



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

DISPOSICIÓN Nº

4832

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1890/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4832

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:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Centrí de información y monitoreo y nombre técnico Sistema de monitoreo fisiológico, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 4832

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 Nº 1-47-1890/12-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

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

4832



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° **4832**.....

Nombre descriptivo: Central de información y monitoreo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de
monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para mostrar tendencias, parámetros y
ondas fisiológicas, dar formato a los datos para los registros de tiras gráficas y
los informes impresos y proporcionar en una sola ubicación centralizada las
notificaciones secundarias de alarmas de otros dispositivos que estén
conectados a pacientes en entornos de baja gravedad.

Modelo(s): M3140 IntelliVue

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1099.
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1890/12-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4832

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº

.....483.2.....

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

4832

Agimed

PROYECTO DE RÓTULO
Central de Monitoreo e Información Philips M3140
Anexo III.B



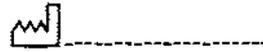
Importado y distribuido por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 Estados Unidos.

CENTRAL DE INFORMACIÓN DE BAJA GRAVEDAD
INTELLIVUE M3140

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



100-240V ~ 50/60Hz 120VA
T I B A 250V



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-135


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos


Bibiana Teana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina S.A. - Healthcare

4832



3.1.;

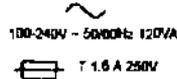
Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 Estados Unidos.

CENTRAL DE INFORMACIÓN DE BAJA GRAVEDAD INTELLIVUE M3140



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-135

Advertencias y Precauciones generales

- ✓ Algunos impulsos de marcapasos pueden ser difíciles de rechazar. Cuando ocurra esto, los impulsos se contarán como un complejo QRS y pueden provocar una FC incorrecta y una incapacidad de detección de paros cardíacos o de algunas arritmias. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo observación.
- ✓ Este dispositivo proporciona información sobre el cambio de nivel del ST.
- ✓ El significado clínico de la información de dicho cambio debe determinarlo un médico.
- ✓ Confirme siempre las observaciones del Centro de Información con la observación clínica del paciente en la cabecera antes de realizar algún tipo de actuación.
- ✓ Debido a que el rango de cobertura de los Puntos de acceso puede solaparse en ocasiones, incluyendo los niveles de planta, la función de localización de dispositivos no está diseñada para intentar localizar a un paciente
- ✓ Es importante que resuelva los conflictos en cuanto los identifique. No hacerlo puede dar lugar a la utilización de datos incorrectos/confusos al tomar decisiones clínicas. Puede que algunos ajustes como, por ejemplo, Con Marcap y Tipo de Paciente no coincidan en el Centro de información y en la cabecera.
- ✓ Si el ajuste de estado Con Marcap está configurado incorrectamente, el sistema puede confundir un pulso de marcapasos con un QRS y no enviar la alarma en un caso de asistolia. Es importante que el Tipo de Paciente esté establecido correctamente de forma que el ECG se pueda analizar correctamente y se establezcan los límites iniciales de las alarmas de arritmias.

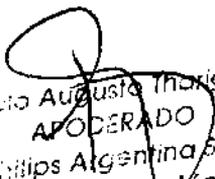
3.2.;

Uso previsto

El uso previsto del software del Centro de información es mostrar tendencias, parámetros y ondas fisiológicas, dar formato a los datos para los registros de tiras de gráficas y los informes impresos, y proporcionar, en una sola ubicación centralizada, las notificaciones secundarias de alarmas de otros dispositivos médicos que estén conectados a la red. El software del Centro de información permite la revisión retrospectiva de alarmas, ondas fisiológicas y parámetros de su base de datos, obtenidos de pacientes conectados en un ámbito cuidado de la salud de baja gravedad.

Además, está previsto que el software del Centro de información ofrezca una notificación primaria de las alarmas, permita la configuración y controle el acceso a los monitores de telemetría conectados a la red.

Página 1 de 11


 Dr. Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos


 Director Técnico
 Philips Argentina SA Healthcare



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140
Anexo III.B



Este producto está diseñado para su utilización en instalaciones sanitarias por parte de profesionales de atención sanitaria cualificados. Este producto no está diseñado para uso doméstico.

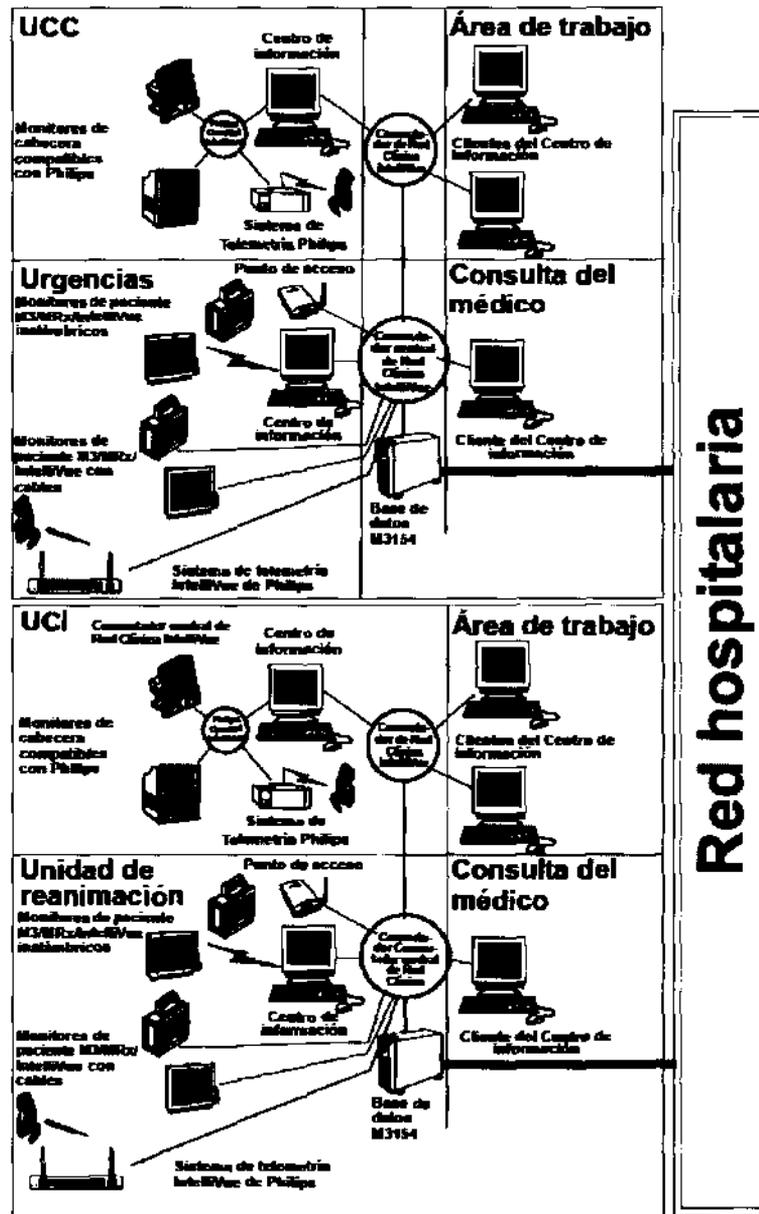
Restricciones para el uso

Los artefactos del ECG y otras formas de onda fisiológicas provocados por interferencias electromagnéticas deben ser evaluados por un facultativo o el personal por él autorizado para determinar si pueden afectar negativamente al diagnóstico o tratamiento del paciente.

3.3.:

Equipos conectados

El sistema central de bases de datos en red amplia permite interconectar hasta 30 servidores de bases de datos M3154 a la red del hospital. Esta conectividad proporciona a los médicos la posibilidad de trasladar pacientes a unidades de cuidados que se encuentren en servidores de bases de datos independientes.



Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

Blanca Ivonne Betanzos
 Blanca Ivonne Betanzos
 Co-Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO
Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140
Anexo III.B



Además, en los sistemas que incluyen el Servidor de Aplicaciones M2385, mediante el acceso al sitio Web del Centro de información, el sistema central de bases de datos en red amplia permite visualizar ondas, parámetros y alarmas casi en tiempo real, así como revisar todos los datos retrospectivos para un máximo de 1.920 pacientes de las unidades de cuidados que se encuentran en servidores de bases de datos independientes. La ilustración muestra un ejemplo de un sistema central de bases de datos en red amplia.

3.4., 3.9.;

Operación básica del Centro de Información IntelliVue INTELLIVUE M3140

El software del Centro de información le permite:

- Visualizar la información de ondas y parámetros fisiológicos enviada a través de la red de monitorización. Se pueden visualizar hasta 32 ondas en una sola pantalla principal.
- Recibir notificaciones de las alarmas de pacientes detectadas por los dispositivos de monitorización conectados a la red, para que pueda responder a esas alarmas.
- Realizar el análisis de arritmias multiderivación ST/AR hasta en dos derivaciones de ECG. La monitorización del segmento ST ST/AR proporciona mediciones de elevaciones y depresiones del ST para pacientes monitorizados con telemetría.

Nota: Los análisis ST/AR para monitores de paciente M3 e IntelliVue se realizan en el monitor, al igual que los análisis ST para todos los monitores de cabecera.

- Realizar la monitorización del intervalo QT en los dispositivos de sistemas de telemetría IntelliVue. La monitorización del intervalo QT puede ayudar a la detección del síndrome de intervalo QT prolongado.

Nota: Si el paciente está monitorizado por un monitor de paciente IntelliVue, este monitor es el que proporciona el análisis de QT/QTc. El análisis QT/QTc no está disponible en cabeceras monitorizadas con SDN.

- Realizar registros de tiras de gráficas en un registrador de Philips (si se dispone de impresora) e informes impresos solicitados desde el punto de cuidados o el Centro de información.
- Acceder a una revisión retrospectiva de hasta 96 horas de los datos del paciente, incluidas ondas completas y parámetros, alarmas, segmentos ST, sucesos, tendencias, ECG de 12 derivaciones reconstruidas derivadas EASI.

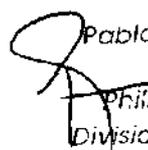
Visualizar en tiempo real los datos de un paciente monitorizado por otro Centro de información conectado mediante CareNet de Philips. Si está conectado mediante la Red Clínica IntelliVue, podrá visualizar los datos en tiempo real del paciente monitorizado y los almacenados en otro Centro de información. Este centro puede o no estar en la misma unidad clínica.

- Gestionar los grupos de camas según la asignación de enfermeras ("Grupos de cuidados"). Normalmente, se designa un grupo de cuidados a un miembro del personal que es responsable de varios pacientes, dentro de una sola unidad de cuidados. Se puede asignar un color a cada grupo de cuidados, que aparecerá como fondo del rótulo de cama en el Centro de información. El color por grupo de cuidados ayuda al personal médico a identificar rápidamente las camas que pertenecen a su grupo de cuidados.
- Exportar datos de forma de onda de ECG desde el Centro de información hasta un Zymed Holter para Windows™ - Modelo 2010 para su análisis.
- Exportar los datos de alarmas, parámetros y forma de onda para su investigación.

Registros e Informes

Los registros se pueden solicitar desde el Centro de información o desde los equipos conectados en red. Si se conecta una impresora, se podrán imprimir los informes solicitados desde el Centro de información o desde los productos en red.

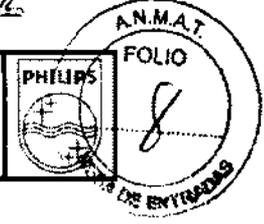
Equipos del punto de cuidados


Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Medicos


Biáng Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



INSTRUCCIONES DE USO
Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140
Anexo III.B



El Centro de información se comunica con los siguientes dispositivos de monitorización:

- Monitores de cabecera: Monitores de paciente IntelliVue versión C.0 o posterior, CMS revisión C+ o posterior, V26 y V24 revisión C+ o posterior, M3 (alámbrico o inalámbrico) versión D o posterior y la versión C o superior del monitor MRx (no disponible en todos los países).

Nota: En este manual el término "M3" se refiere a la revisión D.0 o superior de los monitores de cabecera M2, M3 y M4. El término "monitor de paciente IntelliVue" se refiere a la familia de monitores de cabecera Philips IntelliVue MPxx. Las posibles diferencias en sus características o funcionamiento serán indicadas cuando corresponda.

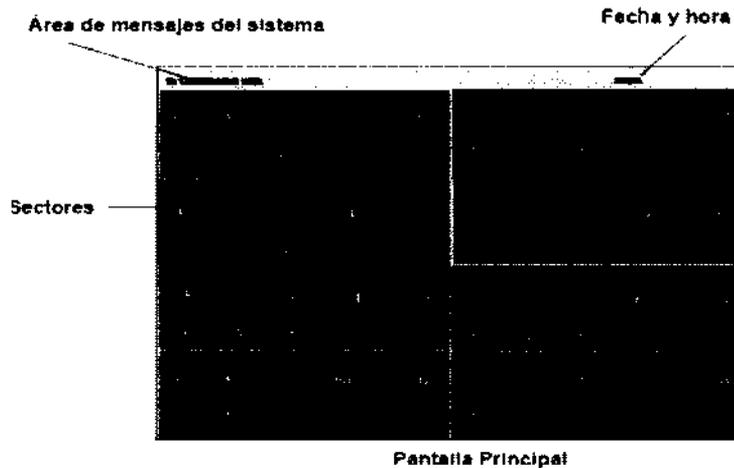
- Sistema de telemetría IntelliVue de Philips, Sistema de telemetría de Philips Versión C o posterior y Sistema de telemetría de Hewlett-Packard M1403 Digital UHF con Opción C03. Si el dispositivo de telemetría de Philips está conectado al monitor de cabecera TeleMon, nos referiremos a él como "acopiado".

Pantalla:

Existen dos pantallas CRT de distinto tamaño, una pantalla plana y una pantalla plana táctil, disponibles para la visualización de los datos del paciente y para acceder a las aplicaciones clínicas. Las pantallas se solicitan para que cumplan los requisitos específicos de la unidad. Se suministra un ratón con cada una de las pantallas para acceder a los datos del paciente. Sólo necesita mover el cursor del ratón a un botón rotulado con la aplicación y hacer clic: la aplicación del botón se mostrará inmediatamente en la pantalla. Asimismo, con cada una de las pantallas se proporciona un teclado para introducir y modificar los datos del paciente y el resto de la información. El Centro de información posee dos tipos de pantallas:

- La Pantalla Principal o pantalla de reposo (vea la siguiente figura), con sectores de paciente y en la que no hay ninguna ventana abierta.
- La ventana de Paciente, que muestra los datos sobre el paciente. La mayoría de las tareas se realizan en la ventana de Paciente o en otras ventanas a las que se puede acceder desde ella.

La Pantalla Principal muestra las ondas en tiempo real, los valores numéricos y las alarmas de varios pacientes. Se puede configurar para que muestre hasta 32 ondas en una o dos columnas.



Ventana de Paciente

Pantalla única

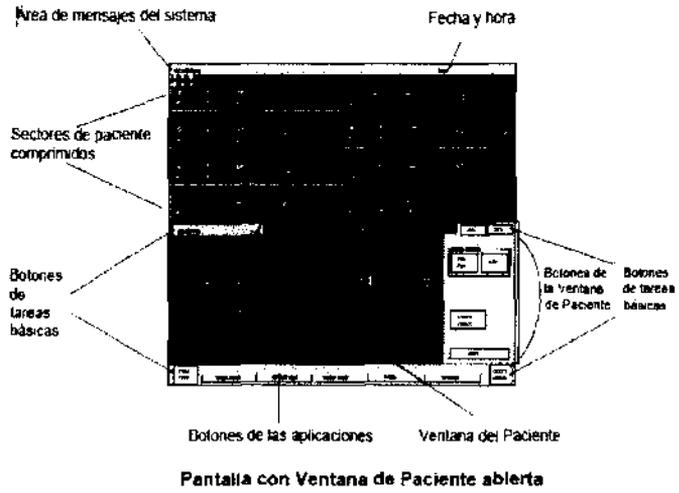
Cuando está abierta la Ventana de Paciente o la ventana de una aplicación, todos los sectores de paciente siguen visibles en la mitad superior de la pantalla, pero están comprimidos (vea la siguiente ilustración). La Ventana de Paciente le permite visualizar hasta cuatro ondas al mismo tiempo.

Handwritten signature: Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Handwritten signature: [Illegible]
Philips Healthcare

<h1>PHILIPS</h1>	INSTRUCCIONES DE USO Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140 Anexo III.B	
------------------	---	---

Nota: En los Centros de Información con 32 camas, cuando está abierta la Ventana de Paciente y los sectores de paciente están comprimidos, hay una visibilidad limitada de las ondas y la numeración en los sectores de paciente debido a las limitaciones de tamaño.



Pantalla doble

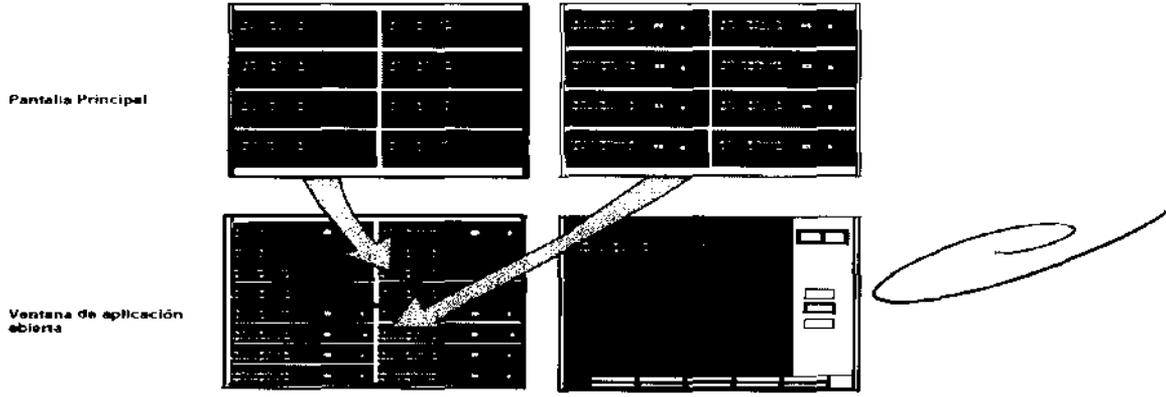
La pantalla doble tiene la ventaja de ofrecer a los facultativos la posibilidad de visualizar la Ventana de Paciente y las aplicaciones de datos revisados en pantalla completa. Se pueden visualizar hasta 8 ondas al mismo tiempo (hasta 7 en el caso de ECG EASI). El sistema de pantalla doble se puede configurar con una o con dos pantallas principales.

Una pantalla principal

Una de las pantallas se utiliza como Pantalla Principal, mientras que la otra se utiliza para la Ventana de Paciente u otra ventana de la aplicación.

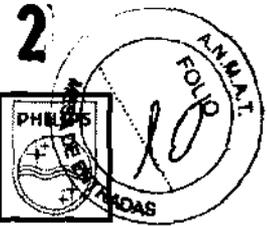
Dos pantallas principales

- Ambas pantallas poseen sectores de paciente cuando la Pantalla Principal está activada. Por ejemplo, en un Centro de información con 16 pacientes, la Pantalla Principal de cada monitor incluye ocho sectores. Este recurso está disponible para centros de información de 8, 12, 16, 24 y 32 pacientes.
- Cuando una ventana de aplicación está abierta, todos los sectores se van a un solo monitor, mientras que el segundo muestra la ventana de aplicación en pantalla completa. Para salir de la ventana de aplicación, pulse el botón Pantalla Principal



Dr. Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

Blanca Retamozo
 Blanca Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Healthcare



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140 Anexo III.B

3.8.

Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por Philips que aparecen indicados en este capítulo para limpiar el equipo. La garantía no cubre los daños producidos por la utilización de sustancias o métodos no aprobados.

Philips no se hace responsable de la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para el control de infecciones. Consulte con el encargado del control de infecciones o el epidemiólogo del hospital. Si desea información más completa sobre los agentes limpiadores y su eficacia, consulte las "Directrices para Prevenir la Transmisión del Virus de Inmunodeficiencia y el Virus de la Hepatitis B a los Trabajadores de los Servicios de Asistencia Pública y Sanitaria", que editó el U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, en febrero de 1989. Consulte, además, las políticas locales aplicables en el hospital y en su país

ADVERTENCIA: Si vierte líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con el personal del servicio técnico o con el ingeniero del servicio técnico de Philips

Limpieza de la pantalla táctil

Con una pantalla táctil puede acceder a los datos del paciente pulsando directamente sobre un elemento de la pantalla. Es necesario desactivar la función táctil antes de limpiar la pantalla.



Desactive la función táctil y siga estos pasos para limpiar la pantalla:

Paso	Acción
1	Desactive la función táctil pulsando y soltando a continuación la combinación de teclas Alt-F5. <i>Advertencia</i> —Preste atención en la correcta utilización de la combinación de teclas. Si pulsa una combinación de teclas que no sea Alt-F5, puede provocar una pérdida de monitorización.
2	Toque la pantalla para comprobar que la característica táctil está desactivada.
3	Para limpiar la pantalla táctil, ponga limpiacristales en un trapo limpio y suave y páselo por la pantalla táctil. Nunca aplique el limpiador directamente sobre la pantalla. La zona activa de la pantalla táctil es resistente a todos los productos químicos que no afectan al cristal como, por ejemplo, los limpiacristales con base de amoníaco y el vinagre. <ul style="list-style-type: none"> No utilice alcohol (metílico, etílico o isopropílico) ni ningún disolvente fuerte. No utilice diluyente o benceno, limpiadores abrasivos ni aire comprimido. Impida que entren líquidos en el monitor táctil. Si entra líquido en el interior, haga que lo compruebe un ingeniero cualificado del servicio técnico. No limpie la pantalla con un trapo o esponja abrasivos que puedan rayar la superficie del cristal.
4	Cuando termine la limpieza de la pantalla, active de nuevo la función táctil pulsando y soltando a continuación la combinación de teclas Alt-F5.
5	Toque la pantalla para comprobar que la función táctil vuelve a estar activada.

Limpieza de superficies

Augusto Tharigen
ABOBERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Ivano Retamozo
Ca. Dirección Técnica

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140
Anexo III.B



Las superficies externas de los componentes del Centro de Información deben limpiarse periódicamente de polvo, partículas y suciedad. Para limpiar las superficies del equipo, utilice un trapo que no suelte pelusa o una esponja, humedecidos con agua y jabón o una solución de detergente no cáustico diluido

Para no dañar el equipo:

- No utilice materiales abrasivos, como fibra metálica o productos para pulir metales.
- No utilice los agentes de limpieza Povodine, Sagrotan o Mucocit ni disolventes fuertes, como la acetona.
- No sumerja ninguna parte del equipo en agua u otro líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema durante la limpieza.
- No permita que entre líquido en la carcasa del equipo.
- No permita que el limpiador permanezca sobre ninguna de las superficies del equipo, retírelo inmediatamente.

3.11.;

Alarmas Descripción

El Centro de información notifica todas las situaciones de alarma que detecta, así como las que detectan los monitores de cabecera. El control de los límites y del estado activado/desactivado de una alarma depende del dispositivo en el que se detecta el suceso de alarma.

El Centro de información *detecta* las alarmas siguientes:

- Alarmas de arritmias, tanto de monitores de cabecera (que no sean monitores de paciente IntelliVue, M3, ni MRx) como de telemetría.
- Alarmas de segmento ST de telemetría.
- Alarmas de QT para los dispositivos de sistemas de telemetría IntelliVue.

El Centro de información detecta las condiciones de alarma de arritmias comparando los datos de ECG con un conjunto de reglas/criterios definidos previamente para la condición. Una condición de alarma puede expresarse en forma de una frecuencia que sobrepasa un umbral (por ejemplo, FC > xx), un ritmo anormal (por ejemplo, Bigeminismo Ventricular) o un suceso ectópico (por ejemplo, Par EVs).

Puede ajustar los umbrales de las condiciones de alarma de arritmias en la ventana Alarmas de Arritmias (para dispositivos de monitorización que no sean los monitores M3 ni MRx). Consulte la sección "Cómo ajustar las alarmas" en la página 5-27 para obtener información acerca de los ajustes disponibles en la ventana Alarmas de Arritmias. Puede ajustar los umbrales de las alarmas ST en la ventana Alarmas del ST. Consulte las *Instrucciones de Uso* del sistema de telemetría.

Nota: Excepto en los casos de telemetría ECG EASI y los dispositivos del Sistema de telemetría IntelliVue de Philips, el análisis de arritmias puede desactivarse para un paciente o para todos, en la configuración de la unidad.

En este caso, el Centro de información no generará ninguna alarma de arritmias.

Las alarmas de asistolia y Fib.V desde el cardiotaquímetro de cabecera/ telemetría están activas. Consulte "Desactivación del análisis de arritmias" en la página 5-39 para obtener más información. Tampoco se generarán alarmas de arritmias si se suspenden o se pausan las alarmas, si se desactivan las alarmas de ECG o si el origen de la alarma está establecido en Pulso.

Indicadores de alarma

El Centro de información indica las situaciones de alarma mediante las señales siguientes:

- El sector del paciente se vuelve azul (excepto en los INOPs de software/ alarmas técnicas);
- Aparece un mensaje de alarma en el sector del paciente y en la Ventana de Paciente.
- En las situaciones de alarma de frecuencia, el mensaje indica qué parámetro ha provocado la alarma, el valor máximo o mínimo, y el límite de alarma que se ha infringido (por ejemplo, FC 134>120).


 Augusto Tharigen
 APROBADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos


 Ivana Rejano
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

4832



PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140 Anexo III.B	
----------------	---	---

- En las situaciones de alarma de sucesos, el mensaje indica el suceso que ha provocado la alarma (por ejemplo, Asistolia).

• Se emite un tono de alarma que indica el tipo de alarma (excepto en los INOPs de software/alarmas técnicas;

Nota: Los INOPs de software/alarmas técnicas no tienen sonido.

Niveles y prioridades de las alarmas

Existen tres niveles distintos de situaciones de alarma:

- Rojo
- Amarillo
- INOP (alarma técnica)

El Centro de información indica el nivel de la alarma mediante:

- El sonido de la alarma.

Nota: Dependiendo de la configuración del sistema, los sonidos de la alarma pueden configurarse como sonidos de alarma estándar Tradicional/ CareNET o IEC/ISO. Consulte la siguiente tabla.

- Número de asteriscos (*) en el mensaje de la alarma o para ciertas alarmas técnicas, por el número de signos de exclamación (!) en el mensaje de la alarma.
- El color del mensaje.

Compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. La compatibilidad electromagnética de este producto se ha evaluado con los accesorios adecuados según la norma internacional para compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos, IEC 60601-1-2:2001. Esta norma se ha adoptado en la Unión Europea como la Norma Europea EN 60601-1-2:2001.

Las interferencias de radiofrecuencia producidas por dispositivos transmisores pueden afectar negativamente al rendimiento del producto. Antes de utilizar el producto, se deberá evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos del entorno.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden influir en el rendimiento de los equipos médicos. Póngase en contacto con el proveedor de soporte técnico para averiguar cuál es la distancia mínima que debe haber entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia y el producto.

Los cables, sensores/transductores y otros accesorios que deben cumplir la norma se enumeran en la documentación de servicio y usuario que se adjunta al producto.

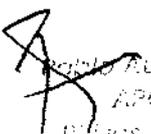
ADVERTENCIA:

- ✓ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados en la documentación del producto puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del producto
- ✓ El producto no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si debe colocarlo encima de otros, compruebe que el producto puede funcionar normalmente con la configuración necesaria antes de usarlo.

3.12

Compatibilidad electromagnética

El equipo eléctrico médico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Se ha evaluado la compatibilidad electromagnética (EMC) de este producto junto con los accesorios apropiados según IEC 60601-1-2:2001, estándar internacional para EMC para equipos electromédicos. Este estándar de IEC se ha adoptado en la unión europea como la norma europea, EN 60601-1-2: 2001.


 Augusto Tharigen
 APROBADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos


 Bioing. Ivanna Retamozo
 Ingeniería Técnica

4642

<h1>PHILIPS</h1>	INSTRUCCIONES DE USO Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140 Anexo III.B		
------------------	---	---	---

La interferencia de los dispositivos próximos que transmiten radiofrecuencia (RF) puede degradar el funcionamiento del producto. La compatibilidad electromagnética de los dispositivos circundantes se debe determinar antes de usar el producto.

Advertencia

- ⇒ El uso de los accesorios y de los cables con excepción de éstos especificados puede resultar en emisiones crecientes e inmunidad disminuida de la Central.
- ⇒ La Central no se debe utilizar adyacente a o apilar con otro equipo. Si el uso adyacente o apilado es necesario, se debe observar la pantalla para verificar operación normal en la configuración en la cual se utiliza.

Reducción de interferencia electromagnética

La Central y los accesorios asociados pueden ser susceptibles a interferencia de otras fuentes de energía de RF y picos de energía continuos y repetidos de la línea. Ejemplos de otras fuentes de interferencia de RF son otros dispositivos electromédicos, teléfonos celulares, equipos de tecnología de la información, y transmisión de la radio/de la televisión. Si encuentra interferencia, según lo demostrado por artefactos en el ECG o variaciones dramáticas en valores de la medida de parámetros fisiológicos, intente localizar la fuente. Una vez que localice la fuente, intente atenuar la interferencia distanciando la fuente tanto cuanto sea posible. Si necesita ayuda, entre en contacto con su representante técnico local.

Emisiones e inmunidad

La Central está diseñada y evaluada de modo de cumplir con los requisitos relativos a emisiones e inmunidad de los estándares internacionales y nacionales de EMC.

Tabla 1. Inmunidad electromagnética (ESD, EFT, sobrecarga, bajadas de potencia y campo magnético)

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV con contacto ± 4 kV al aire	± 6 kV con contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera (normal) o suelos cerámicos. Si los suelos están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Parafusión eléctrica transformadora IEC 61000-3-4	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 1 kV	En caso de que baje el rendimiento, puede que sea necesario utilizar el monitor de paciente desde una conexión de alimentación con filtro o alimentado con batería (sin conexión eléctrica con la red principal de CA mientras se realiza la monitorización).
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un establecimiento comercial u hospitalario normal.
Bajadas de tensión, Interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% U _T (- 95% de caída en U _T) para 0,5 ciclos 40% U _T (Bajada del 60% U _T) para 5 ciclos 70% U _T (Bajada del 30% U _T) para 25 ciclos < 5% U _T (- 99% de caída en U _T) durante 5 segundos	< 5% U _T 40% U _T 70% U _T < 5% U _T	



La inmunidad se define en el estándar como la capacidad de un sistema de funcionar sin degradación en presencia de un disturbio electromagnético. Degradación del funcionamiento del sistema es un gravamen cualitativo que puede ser subjetivo.

Los estándares de EMC indican que los fabricantes de equipos paciente-acoplados deben especificar niveles de la inmunidad para sus sistemas. Vea las tablas 1 y 2 para información detallada sobre inmunidad. Vea la tabla 3 para las distancias mínimas recomendadas de separación entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles y el producto

 Paola Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos


 Bioling. María R...
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. Healthcare

4832



INSTRUCCIONES DE USO
Central de Monitoreo INTELLIVUE M3140
Anexo III.B



Tabla 2. Inmunidad electromagnética (radiada y conducida de RF)

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles se deben utilizar lo más lejos posible de cualquier parte de los monitores de constantes vitales SureSigns V63, incluidos los cables, guardando la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 0,15 a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	3 V rms	Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{1.5}{3} \right] \sqrt{P}$: de 0,150 a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 a 2 500 MHz	3 V/m	$d = \left[\frac{1.5}{3} \right] \sqrt{P}$: de 80 a 800 MHz $d = \left[\frac{1}{3} \right] \sqrt{P}$: de 800 a 2 500 MHz donde P es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos ^a , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada valor de frecuencia. ^b Las interferencias se pueden producir en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

^a Teóricamente, las intensidades de campo de los transmisores (fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles (móviles) y radio portátiles, terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio de alta FM y emisoras de TV, no se pueden medir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, se deberá tener en cuenta la posibilidad de realizar un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se va a utilizar el monitor de constantes vitales SureSigns V63 supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, se deberá vigilar el monitor con el fin de comprobar que funciona correctamente. Si se observa que un funcionamiento anómalo, será preciso adoptar medidas complementarias, como cambiar su orientación o la posición del monitor.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m. La medición de la respiración puede estar sujeta a interferencias a 600 - 700 kHz y 70 - 80 MHz, a una intensidad de campo inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

Tabla 3. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y fijos y la Central

Frecuencia del transmisor	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = \left[\frac{1.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{1.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{1}{3} \right] \sqrt{P}$
Potencia de salida máxima estimada del transmisor (vatios)	Distancia de separación (d) (metros)	Distancia de separación (d) (metros)	Distancia de separación (d) (metros)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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



Roberto Augusto Tharigen
 J. RODRIGADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Medicos

[Handwritten Signature]
 C. Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare



3.14.:

Disposicion final de la Central

- ⇒ Disponga de baterías usadas de una manera ambientalmente responsable. No disponga de la batería en recipientes para residuos normales. Consulte al administrador del hospital o infórmese sobre disposiciones locales.
- ⇒ Disponer de la central: Para evitar contaminar o infectar al personal, el ambiente u otro equipo, debe cerciorarse usted de desinfectar y descontaminar LA CENTRAL apropiadamente antes de disponer de él de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contiene componentes eléctricos y electrónicos.
- ⇒ Para la disposición de piezas y accesorios, cuando no se especifique de otra manera, siga las regulaciones locales con respecto a disposición de la basura del hospital.

3.16.

Precision en las mediciones

Especificaciones y presentación del rendimiento del ECG

Característica	Especificaciones/presentación del rendimiento (en cursiva)
Método de cálculo de promedios de la frecuencia cardíaca	Se utilizan dos métodos distintos: a. Normalmente, la frecuencia cardíaca se calcula realizando un promedio de los 12 intervalos RR más recientes. b. Si cada uno de los 3 intervalos RR consecutivos sobrepasan los 1200 milisegundos (es decir, una frecuencia inferior a 50 lpm) para pacientes adultos y pediátricos, y sobrepasan los 750 milisegundos (es decir, una frecuencia menor que 90 lpm para pacientes neonatales), se utilizan los 4 intervalos RR más recientes para realizar el promedio y calcular la FC.
Precisión en la medición de la frecuencia cardíaca y respuesta al ritmo irregular	Proporciona frecuencias cardíacas correctas (60, 60, 120, 90 lpm) utilizando las formas de onda de prueba como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13 Sec. 3.1.2.1 (5).
Tiempo de respuesta de la medición de la frecuencia cardíaca para un cambio en la frecuencia cardíaca	Para un aumento en la frecuencia, el tiempo medio para llegar a la frecuencia cardíaca especificada utilizando formas de onda de prueba como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13 Sec. 3.1.2.1 (6) es de 8,6 segundos. Para una disminución en la frecuencia, el tiempo medio es de 8,2 segundos.
Hora de emisión de alarma para inquietud	Los rangos de tiempo para notificar una alarma utilizando las formas de onda de prueba como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13 Sec. 3.1.2.1 (7) son de 6,4 a 9,3 segundos.

Característica	Especificaciones/presentación del rendimiento (en cursiva)
Capacidad para reconocer los impulsos del marcapasos	Reconoce los impulsos del marcapasos utilizando las formas de onda de prueba como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13 Sec. 3.1.4 (con una amplitud de ± 1.2 a ± 1.700 mV y una anchura de 8.1 a 2.0 m)
Rango y precisión de la medición de la frecuencia cardíaca	Cumple con las recomendaciones de precisión y rangos mínimos de la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.7 El rango de la frecuencia cardíaca es 15 - 300 lpm con una precisión de $\pm 1\%$ del rango para pacientes adultos y pediátricos. El rango de la frecuencia cardíaca para neonatos es 15 - 350 lpm con una precisión de $\pm 1\%$ del rango. (Nota: para frecuencias iguales a o menores que 15, la frecuencia cardíaca que se visualiza es 0.)
Rango de límites de alarma	Cumple con la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.8.1. El límite inferior de alarma es 15 - 295. El límite superior de alarma es 20 - 300.
Resolución de los ajustes de los límites de alarma	Cumple con la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.8.2. La resolución es de 1.5 lpm.
Función de los límites de alarma	Cumple con la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.8.3 Error inferior al $\pm 10\%$ o ± 3 lpm.
Tiempo para emitir la alarma de paro cardíaco	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.8.4: tiempo máximo para emitir la alarma: 10 segundos, utilizando las formas de ondas de prueba tal como se indica.
Tiempo para emitir la alarma de frecuencia cardíaca baja	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.8.5: tiempo máximo para emitir la alarma: 10 segundos, utilizando las formas de ondas de prueba tal como se indica.

Característica	Especificaciones/presentación del rendimiento (en cursiva)
Tiempo para emitir la alarma de frecuencia cardíaca alta	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.8.6: tiempo máximo para emitir la alarma: 10 segundos, utilizando las formas de ondas de prueba tal como se indica.
Silencio de alarmas	El tiempo necesario para reactivar una alarma con encendido silenciosa es de 3 minutos.
Precisión en la base de tiempos de visualización de formas de ondas de ECG	0.8%. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.6: error máximo = $\pm 10\%$.
Anchura de canal	40 mm. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.7(a): mínimo = 30 mm.
Geometría de la traza	8,3 mm. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.7(b): máximo = 1,0 mm.
Proporción de aspecto	0,4 cm/V. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.7(c): 0,4 cm/V.
Precisión en la reproducción de la señal de entrada. Error global	-2.9%. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.8(a): máximo = $\pm 20\%$.
Rendimiento de frecuencia: sinusoidal	De 0.67 a 40 Hz (3 db por debajo). Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.8(b): de 0.67 a 40 Hz: (3 db por debajo)
Respuesta de frecuencia: triangular	Reducción del 0% al 25%. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.8(b): reducción del 0% al 25%.
Respuesta de impulso (para ondas marcadas con ancho de banda de ST)	Desplazamiento = 0.08 mV, anchura = 0.11 mV. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.8(c): desplazamiento máx. = 0.1 mV; inclinación máx. = 0.30 mV/s.
Capacidad de simulación de impulsos del marcapasos	Mínimo = 0,1 mV RTI. Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 3.2.9.12: mínimo = 0,2 mV RTI.

Pedro Augusto Tharigen
 ADMINISTRADOR
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

Rolando Iván Romano
 Co-Director Técnico
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

4832





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1890/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4832**....., 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: Central de información y monitoreo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para mostrar tendencias, parámetros y ondas fisiológicas, dar formato a los datos para los registros de tiras gráficas y los informes impresos y proporcionar en una sola ubicación centralizada las notificaciones secundarias de alarmas de otros dispositivos que estén conectados a pacientes en entornos de baja gravedad.

Modelo(s): M3140 IntelliVue

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

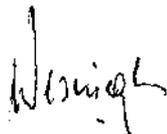
Lugar/es de elaboración: 3000 Minuteman Road. Andover, MA 01810-1099. Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **16 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4832


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