



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

DISPOSICIÓN N° 2420

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7662-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N.º 2420

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Monitor Materno Fetal y nombre técnico Monitores de la Actividad Uterina, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 83 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N°

2420

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7662-12-8

DISPOSICIÓN N° **2420**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2420**.....

Nombre descriptivo: Monitor Materno Fetal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: UMDNS: 17-922 – Monitores de la Actividad Uterina.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitores materno / fetales indicados para la monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos de la mujer embarazada en un entorno hospitalario, y durante las pruebas anteparto, trabajo del parto y parto. Están diseñados para el control de los parámetros fisiológicos de la actividad uterina, la frecuencia cardíaca materna y fetal, la saturación de oxígeno (S_pO_2) y la presión arterial no invasiva. El modelo Avalon FM50 está diseñado, además, para monitorizar Frecuencias Cardíacas Fetales (FCF) internamente mediante el ECG Directo Fetal (DECG) y la actividad uterina interna mediante un catéter de presión uterina (PIU).

Modelo/s: - Avalon FM40 (M2704A).

- Avalon FM50 (M2705A).

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hewlett Packard – Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-7662-12-8

DISPOSICIÓN N° **2420**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

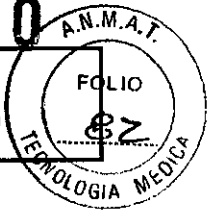
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2420

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2420



PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Monitores Materno Fetales Avalon FM40 - FM50

Importado y distribuido por:

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

PHILIPS

Fabricado por:

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

Avalon® FM _____ MONITOR MATERNO FETAL

COD: **XXXXXXXX**

S/N **XXXXXXXX**



220-240V ~ 50/60 Hz



CE 0366

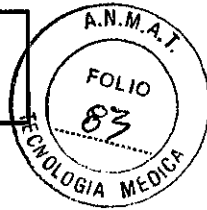
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-142

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Biongl Ivana Retegozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

PHILIPSINSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

3.1.

Importado por:Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina**PHILIPS**Fabricado por:Philips Medical Systems Boeblingen GmbH
Hewlett Packard – Str. 2,
71034 Böeblingen, Alemania**Avalon® FM40/ FM 50 MONITORES MATERNO FETALES**

220-240V ~ 50/60 Hz



CE 0366

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-142

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 FM40 (M2704A) y FM50 (M2705A) de Philips están diseñados para la monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos de la mujer embarazada durante las pruebas anteparto, trabajo del parto y parto.

Están diseñados para la monitorización de la frecuencia cardíaca materna y fetal, la actividad uterina, la presión sanguínea no invasiva y la saturación de oxígeno (SpO2).

Todos los 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, transmitir datos de la paciente a un sistema de vigilancia e información conectados a una red, y para monitorización posparto de la madre.

Todos los monitores deben ser utilizados exclusivamente por profesionales médicos con la formación adecuada.

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina-Healthcare

Bioing. María R. ...
Co-Directora
Philips Argentina

Pág. 1 de 16

Estos dispositivos están indicados para su uso en las áreas de pruebas anteparto, salas de dilatación y paritorios y durante la recuperación posparto en un entorno hospitalario. No está previsto su uso en unidades de cuidados intensivos ni quirófanos

Contraindicaciones

NINGUNO de los monitores se ha diseñado para ser utilizado:

- durante una desfibrilación, electrocirugía o imágenes de RM.
- con el fin de realizar mediciones de ECG en pacientes conectados a estimuladores eléctricos externos o con marcapasos cardíacos.
- para uso con el módulo de paciente de PIU/ECG (M2738A) en domicilios ni en instalaciones conectadas directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

3.3.

Accesorios y fungibles

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

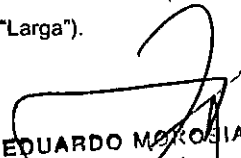
Accesorios de SpO2

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").


EDUARDO MOROZIAN
Apodado
Philips Argentina - Healthcare


Biomé. Ivana Retanazo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

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.

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 E.E.U.U.		
M1904B	Idéntico al OxiMax MAX-A.	Necesita el cable adaptador M1943A (1,0 m) o M1943AL (3,0 m)
M1903B	Idéntico al OxiMax MAX-F.	
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


EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare


Bioing. Iván Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

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.

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.

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.

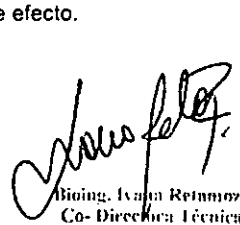
Almacenamiento del papel del registrador

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.

- Guarde el papel en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No guarde el papel a temperaturas superiores a 40°C (104°F).


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

- 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.

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.

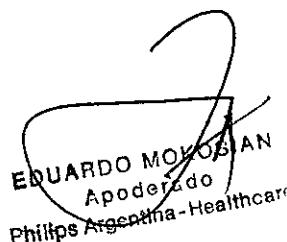
3.7

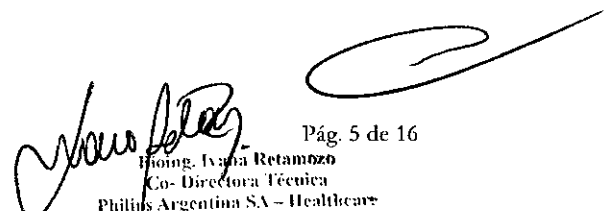
Cuidado y limpieza

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.

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.

Puntos generales


EDUARDO MOKOBIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Pág. 5 de 16
Florencia Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

Los transductores y los módulos de paciente son instrumentos sensibles. Manipúlelos 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, descontamínelo **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	Fosfatos Tensoactivos

EDUARDO MOKOSINSKI
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

María Inés Rodríguez
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50
----------------	--

Limpieza del cabezal de impresión

Para limpiar el cabezal de impresión térmica del registrador:

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.

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

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

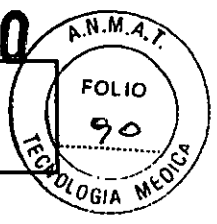
Lista de comprobaciones para la instalación

Utilice la siguiente lista de comprobación para documentar su instalación.




EDUARDO MOKOSIAT
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare


 Biorg. Ivana Betancosa
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

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"/>

Desembalar y comprobar el envío

El monitor y todos los accesorios opcionales solicitados se suministran embalados en cajas de envío protegidas.

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.

Componentes del sistema, accesorios y fungibles	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

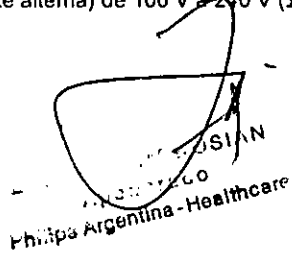
Montar el monitor

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 (± 10%) y de 50 a 60 Hz (± 5%).



Handwritten signature
Bioing. Iván Retanaza
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

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 "Autotest:Correct" 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

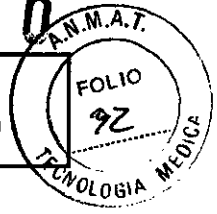
ADVERTENCIA

- *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 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.*

3.11


EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare


 Biología Ivanna Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

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.

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.

Indicadores visuales de alarma

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 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.

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

PRECAUCIÓN


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

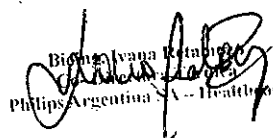
PRECAUCIÓN

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.


EDUARDO KOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Biología Ivana Kotar
Philips Argentina - Healthcare

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.

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.

Reducción de las interferencias electromagnéticas

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.

Inmunidad y emisiones electromagnéticas**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.

Tabla 2 – Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
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/tránsigos eléctricos 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.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
 Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

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 (<i>d</i>) (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: <i>d</i> - Distancia de separación recomendada en metros (m) <i>P</i> - potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo <i>V1</i> - 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 (<i>d</i>) se halla mediante la siguiente ecuación:</p>		
$d = \left(\frac{3,5}{V1} \right) \sqrt{P}$		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 (<i>d</i>) (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: <i>d</i> - Distancia de separación recomendada en metros (m) <i>P</i> - potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo <i>E1</i> - Nivel de cumplimiento probado (en voltios/metro) para el test de inmunidad de RF irradiada IEC 61000-4-3</p>		

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

Bioing/ Ivana Rodriguez
 Co-Directora
 Philips Argentina - Healthcare

PHILIPS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

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
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 80 kHz a 100 MHz, la distancia recomendada en metros (d) se halla mediante la siguiente ecuación:		
$d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) \sqrt{P}$ Para un nivel de cumplimiento de 3,0 V _{RMS} : $d = 1,2 \sqrt{P}$		
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:		
$d = \left(\frac{2,0}{E1}\right) \sqrt{P}$ Para un nivel de cumplimiento de 3,0 V _{RMS} : $d = 2,3 \sqrt{P}$		

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.

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
	$d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{2,0}{E1}\right) \sqrt{P}$
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

[Signature]
EDUARDO MOKOSIAN
Representado
Philips Argentina - Healthcare

Pág. 13 de 16
Biólogo Ivana Rossmann
Co-Directora Técnica
Philips Argentina - Healthcare
[Signature]

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.

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 reanudará 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.

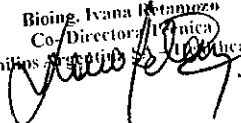
Monitor:

- No se ha utilizado metal para modelar las piezas de plástico ni aerosoles metálicos sobre dichas piezas.
- 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.
- La tarjeta de circuitos impresos del transductor está pegada a la mitad inferior del receptáculo de dicho transductor.
- Recicle dicha tarjeta de acuerdo con las leyes locales.


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Bióing. Ivana Botamazo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina - Healthcare




INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

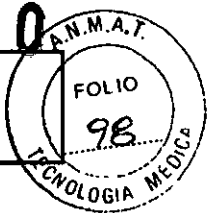
3.16

Precisión en las mediciones

Especificaciones de rendimiento			
Toco	Método de medición		Elemento sensor Indicador de esfuerzo
	Sensibilidad		1 unidad = 2,5 g
	Resolución	Pantalla	1 unidad
		Impresora	1/4 unidad
	Rango de medición		400 unidades
	Rango de señal		De 0 a 127 unidades
	Rango de desviación máxima		-300 unidades
	Configuración de la línea de base		20 unidades
	Frecuencia de actualización	Pantalla	1/segundo
		Impresora	-4/segundos
	Corrección de desviación automática		3 segundos después de conectar el transductor, el valor de TOCO se establece en 20 unidades
	Ajuste de puesta a cero automática		El valor de TOCO se establece en cero después de un valor de medición negativo durante 5 segundos
PIU	Método de medición		Elementos de Indicador de esfuerzo de resistencia pasiva
	Rango de medición		De -100 a +300 mmHg
	Rango de señal		De -99 a 127 mmHg
	Resolución	Pantalla	1 mmHg
		Impresora	1/4 mmHg
	Sensibilidad		5 μ VV/mmHg
	Compensación de desviación		De +100 a -200 mmHg
	Configuración de la línea de base		0 mmHg
	Precisión (no se incluye precisión del sensor)		\pm 0,5% por 100 mmHg
	Frecuencia de actualización	Pantalla	1/segundo
Impresora		-4/segundos	
Corrección de desviación automática		3 segundos después de conectar el transductor, el valor de PIU se establece en 0 mmHg	
ECG	Tipo	ECG directo	ECG de derivación única (obtenido del electrodo fetal para cuero cabelludo)
		ECG materno	ECG de derivación única (obtenido de los electrodos RA y LA)
	Rango de medición		De 30 a 240 lpm
	Resolución	Pantalla	1 lpm
	Resolución	Registrador	1/4 lpm
	Precisión		\pm 1 lpm o 1%, el que sea mayor
	Cambio latido a latido (máx.)		28 lpm
	Impedancia diferencial de entrada		> 15M Ω
	Tolerancia de desviación del potencial del electrodo		\pm 400 mV
	Ancho de banda de filtro		De 0,8 a 80 Hz
	Corriente auxiliar de inop (detección electrodo desconectado)		< 100 μ A
	Rango de la señal de entrada	ECG directo	De 20 μ Vpp a 6 Vpp
		ECG materno	De 150 μ Vpp a 6 Vpp
	Resistencia dieléctrica		1500 Vrms
	Protección frente a desfibriladores		Ninguna
	Protección contra electrocruzga		Ninguna


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


Roberto Retamozo
Coordinador Técnico
Philips Argentina - Healthcare



PHILIPS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Monitores Materno Fetales Avalon FM 40 – FM 50

Presión sanguínea no invasiva

Cumple las especificaciones de IEC 60601-2-30:1999/EN60601-2-30:2000.

Especificaciones de rendimiento		
Rangos de medición	Sistólica	De 30 a 270 mmHg (de 4 a 36 kPa)
	Diastólica	De 10 a 245 mmHg (de 1,5 a 32 kPa)
	Media	De 20 a 255 mmHg (de 2,5 a 34 kPa)
Precisión		Desviación estándar máx: 8 mmHg (1,1 kPa) Error medio máx.: ±5 mmHg (±0,7 kPa)
Frecuencia de pulso	Rango	De 40 a 300 lpm
	Precisión (promedio sobre el ciclo de mediciones de la presión sanguínea no invasiva)	De 40 a 100 lpm: ±5 lpm
		De 101 a 200 lpm: ±5% de lectura De 201 a 300 lpm: ±10% de lectura
Tiempo de medición		Normal con FC > 60 lpm Auto/manual: 30 s (adulto) Tiempo máximo: 180 s (adulto)
Tiempo de Inflado del manguito		Normal para manguito de adulto normal: Inferior a 10 s
Presión inicial de inflado del manguito		165 ±15 mmHg
Tiempos de repetición del modo automático		1, 2, 2,5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 o 120 minutos
Inflado en modo de venipunción		
Presión de inflado		De 20 a 120 mmHg (de 3 a 16 kPa)
Desinflado automático después de		170 segundos

SPO2

Especificaciones de rendimiento de SpO ₂		
SpO ₂ La precisión especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia	Rango	Del 0 al 100%
	Precisión	Sensores reutilizables de Philips: M1191A/B, M1191AL/BL, M1191ANL, M1192A, M1192AN = 2% (del 70% al 100%) M1191T, M1192T, M1194A, M1194AN, M1196A, M1196T = 3% (del 70% al 100%) Sensores desechables de Philips con M1943A(L): M1131A, M1133A = 2% (del 70% al 100%) M1901B, M1903B, M1904B = 3% (del 70% al 100%) Sensores de NellcorPB [®] con M1943A(L): MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-N, D-25, D-20, N-25, OxiClq A, P, N = 3% (del 70% al 100%)
		Resolución
Pulso	Rango	De 30 a 300 lpm
	Precisión	±2% o 1 lpm, el que sea mayor
	Resolución	1 lpm
Sensores	Rango de longitud de onda	De 500 a 1.000 nm. La información acerca del rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos (por ejemplo, cuando se lleva a cabo una terapia fotodinámica).
	Energía luminosa emitida	≤ 15mW
Rango de calibración del pulsioxímetro		70% - 100%

Eduardo Mokosian
Eduardo Mokosian
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Roberto Ivan...
Roberto Ivan...
Co-Directora Técnica
Philips Argentina - Healthcare



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7662-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**2420** y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Materno Fetal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: UMDNS: 17-922 – Monitores de la Actividad Uterina.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Monitores materno / fetales indicados para la monitorización invasiva y no invasiva de los parámetros fisiológicos de la mujer embarazada en un entorno hospitalario, y durante las pruebas anteparto, trabajo del parto y parto. Están diseñados para el control de los parámetros fisiológicos de la actividad uterina, la frecuencia cardíaca materna y fetal, la saturación de oxígeno (S_pO_2) y la presión arterial no invasiva. El modelo Avalon FM50 está diseñado, además, para monitorizar Frecuencias Cardíacas Fetales (FCF) internamente mediante el ECG Directo Fetal (DECG) y la actividad uterina interna mediante un catéter de presión uterina (PIU).

Modelo/s: - Avalon FM40 (M2704A).

 - Avalon FM50 (M2705A).

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

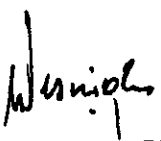
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems Boeblingen GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hewlett Packard – Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 ABR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2420**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.