = 2,3 \sqrt{P}$</p>		

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 FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se va a utilizar 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 test 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
	$d = \left(\frac{3,0}{E1}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3,0}{E1}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{2,0}{E1}\right) \sqrt{P}$
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

Ing. Gerardo Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare

Eduardo Macchiavello
Eduardo Macchiavello
Philips Argentina S.A.
Philips Argentina S.A.



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

ADVERTENCIA

- **Corrientes de fuga:** Si varios elementos del equipo utilizados para monitorizar a una 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. ; DESECHAR EL MONITOR

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de servicio u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el equipo correctamente antes de desecharlo al final de su vida útil, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas.

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

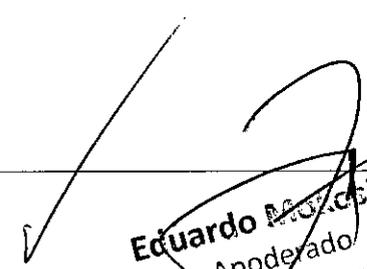
Monitor:

- No se ha utilizado metal para modelar las piezas de plástico ni aerosoles metálicos sobre dichas piezas.
- Todas las piezas de plástico con un peso superior a 10g se han marcado con el código ISO para su identificación.
- La pantalla tiene una lámina de resistencia al tacto.
- Recicle dicha tarjeta de circuitos impresos de acuerdo con las leyes locales.
- Recicle el papel de las *Instrucciones de Uso*.

Transductor:

- El receptáculo del transductor consiste en una moldura de dos componentes de policarbonato (blanco) y poliuretano (amarillo), que posee una entrada de cobre para insertar cables.
- Todos los rótulos del transductor se han realizado mediante láser, de modo que no es necesario separarlos para reciclarlos.


Ing. Germán Andrés Vidan
Co-Director Técnico
Philips Argentina S.A. - Healthcare


Eduardo Morcjan
Apoderado
Philips Argentina S.A.