



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1133-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1133-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo Monitor para Pacientes y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1103-243, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor para Pacientes.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor está diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, incluido el uso durante los traslados intrahospitalarios, por parte de profesionales sanitarios preparados en un entorno hospitalario.

Modelos: Intellivue MX100; Módulo de medición múltiple Intellivue X3.

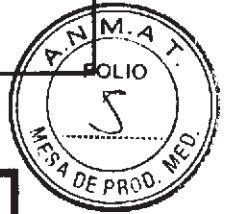
Período de vida útil: 10 años.

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° 1-47-3110-1133-18-2



Importador:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES
- ARGENTINA

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

PHILIPS

MONITOR PARA PACIENTES

Intellivue modelo: _____

Cod:# _____ S/N xxxxxxxx  _____

*Condiciones de Almacenamiento incluido el transporte: Temperatura: -20 a 60 °C
Humedad relativa: 5% al 90% Altitud: -500 a 4600 m*

Alimentación: Tensión 100 a 240V
Corriente 1,0 a 0,5 A; Frecuencia 50/60 Hz



Consumo de energía < 12 W promedio
< 20 W con IntelliVue Dock



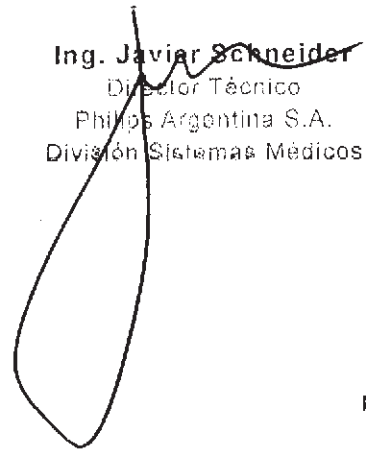
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

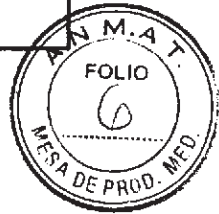
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-243

Pablo Augusto Tharigen
Apoderado
Philips Argentina S.A. HealthSystems

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos



E



3.1

Importador:
PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES
- ARGENTINA

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

PHILIPS

MONITOR PARA PACIENTES

Intellivue modelo: _____

*Condiciones de Almacenamiento incluido el transporte: Temperatura: -20 a 60 °C
Humedad relativa: 5% al 90% Altitud: -500 a 4600 m*

**Alimentación: Tensión 100 a 240V
Corriente 1,0 a 0,5 A; Frecuencia 50/60 Hz**



**Consumo de energía < 12 W promedio
< 20 W con IntelliVue Dock**



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-243

Información sobre seguridad

Peligro de descarga eléctrica e interferencias

Peligro de descarga eléctrica: no abra el monitor ni el dispositivo de medición. El contacto con componentes eléctricos expuestos puede dar lugar a descargas eléctricas. Deje la reparación del equipo en manos del personal de servicio técnico cualificado.

Corrientes de fuga: si se conectan varios dispositivos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites establecidos en: IEC/EN 60601-1. Consulte al servicio técnico.

Interferencia de radiofrecuencia: este monitor genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si la instalación y uso no se realiza de acuerdo con la documentación adjunta, puede provocar interferencias en las comunicaciones de radio.

Entorno del usuario

Riesgo de explosión: no utilice el dispositivo en presencia de agentes anestésicos o gases inflamables, tales como mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso, o en presencia de otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso. El uso de los dispositivos en este tipo de entornos puede suponer un riesgo de explosión.

Colocación del equipo: no debe utilizar el monitor cerca de otros equipos o apilado encima de estos. Si no puede evitarlo, compruebe que el monitor funciona con normalidad en la configuración necesaria antes de comenzar la monitorización de pacientes.

Especificaciones ambientales: las especificaciones de rendimiento de los monitores, mediciones y accesorios solo se aplican si se utilizan dentro de los rangos de temperatura, humedad y altitud que se especifican en las Instrucciones de uso.

Vertido de líquidos: si se derrama líquido sobre el equipo, la batería o los accesorios, o se produce una inmersión accidental en líquido, contacte con su servicio técnico o con el ingeniero técnico de Philips. No

Página 1 de 17

IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 18

f

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas de Salud
Augusto Tharigen
Apadrinado
Philips Argentina S.A. HealthSystems



utilice el equipo antes de haber sido testado y aprobado para su uso.

Entornos prohibidos: los monitores no están diseñados para su uso en el entorno de RM ni en un entorno enriquecido con oxígeno (por ejemplo, cámaras hiperbáricas).

Los monitores tampoco están diseñados para su uso en el interior de una incubadora. Para su uso neonatal, coloque siempre el monitor fuera de la incubadora.

Temperaturas ambiente altas: evite el contacto prolongado con la carcasa protectora del monitor o con la pantalla cuando la temperatura ambiente sea alta. Cuando el monitor no se puede enfriar, la carcasa y la pantalla pueden estar calientes al tacto. Asegúrese de que el monitor no esté en contacto con el paciente, especialmente durante el transporte y con pacientes sedados o inconscientes. En casos extremos, con temperaturas ambiente muy altas, un contacto prolongado podría provocar quemaduras superficiales.

Alarmas

- No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización de pacientes. Si se ajusta el volumen de la alarma a un nivel más bajo o se desactiva durante la monitorización, puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que el método más fiable para monitorizar a un paciente consiste en la combinación de una vigilancia personal estrecha junto con un uso correcto del equipo de monitorización.
- Tenga en cuenta que los monitores en su área de cuidados pueden tener configuraciones de alarma diferentes con el fin de adecuarse a los distintos tipos de pacientes. Antes de comenzar con la monitorización de un paciente, compruebe que la configuración de alarmas es la correcta.

Accesorios

Aprobación de Philips: utilice únicamente accesorios aprobados por Philips. El uso de otros accesorios podría afectar al funcionamiento y rendimiento del sistema y puede suponer un peligro.

Reutilización: no reutilice nunca transductores, sensores, accesorios y demás dispositivos desechables que estén diseñados para un único uso o para que solo los utilice un paciente. La reutilización puede comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo y el rendimiento del sistema y, además, supone un riesgo potencial de infección cruzada.

Compatibilidad electromagnética: el uso de accesorios no especificados puede dar como resultado un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo de monitorización.

Daños: no utilice un sensor dañado o con contactos eléctricos expuestos. No utilice accesorios dañados.

No utilice accesorios cuyo envoltorio esté dañado o abierto.

Cables y tubos: coloque siempre los cables y tubos con cuidado para evitar enredos o posibles estrangulaciones. Imágenes de resonancia magnética: durante la exploración de resonancia magnética, retire todos los transductores, sensores y cables del paciente. Las corrientes inducidas podrían provocar quemaduras.

Fecha de caducidad: no utilice accesorios cuya fecha de caducidad haya vencido.

Electrocirugía: no utilice tubos endotraqueales antiestáticos o conductores ya que pueden provocar quemaduras en caso de electrocirugía.

3.2; USO PREVISTO

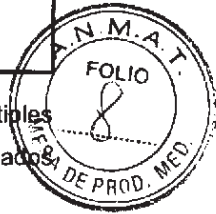
El monitor está diseñado para su uso por profesionales sanitarios siempre que exista la necesidad de monitorizar los parámetros fisiológicos de pacientes.

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

Página 2 de 17

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT



El monitor está diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, incluido el uso durante los traslados intrahospitalarios, por parte de profesionales sanitarios preparados en un entorno hospitalario.

ADVERTENCIAS SOBRE EL USO

El monitor solo puede utilizarse en un paciente a la vez. No está previsto para uso doméstico. No es un dispositivo terapéutico. El monitor sólo debe utilizarse bajo prescripción médica.

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

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

El índice pulmonar integrado (IPI) está indicado solo para pacientes adultos y pediátricos (de 1 a 12 años).

El IPI es un complemento y no debe sustituir la monitorización de los signos vitales.

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

La función de variación de la presión del pulso no está disponible en EE. UU. ni en otros países que dependan de la autorización de comercialización de la FDA.

La medición Masimo rainbow SET está indicada para la monitorización no invasiva de la saturación de oxígeno funcional en la hemoglobina arterial (SpO₂), frecuencia del pulso, saturación de carboxihemoglobina (SpCO), saturación de metahemoglobina (SpMet), concentración de hemoglobina total (SpHb) o frecuencia respiratoria (RRa). La medición de Masimo rainbow SET está indicada para su uso con movimiento como sin movimiento y para pacientes con perfusión alta o baja.

3.3. MODULOS Y ACCESORIOS

Módulo de medición múltiple Intellivue X3

El X3 puede utilizarse de dos maneras diferentes:

- Como monitor de paciente independiente
- Como módulo multiparamétrico (MMS) para la familia de monitores de paciente IntelliVue

En estas instrucciones de uso, normalmente se hace referencia a X3 como "monitor", excepto en situaciones en las que se describe su uso junto con un monitor principal, donde pasa a denominarse como "X3" para distinguirlo del monitor principal.

El monitor puede utilizarse con pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos hospitalarios y durante los traslados intrahospitalarios.

El monitor guarda los datos en las bases de datos de tendencias. Puede visualizar tendencias tabulares (signos vitales) y documentarlas en una impresora central. Puede visualizar gráficos de tendencias de mediciones, incluidas las tendencias horizonte, con el fin de ayudarle a identificar los cambios en las condiciones fisiológicas del paciente.

El X3 puede funcionar a través de tres fuentes de alimentación diferentes:

- Una batería recargable
- Un monitor principal conectado al X3
- Alimentación de CA a través de la solución de acoplamiento opcional IntelliVue Dock (867043) o una fuente de alimentación externa (M8023A)

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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

Página 3 de 17

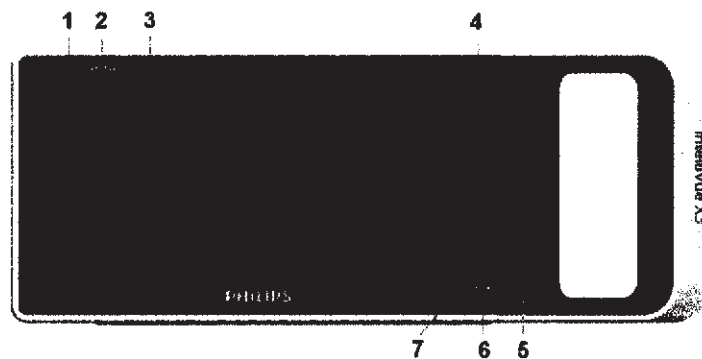
IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT

X3 como módulo multiparamétrico

El nuevo X3 puede conectarse a un monitor de paciente IntelliVue, desde donde actúa como un módulo multiparamétrico (MMS), proporcionando mediciones, tendencias e información del paciente al monitor principal. Sus capacidades de medición pueden ampliarse con extensiones de mediciones. El X3 puede conectarse a un monitor principal mediante el cable MSL o directamente.

Cuando está conectado a un monitor principal, el X3 se alimenta del monitor lo necesario para cargar la batería. El monitor principal controla al X3 conectado, incluyendo la funcionalidad de todas sus alarmas. No se encuentra disponible ninguna alarma en el X3, y las luces de alarma las controla el monitor principal. Puede reconocer si un X3 está conectado a un monitor principal por una barra azul que aparece en la pantalla con el texto Modo Companion y Sin info.

Alarmas Controles e indicadores



1 Indicador INOP activo: se ilumina de forma continua para las INOP azul claro y parpadea en el color correspondiente para las INOP rojas y amarillas.

Si no existen alarmas fisiológicas, las INOP rojas y amarillas utilizarán ambos indicadores (1 y 2).

2 Indicador de alarma activo: rojo o amarillo, depende del nivel de la alarma. El indicador parpadea hasta que se acepta la alarma activa. En el caso de alarmas amarillas cortas, el indicador se ilumina de forma fija durante seis segundos aproximadamente sin parpadear.

Si no se produce ninguna alarma INOP, las alarmas fisiológicas rojas y amarillas utilizarán ambos indicadores (1 y 2).

3 Indicador de alarmas desactivadas. Cuando todas las alarmas están desactivadas o en pausa, el indicador es rojo. Cuando solo las alarmas amarillas están desactivadas o en pausa, el indicador es amarillo.

4 Sensor de luz para la adaptación a la luz ambiental: si se cubre el sensor (con un adhesivo, por ejemplo), la pantalla no se puede adaptar a las condiciones de luz ambientales.

5 Interruptor de encendido/apagado con LED integrado:

- verde: encendido
- rojo: error

6 Indicador de estado de la batería: verde cuando la batería está cargada, amarillo cuando se está cargando, rojo parpadeante cuando está vacía.

7 Indicador de alimentación externa: verde cuando el monitor recibe alimentación de una fuente externa.

Monitorizar a través de la red

Puede conectar el monitor a un Centro de información con conexión a red, mediante una de las siguientes interfaces opcionales:

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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



- LAN alámbrica estándar
- LAN inalámbrica
- IntelliVue Instrument Telemetry System (IIT)

ADVERTENCIA

No conecte monitores de paciente a la red hospitalaria estándar.

Si el monitor está conectado a una red, aparecerá un símbolo de red en la esquina superior izquierda, junto al rótulo de cama. Para consultar detalles acerca del equipo de monitorización y obtener información técnica acerca de la red, seleccione la tecla inteligente Config. Principl para abrir el menú Configuración principal y, a continuación, Info. cabecera.

En redes inalámbricas, las interferencias de otras fuentes de radio o la mala configuración o el funcionamiento incorrecto de los componentes de la infraestructura de la red inalámbrica pueden originar pérdida de datos. Tenga esto en cuenta a la hora de determinar las necesidades de monitorización para un paciente.

Tenga en cuenta que algunas funciones basadas en la red pueden estar restringidas para monitores en redes inalámbricas en comparación con los de las redes alámbricas.

3.4 y 3.9 INSPECCIONAR EL MONITOR**ADVERTENCIA**

Si el monitor tiene daños mecánicos o si no funciona correctamente, no lo utilice para ningún procedimiento de monitorización de pacientes. Contacte con el servicio técnico.

1 Antes de comenzar a obtener mediciones:

- Compruebe que no existen daños mecánicos.
- Examine todos los cables externos, enchufes y accesorios.

2 Asegúrese siempre de que la batería está cargada en el compartimento para baterías cuando monitorice a un paciente, aunque el monitor esté funcionando con alimentación externa.

3 Si está utilizando baterías, asegúrese de que tengan suficiente carga para realizar la monitorización. Si utiliza una batería por primera vez, cárguela siguiendo las instrucciones indicadas en la sección sobre cómo cargar baterías del capítulo Uso de las baterías.

4 Compruebe todas las funciones necesarias para monitorizar al paciente y asegúrese de que el monitor funciona correctamente.

Encender el monitor

Pulse el interruptor de encendido/en espera del monitor durante un segundo. El monitor realizará un autotest durante el cual se iluminarán todos los indicadores luminosos y sonará un tono. Tras la finalización del test, estará preparado para su uso. Si aparece un mensaje del tipo CO₂Calent.sensr espere hasta que desaparezca antes de comenzar a monitorizar esa medición.

Comportamiento de encendido/apagado

El comportamiento del monitor al conectarlo o desconectarlo de la alimentación viene determinado por las siguientes reglas:

- Un monitor encendido antes de producirse una pérdida de alimentación temporal, volverá a encenderse cuando se restaure la alimentación.
- Un monitor apagado antes de producirse una pérdida de alimentación temporal, volverá a encenderse cuando se restaure la alimentación.

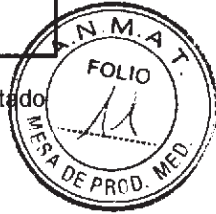
Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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

Página 5 de 17

IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 18



- Cuando se produzca una pérdida de alimentación de la red principal de CA, un monitor alimentado mediante batería continuará funcionando sin interrupción con la energía de dicha batería.

Comportamiento del X3 cuando se desactiva un monitor principal

Si se desactiva un monitor principal y vuelve a activarse inmediatamente, es posible que el X3 no se encienda debido a que no ha terminado de apagarse antes de que se active de nuevo el host. Para evitar este problema, espere hasta que el X3 se haya apagado completamente antes de volver a activar el monitor.

Configurar las mediciones

- 1 Determine qué mediciones desea realizar.
- 2 Conecte los sensores y cables de paciente necesarios. Los conectores están codificados por colores para los sensores y cables de paciente con el fin de facilitar su identificación.

ADVERTENCIA

Al conectar los dispositivos para la adquisición de mediciones, coloque siempre los cables y los tubos con cuidado para evitar enredos o posibles estrangulaciones.

Comenzar con la monitorización

Después de encender el monitor:

- 1 Admita al paciente en el monitor.
- 2 Compruebe que el perfil, los límites de alarma, los volúmenes de alarma y QRS, el tipo de paciente y su estado con marcapasos, etc. son correctos para ese paciente. Modifíquelos si fuese necesario.
- 3 Consulte el capítulo de medición correspondiente para obtener información detallada acerca de cómo realizar las mediciones que necesita.

Desconectar la alimentación de CA

La desconexión del monitor de la alimentación de CA depende de la configuración:

- Desenchufe el cable de alimentación de la fuente de alimentación externa (M8023A) de la toma de corriente o desconecte el cable MSL.
- Desenchufe el cable de alimentación del IntelliVue Dock (867043) de la toma de corriente o retire el monitor del IntelliVue Dock.
- Desacople el X3 del monitor principal (si está conectado directamente) o desconecte el cable MSL.

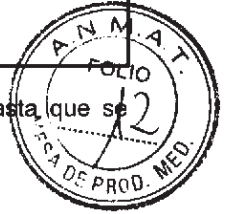
Test de alarmas

Al encender el monitor, se inicia un test automático. El usuario debe comprobar que se encienden los indicadores luminosos de las alarmas uno tras otro, y que se escucha un único tono. Esto significa que los indicadores de alarma visibles y sonoros funcionan correctamente. Para realizar un test más detallado de las alarmas de medición individuales, realice la medición usted mismo (por ejemplo, SpO2 o CO2) o mediante un simulador. Ajuste los límites de alarma y compruebe que su comportamiento es correcto.

Uso de las baterías

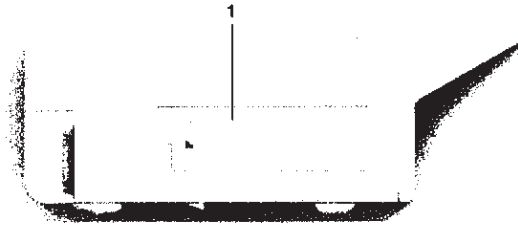
Las baterías de ion litio utilizadas en su monitor almacenan una gran cantidad de energía en un espacio reducido. Esto permite una monitorización con baterías fiable, pero requiere un mayor cuidado en el uso y manipulación de las mismas.

Durante la monitorización de un paciente, debe insertarse siempre una batería de ion litio recargable Philips en el compartimento para baterías en la parte inferior del MX100/X3. Esto aplica incluso cuando se utilice el MX100/X3 con la fuente de alimentación externa. Aparecerá la alarma INOP amarilla grave (!!!Insertar batería) si se conecta el monitor a una fuente de alimentación externa sin una batería



completamente instalada en el compartimento de las baterías. Este INOP se mantendrá hasta que se inserte una batería.

1 Compartimento de las baterías



Para utilizar el MX100/X3 alimentado por batería, desconéctelo de la fuente de alimentación eléctrica.

- IntelliVue Dock (867043)
- Fuente de alimentación externa (M8023A)
- Extensión de la batería (865297)
- Un monitor principal (X3 solo)

Puede alternar entre el funcionamiento con baterías y el funcionamiento por alimentación externa sin necesidad de interrumpir la monitorización.

Cuando se conecta un X3 a un monitor principal, no aparecen datos de la batería del X3 en dicho monitor. Sin embargo, sí se muestran INOP de la batería.

La batería se recarga automáticamente cuando el MX100/X3 se conecta al IntelliVue Dock o la fuente de alimentación externa opcional (M8023A), o cuando el X3 se conecta al monitor principal (independientemente de si utiliza una alimentación de la red de CA o la batería).

PRECAUCIÓN

Asegúrese de cargar la batería de un MX100/X3 con regularidad para evitar que se descargue completamente. Las baterías que se han descargado completamente (tensión por debajo de 6 V) ya no pueden volver a cargarse por lo que deben dejar de usarse. Recuerde cargar también las baterías que están almacenadas durante periodos prolongados en un MX100/X3 que está apagado.

MANTENIMIENTO

Inspeccionar el equipo y los accesorios

Realice 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 y que no existen señales de utilización inadecuada.
- 2 Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores, etc.). Si alguno de ellos muestra signos de deterioro, o la fecha de caducidad ha vencido, no lo utilice.
- 3 Encienda el monitor y asegúrese de que la retroiluminación brilla lo suficiente. Compruebe que la pantalla tiene la configuración de brillo al máximo. Si el brillo no es el adecuado, póngase en contacto con el servicio técnico o con su proveedor.

ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica: no abra el monitor ni el dispositivo de medición. El contacto con componentes eléctricos expuestos puede dar lugar a descargas eléctricas. Siempre apague y desconecte la alimentación antes de limpiar el sensor, el monitor o el dispositivo de medición. No utilice un sensor

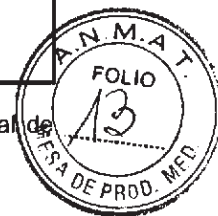
Página 7 de 17

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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

IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT

página 8 de 18



dañado o con contactos eléctricos expuestos. Deje la reparación del equipo en manos del personal de servicio técnico cualificado.

Inspeccionar los cables

- 1 Examine todos los cables del sistema, el enchufe y el cable de alimentación en busca de daños. Asegúrese de que las clavijas del enchufe no se mueven en la carcasa. Si están dañados, reemplácelos por un cable de alimentación de Philips adecuado.
- 2 Inspeccione las condiciones generales de los cables de paciente, los latiguillos 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.
- 3 Aplique el transductor o los electrodos al paciente y, con el monitor encendido, flexione los cables de paciente cerca de cada extremo para asegurarse de que no aparecen fallos intermitentes.

Planificación de tareas y tests de mantenimiento

Las tareas siguientes están únicamente 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. Contacte con el servicio técnico cualificado de Philips si se requiere llevar a cabo un test de rendimiento o seguridad del monitor. Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de realizar un test o reparación. No realice nunca mantenimiento o servicio en ninguna pieza del monitor o los accesorios mientras se esté utilizando con un paciente.

Tests del monitor	Tests de seguridad. Tests seleccionados en función de IEC 60601-1.	Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario, después de cualquier reparación en la que se haya desconectado o vuelto a conectar el suministro de alimentación o si se ha caído el monitor.
Mantenimiento del monitor	Comprobar la sincronización de ECG del monitor y el desfibrilador (solo si el protocolo del hospital requiere el uso del monitor durante una desfibrilación).	Al menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Tests de mediciones	Garantía de rendimiento para todas las mediciones no enumeradas a continuación.	Al menos una vez cada dos años o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Mantenimiento de las mediciones	Calibración de PNI	Al menos una vez cada dos años o como especifique la legislación local.
	Test de rendimiento y calibración de CO ₂ Microstream	Al menos una vez al año o después de 4000 horas de uso.
	Comprobación de calibración del CO ₂ directo y lateral y del flujo lateral	Al menos una vez al año o si sospecha que los valores de medición son incorrectos.
Mantenimiento de la batería	Consulte "Optimizar el rendimiento de la batería" en la página 273 para obtener información sobre las actividades de mantenimiento de la batería.	

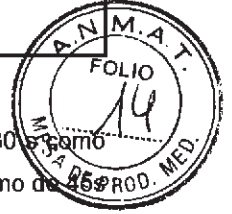
3.6 INTERFERENCIAS DE ELECTROCIRUGÍA/DESFIBRILACIÓN/DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

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

Oscilaciones momentáneas rápidas/convulsiones

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

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

**Tiempo de reinicio**

Tras una interrupción de alimentación, aparecerá en la pantalla una onda de ECG después de 30 segundos como máximo. Si se ha conectado un X3 a un monitor principal, la onda del ECG puede tardar un máximo de 45 segundos en aparecer.

3.8 CUIDADO Y LIMPIEZA**Indicaciones generales**

Mantenga el monitor, los cables y los accesorios libres de polvo y suciedad.

Después de limpiar y desinfectar, inspeccione detenidamente el equipo. No lo utilice si advierte señales de deterioro o daños. Si tiene que devolver el equipo a Philips, debe descontaminarlo primero.

Siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre los agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No sumerja ninguna parte del equipo ni ningún accesorio en líquidos.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No utilice nunca materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiametales).
- No utilice nunca lejía, excepto en los productos aprobados y enumerados en este capítulo.
- Cuando limpie los cables, no deje que entre líquido en el conector ni que se acumulen alrededor de los pines.
- Evite la limpieza o desinfección mientras el equipo está en funcionamiento o expuesto a la luz directa del sol.
- Asegúrese de que todas las piezas del equipo se sequen completamente después de la limpieza y desinfección.

Limpiar el monitor

Limpie con un paño que no deje pelusa, humedecido con agua templada (40 °C/104 °F máximo) y jabón, o un producto de limpieza a base de alcohol, como etano al 70%. No utilice disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno. Tenga especial cuidado al limpiar la pantalla del monitor, ya que es más sensible a los métodos de limpieza agresivos que la carcasa. No permita que entre líquido en la carcasa durante su limpieza. No permita que entre agua o solución limpiadora en los conectores de medición. Limpie alrededor de las tomas de los conectores, nunca sobre ellas.

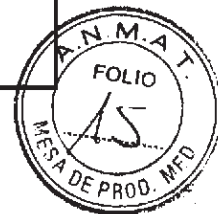
Desinfectar el equipo

Limpie el equipo antes de desinfectarlo.

Utilice un paño o aerosol y paño para desinfectar las superficies del equipo, dependiendo del desinfectante. Los siguientes desinfectantes han sido probados y aprobados para su uso regular en todos los componentes y piezas del exterior del monitor:

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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



Isopropanol, 80%	Líquido	-
Hipoclorito sódico, lejía, 2% ³	Líquido	-
Agua oxigenada, 3%	Líquido	-
Bacillol [®] AF	Líquido, pulverizador	BODE Chemie GmbH
Dismozon [®] plus, 0,4%	Líquido	BODE Chemie GmbH
Meliseptol [®]	Líquido, pulverizador	B. Braun Melsungen AG
Espuma Incidin [®]	Líquido	Ecolab Inc.
Incidin [®] Plus ³ , 0,5%	Líquido	Ecolab Inc.
Limpiador desinfectante Oxivir [®] Tb	Líquido, pulverizador	Diversey Inc.
Toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth [®]	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas germicidas desechables Sani-Cloth [®] Plus	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas germicidas desechables Sani-Cloth [®] Bleach ³	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas germicidas desechables Sani-Cloth [®] AF ³	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas sensibles Mikroqid [®]	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Toallitas Mikroqid [®] PAA	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Descogen [®] Liquid rfu	Líquido	Antiseptica Dr. Hans-Joachim Molitor GmbH
Lysoformin, 6%	Líquido	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Descosept PUR	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
Limpiador desinfectante Virex [®] Tb ^{3,4}	Líquido, pulverizador	Diversey Inc.

- 1 Si no existiera información específica sobre la dilución, consulte las instrucciones del fabricante.
- 2 Si se ofrece un producto en forma de toallitas y líquido con la misma fórmula y concentración, ambos productos están aprobados. Las pruebas se realizaron en el tipo de producto aquí mostrado.
- 3 No utilice estos desinfectantes en el montaje para colgar de la cama o en el de pinza giratoria.
- 4 El uso regular de este desinfectante aumenta el estrés del material y puede reducir la vida útil de la carcasa del monitor.

Esterilizar el equipo

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

Limpiar, esterilizar y desinfectar los accesorios de monitorización

Para limpiar, desinfectar y esterilizar transductores, sensores, cables, latiguillos y demás elementos reutilizables, consulte las instrucciones suministradas con el accesorio. Si no se proporcionan instrucciones con el accesorio, se aplican las indicaciones que aparecen en este capítulo sobre limpieza, desinfección y esterilización del monitor.

Limpiar las baterías del monitor y su compartimento

Límpielos con un paño que no deje pelusa, humedecido con agua templada a 40 °C (104 °F) máximo y jabón. No utilice disolventes fuertes. No moje la batería.

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si sospecha que puede existir algún problema con un dispositivo de medición determinado, lea las

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



Instrucciones de uso para asegurarse de que ha realizado la medición correctamente.

Si sospecha que existe un problema intermitente en todo el sistema, póngase en contacto con el servicio técnico. Es posible que se le solicite información del registro de estado.

3.12 ESPECIFICACIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Tome precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando utilice equipo electromédico. Deberá utilizar el equipo de monitorización de acuerdo con la información de EMC suministrada en este manual. El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil puede afectar al equipo electromédico.

Emisiones electromagnéticas

El monitor puede utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la siguiente tabla. Deberá asegurarse de que se utilizan en ese tipo de entorno.

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

Inmunidad electromagnética

El monitor se puede utilizar en el entorno electromagnético especificado. Debe asegurarse de que se utiliza en el entorno adecuado descrito a continuación.

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Con contacto $\pm 6 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}^1$ Por aire $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}^1$	Con contacto $\pm 6 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}^1$ Por aire $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}^1$	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%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación $\pm 1 \text{ kV}$ para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de alimentación $\pm 1 \text{ kV}$ para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ Modo común $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	Modo diferencial $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ Modo común $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% en U_T durante 0,5 ciclos 0% en U_T durante 1,0 ciclos ¹ 40% en U_T durante 5 ciclos 70% en U_T durante 25 ciclos (50 Hz)/30 ciclos (60 Hz) 0% en U_T durante 5 s	0% en U_T durante 0,5 ciclos 0% en U_T durante 1,0 ciclos ¹ 40% en U_T durante 5 ciclos 70% en U_T durante 25 ciclos (50 Hz)/30 ciclos (60 Hz) 0% 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 monitor siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda equipar al monitor con una batería interna o alimentarlo con una fuente de alimentación sin interrupción.
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m ¹	3 A/m, 30 A/m ¹	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar a los niveles propios de ubicaciones típicas en entornos comerciales u hospitalarios.

¹De conformidad con IEC 60601-1-2:2014.

En esta tabla, U_T es la alimentación de CA previa a la aplicación del nivel de test.

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). Los valores que aparecen entre paréntesis son para respiración.

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

Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada valor de frecuencia.

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms en bandas ISM de ¹ 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: 80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$

¹ De conformidad con IEC 60601-1-2:2014.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para 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 monitor supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, deberá vigilarse el monitor 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 monitor.

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

Distancias de separación recomendadas de equipos de comunicación de RF móviles y portátiles

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

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).

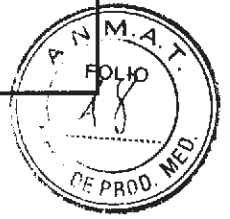
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,3 m	1,3 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12,0 m	12,0 m	23,0 m

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

Página 12 de 17

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT



La distancia de separación mínima con los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia que funcionan en las siguientes bandas de frecuencia es de 0,3 m:

- 380 a 390 MHz (TETRA 400)
- 430 a 470 MHz (GMRS 460, FRS 460)
- 704 a 787 MHz (LTE Band 13, 17)
- 800 a 960 MHz (GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5)
- 1700 a 1990 MHz (GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS)
- 2400 a 2570 MHz (Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7)
- 5100 a 5800 MHz (WLAN 802.11 a/n)

3.14 ELIMINACIÓN

Protección Ambiental

El descarte de equipos y accesorios reutilizables y/o descartables debe seguir las Buenas Prácticas Hospitalarias a fin de evitar cualquier tipo de contaminación.

Desechar el monitor

ADVERTENCIA

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

3.16 PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES

Especificaciones de medición – Monitores

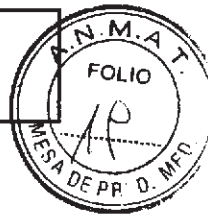
Respiración

Frecuencia respiratoria	Rango	Adulto/pediátr: 0 a 120 rpm Neonatal: 0 a 170 rpm
	Precisión	a 0 - 120 rpm \pm 1 rpm a 120 - 170 rpm \pm 2 rpm
	Resolución	1 rpm
Ancho de banda		0,3 a 2,5 Hz (-6 dB)
Ruido		Inferior a 25 mV (rms) referido a la entrada

Superior	Adulto/pediátr: 10 a 100 rpm Neonatal: 30 a 150 rpm	< 20 rpm: incrementos de 1 rpm \geq 20 rpm: incrementos de 5 rpm	14 s máx.
Inferior	Adulto/pediátr: 0 a 95 rpm Neonatal: 0 a 145 rpm	< 20 rpm: incrementos de 1 rpm \geq 20 rpm: incrementos de 5 rpm	Para límites de 0 a 20 rpm: máx. 4 s Para límites superiores a 20 rpm: máx. 14 s
Alarma de apnea	10 a 40 s	Incrementos de 5 s	

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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



ECG

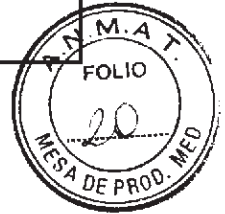
Cardiogramas	Rango	Adulto/pediatr: 15 a 300 lpm Rango neonat: 15 a 350 lpm Nota: para frecuencias iguales a o menores que 15 lpm, la frecuencia cambia que se visualiza en 0.
	Exactitud	± 1% del rango
	Resolución	1 lpm
	Sensibilidad	± 200 µV _{pac}
Frecuencia de EV	Rango	0 a 300 lpm
	Resolución	1 lpm
Valor numérico de ST	Rango	-25 a +25 mm
	Exactitud	± 0,5 mm o 15%, el valor que sea mayor
	Resolución	0,1 mm
Valor numérico de QT	Rango	200 a 800 ms
	Exactitud	± 30 ms
	Resolución	8 ms
Valor numérico de QTc	Rango	300 a 800 ms
	Resolución	1 ms
Valor numérico de ΔQTc	Rango	-600 a 600 ms
	Resolución	1 ms
Valor numérico de QT-FC	Rango - adulto	15 a 150 lpm
	Rango - pediátrico y neonatal	15 a 180 lpm
Rangos de ritmo sinusal y VS	Bradi	Adulto: 15 a 59 lpm Pediátr: 15 a 79 lpm Neonatal: 15 a 89 lpm
	Normal	Adulto: 60 a 100 lpm Pediátr: 80 a 180 lpm Neonatal: 90 a 180 lpm
	Taqui	Adulto: > 100 lpm Pediátr: > 160 lpm Neonatal: > 180 lpm
Ancho de banda	Modo diagnóstico	Adulto/neonatal/pediatr: 0,05 a 150 Hz
	Modo monitorización ampliado	Adulto/neonatal/pediatr: 0,5 a 150 Hz
	Modo Monitorización	Adulto: 0,5 a 40 Hz Neonatal/pediatr: 0,5 a 55 Hz
	Modo filtro	Adulto/neonatal/pediatr: 0,5 a 20 Hz
Ancho de banda cuando el ECG se transmite desde un dispositivo de teletexto a través de una radio de onda decimétrica	Modo diagnóstico	Adulto/neonatal/pediatr: 0,05 a 40 Hz
	Modo monitorización ampliado	Adulto/neonatal/pediatr: 0,5 a 40 Hz
	Modo Monitorización	Adulto: 0,5 a 40 Hz Neonatal/pediatr: 0,5 a 40 Hz
	Modo filtro	Adulto/neonatal/pediatr: 0,5 a 20 Hz
Impedancia diferencial de entrada		> 2 MΩ con laiguillos RA-LL (Rwp) > 5 MΩ con todos los demás laiguillos (a 10 Hz incluido el cable de paciente)

Especificaciones de rendimiento de FAST SpO2 de Philips

SpO2	Rango	0 a 100%
La precisión especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia	Exactitud	<p>Sensores reutilizables de Philips: MI191A, MI191AL, MI191B, MI191BL, MI192A, = 2% (70% a 100%) MI193A, MI194A, MI195A, MI196A, MI196S = 3% (70% a 100%) MI191T, MI192T, MI193T (Adulto), MI196T = 3% (70% a 100%) MI193T (Neonato) = 4% (70% a 100%)</p> <p>Sensores desechables Philips con MIP43A(L): MI132A, MI133A (adulto/lactante), MI134A (adulto/lactante) = 2% MI190B, MI190ZB, MI1903B, MI1904B, MI131A, MI133A (neonato), MI134A (neonato) = 3% (70% a 100%)</p> <p>Sensores Nellcor® con MIP43A(L): MAX-A, MAX-AL, MAX-F, MAX-I, MAX-N, D-20, I-20, N-25, OniClq A, F, I, N = 3% (70% a 100%)</p> <p>Sensores reutilizables Masimo® con LNOP MP12 o LNC MP10: LNOP DC-L, LNOP DC-IP, LNOP YI (adulto/pediatr./lactante), LNCS DC-1, LNCS DC-IP, LNCS YI (adulto/pediatr./lactante) = 2% (70% a 100%) LNOP YI (neonato), LNCS YI (neonato) = 3% (70% a 100%) LNOP TC-1, LNCS TC-1 = 3,5% (70% a 100%)</p> <p>Sensores desechables Masimo® con LNOP MP12 o LNC MP10: LNOP Adt, LNOP Adm, LNOP Pdt, LNOP Pdm, LNOP Inf-L, LNOP Neo-L (adulto), LNCS Adm-3, LNCS Pdm-3, LNCS Pdm-3, LNCS Inf, LNCS Inf-3, LNCS Neo (adulto), LNCS Neo-3 (adulto) = 2% (70% a 100%) LNOP Neo-L (neonato), LNOP NeoPr-L, LNCS Neo (neonato), LNCS Neo-3 (neonato), LNCS NeoPr, LNCS NeoPr-3 = 3% (70% a 100%)</p>
	Resolución	1%
Pulso	Rango	30 a 300 lpm
	Exactitud	± 2% o 1 lpm, el que sea mayor
	Resolución	1 lpm
Frecuencia de actualización numérica		Normal: 2 s, mínimo: 30 s. Duración máxima con supresión de LNOP de PNI en: 60 s.
Sensores		Rango de longitud de onda: 500 a 1000 nm Energía luminosa emitida: ±15 mW
		La información acerca del rango de longitud de onda puede resultar especialmente útil (por ejemplo, cuando se suministra una fototerapia dinámica)
Rango de calibración del pulsioxímetro		70% a 100%

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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



PNI

Rangos de medición	Sistólica	Adulto: 30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa) Pediátr: 30 a 180 mmHg (4 a 24 kPa) Neonatal: 30 a 130 mmHg (4 a 17 kPa)
	Diastólica	Adulto: 10 a 245 mmHg (1,5 a 32 kPa) Pediátr: 10 a 150 mmHg (1,5 a 20 kPa) Neonatal: 10 a 100 mmHg (1,5 a 13 kPa)
	Media	Adulto: 20 a 255 mmHg (2,5 a 34 kPa) Pediátr: 20 a 160 mmHg (2,5 a 21 kPa) Neonatal: 20 a 120 mmHg (2,5 a 16 kPa)
	Frecuencia del pulso	Adulto: 40 a 300 lpm Pediátr: 40 a 300 lpm Neonatal: 40 a 300 lpm

Precisión	Desviación estándar máx: 5 mmHg (1,1 kPa) Error medio máx: ± 5 mmHg ($\pm 0,7$ kPa)						
Exactitud de la medición de la frecuencia del pulso	40 a 100 lpm: ± 5 lpm 101 a 200 lpm: $\pm 5\%$ de lectura 201 a 300 lpm: $\pm 10\%$ de lectura (promedio para el ciclo de medición de PNI)						
Rango de frecuencia del pulso	40 a 300 lpm						
Tiempo de medición	Normal con FC > 60 lpm Auto/manual/secuencia: Adulto: 30 s Neonatal: 25 s Rápido: 20 s Tiempo mínimo: Adulto/pediátr: 180 s Neonatal: 90 s						
Tiempo de inflado del manguito	Habitual para manguito de adulto normal: inferior a 10 s Habitual para manguito neonatal: inferior a 2 s						
Presión inicial de inflado del manguito	Adulto: 165 ± 15 mmHg Pediátr: 130 ± 15 mmHg Neonatal: 100 ± 15 mmHg						
Presión máxima del manguito	Adulto/pediátr: 300 mmHg Neonatal: 150 mmHg						
Intervalos de repetición del modo automático	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min, 1 h, 2 h, 4 h, 8 h, 12 h, 24 h						
Duración del ciclo en modo rápido	5 min						
Inflado en modo de venopunción							
Presión de inflado	<table border="1"> <tr> <td>Adulto</td> <td>20 a 120 mmHg (3 a 16 kPa)</td> </tr> <tr> <td>Pediátrico</td> <td>20 a 80 mmHg (3 a 11 kPa)</td> </tr> <tr> <td>Neonatal</td> <td>20 a 50 mmHg (3 a 7 kPa)</td> </tr> </table>	Adulto	20 a 120 mmHg (3 a 16 kPa)	Pediátrico	20 a 80 mmHg (3 a 11 kPa)	Neonatal	20 a 50 mmHg (3 a 7 kPa)
Adulto	20 a 120 mmHg (3 a 16 kPa)						
Pediátrico	20 a 80 mmHg (3 a 11 kPa)						
Neonatal	20 a 50 mmHg (3 a 7 kPa)						
Desinflado automático después de	<table border="1"> <tr> <td>Adulto/pediátrico</td> <td>170 s</td> </tr> <tr> <td>Neonatal</td> <td>85 s</td> </tr> </table>	Adulto/pediátrico	170 s	Neonatal	85 s		
Adulto/pediátrico	170 s						
Neonatal	85 s						

Pulso y presión invasiva

Rango de medición	-40 a 360 mmHg (-5 a 48 kPa)	
Frecuencia del pulso	Rango	25 a 350 lpm
	Precisión	$\pm 1\%$ rango completo
	Resolución	1 lpm
Sensibilidad de entrada	Sensibilidad: $5 \mu\text{V/V/mmHg}$ ($37,5 \mu\text{V/V/kPa}$) Rango de ajuste: $\pm 10\%$	
Transductor	Impedancia de carga: 200 a 2000 Ω (reactiva) Impedancia de salida: $\leq 3000 \Omega$ (resistiva)	
Respuesta de frecuencia	cc a 12 Hz o 40 Hz	
Ajuste del cero	Rango	± 200 mmHg (± 26 kPa)
	Precisión	± 1 mmHg ($\pm 0,1$ kPa)
	Deriva	Inferior a $0,1$ mmHg/ $^{\circ}\text{C}$ ($0,013$ kPa/ $^{\circ}\text{C}$)
Precisión de ganancia	Precisión	$\pm 1\%$
	Deriva	Inferior a $0,05\%/^{\circ}\text{C}$
	No linealidad e histéresis	Error de $\leq 0,4\%$ FS (a CAL 200 mmHg)
Precisión general	(transductor incluido)	$\pm 4\%$ de lectura o ± 4 mmHg ($\pm 0,5$ kPa), el valor que sea mayor
Desplazamiento de volumen de CPJ840J6		$0,1 \text{ mm}^3 / 100 \text{ mmHg}$

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

Página 15 de 17

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT

página 16 de 18



CO2

CO2	Rango	0 a 150 mmHg (0 a 20 kPa) o 20% CO ₂ el que sea inferior
	Precisión	Hasta 5 min durante el calentamiento: ± 4 mmHg o 12%, el que sea mayor. Hasta 5 min de calentamiento: 0 a 40 mmHg (0 a 5,3 kPa): $\pm 2,2$ mmHg ($\pm 0,3$ kPa) Por encima de 40 mmHg (5,3 kPa): $\pm (5,5\% + (0,08\%/mmHg \text{ por encima de } 40 \text{ mmHg}))$ de lectura. Estas especificaciones son válidas para un balance del 21% entre O ₂ y N ₂ temperatura ambiente máxima de 35 °C, máximo de 60 rpm para adultos y de 100 rpm para neonatos. Bajo condiciones distintas, la precisión alcanza los requisitos mínimos de ± 4 mmHg o $\pm 12\%$ de la lectura, el valor que sea superior.
	Resolución	Valor numérico: 1,0 mmHg (0,1 kPa) Código: 0,1 mmHg (0,02 kPa)
	Estabilidad	Incluido en las especificaciones de precisión
Flujo	Rango	0 a 150 rpm
	Precisión	0 a 40 rpm: ± 1 rpm 41 a 70 rpm: ± 2 rpm 71 a 100 rpm: ± 3 rpm > 100 rpm: $\pm 5\%$ de lectura
	Resolución	1 a 10
Tiempo de calentamiento		5 min para una especificación de precisión completa
Tiempo de respuesta		190 ms para modo neonatal (usado con FilterLine H para neonatos) 240 ms para modo adulto (usado con FilterLine H para adultos)
Frecuencia de flujo de muestra		50 + 15/-7,5 ml/min
Tiempo de retardo en muestras de gas		Máximo: 3 s (línea de muestra de 2 mm) Máximo de 6 s (línea de muestra de 4 mm)
Presión de sonido		Nivel sonoro: < 45 dBA
Tiempo de respuesta total del sistema		El tiempo de respuesta total del sistema es la suma del tiempo de retardo y el tiempo de respuesta.

Gasto cardiaco / Gasto cardiaco continuo

GC (convención derecha)	Rango	0,1 a 20,0 l/min
	Precisión	Especificación del dispositivo (eléctrica): $\pm 3\%$ o 0,1 l/min Especificación del sistema: $\pm 5\%$ o 0,2 l/min
	Repetibilidad	Especificación del dispositivo (eléctrica): $\pm 2\%$ o 0,1 l/min Especificación del sistema: $\pm 3\%$ o 0,1 l/min
GC (transpulmonar)	Rango	0,1 a 25,0 l/min
	Precisión	Especificación del dispositivo (eléctrica): $\pm 4\%$ o 0,15 l/min Especificación del sistema: $\pm 5\%$ o 0,2 l/min
	Repetibilidad	Especificación del dispositivo (eléctrica): $\pm 2\%$ o 0,1 l/min Especificación del sistema: $\pm 3\%$ o 0,1 l/min
EVLW	Rango	10 a 5000 ml
	Desviación estándar	10% o 1 ml/kg
VST	Rango	50 a 4000 ml
	Precisión	$\pm 10\%$ o 30 ml
	Repetibilidad	$\pm 5\%$ o 20 ml
VTG: Volumen Teledistático Global	Rango	40 a 4800 ml
IPC: Índice de Función Cardíaca	Rango	1 a 15
FPV: Índice de Permeabilidad Vasculares Pulmonares ¹	Rango	0 a 9,9
FEV: Fracción de Eyección Global ¹	Rango	0 a 100%
ShuntD: Fracción de Shunt derecha-izquierda ¹	Rango	0 a 100%
GCC	Rango	0,1 a 25,0 l/min
	Desviación estándar	10% o 0,3 l/min
	Actualización de la pantalla	2 s nominal
ICC: Índice Cardíaco Continuo	Rango	0,1 a 15 l/min/m ²
VS: Volumen Sistólico	Rango	1 a 250 ml
IS: Índice de Volumen Sistólico	Rango	1 a 125 ml/m ²
VVS: Variación de Volumen Sistólico	Rango	0 a 50%
VFP: Variación de la Presión del Pulso	Rango	0 a 50%
dFm: Índice de Contractilidad ¹	Rango	200 a 5000
Temperatura sanguínea	Rango	17,0 a 43 °C (62,6 a 109,5 °F)
Temperatura de inyección	Rango	-1 a 30 °C (30,1 a 86,0 °F)

Ing. Javier Schneider
Directo Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

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

Tsang	17 a 43 °C (63 a 109 °F)	Incrementos de 0,5 °C (17 a 35 °C) Incrementos de 0,1 °C (35 a 43 °C) Incrementos de 1 °F (63 a 95 °F) Incrementos de 0,2 °F (95 a 109 °F)	10 s después de que el valor supere el límite establecido
GCC	0,1 a 25,0 l/min	Incrementos de 0,1 l/min (0,1 a 10,0 l/min) Incrementos de 0,5 l/min (10,0 a 25,0 l/min)	10 s después de que el valor supere el límite establecido
ICC	0,1 a 15 l/min/m ²	Incrementos de 0,1 l/min/m ² (0,1 a 7,0 l/min/m ²) Incrementos de 0,5 l/min/m ² (7,0 a 15,0 l/min/m ²)	10 s después de que el valor supere el límite establecido

Características de rendimiento esencial

General	Funcionamiento actual sin interrupciones o ceses (por ejemplo, sin reinicio, visualización correcta). Funcionamiento no espontáneo de los controles (por ejemplo, la pantalla no se activa sin la interacción del usuario).
GC/GCC	Medición de la temperatura sanguínea dentro de los límites especificados de precisión/error. Emisión de alarma por violación del límite de temperatura sanguínea.
ECG	Medición de la frecuencia cardíaca dentro de $\pm 10\%$ o ± 5 lpm, lo que sea mayor. Emisión de alarma por violación del límite de asistolia o frecuencia cardíaca dentro del intervalo de retardo especificado. Detección de FibV y emisión de alarma. Retardo de la señal de salida de ECG ≤ 35 ms.
Presión invasiva	Medición de la presión arterial sistólica, diastólica y media de $\pm 4\%$ o ± 4 mmHg, lo que sea mayor, y frecuencia del pulso de $\pm 10\%$ o ± 5 lpm, lo que sea mayor. Emisión de alarma por violación del límite de presión arterial sistólica, diastólica y media, y la frecuencia del pulso.
PNI	Medición de la presión arterial sistólica, diastólica y media, y la frecuencia de pulso dentro de los límites especificados para precisión/error. Ciclo automático. Emisión de alarma por violación del límite de la presión arterial sistólica, diastólica y media.
Respiración	Medición de la frecuencia respiratoria dentro de los límites especificados de precisión/error. Emisión de alarma por violación del límite de apnea y de frecuencia respiratoria.
CO₂	Medición de CO ₂ dentro de los siguientes rangos de precisión de la medición: $\pm (0,43\%$ del valor absoluto + 8% de lectura) Medición de la frecuencia respiratoria en vías aéreas dentro de los límites especificados de precisión/error. Emisión de alarma por violación del límite de apnea, frecuencia respiratoria en vías aéreas y CO ₂ .
SpO₂	Medición de la saturación de oxígeno dentro del 4% _{RMS} por encima del rango del 70 al 100% y frecuencia de pulso dentro del 10% _{RMS} o 5 lpm _{RMS} , lo que sea mayor. Emisión de alarma por violación del límite de saturación de oxígeno y frecuencia del pulso.
Temperatura	Medición de la temperatura dentro de los límites especificados de precisión/error. Emisión de alarma por violación del límite de temperatura.

Ing. Javier Schneider
Director Técnico
Philips Argentina S.A.
División Sistemas Médicos

Roberto Augusto Tharigen
AUTORIZADO
Philips Argentina S.A. IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT
División Sistemas Médicos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32752544-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1133-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.10 17:12:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.10 17:12:38 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1133-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autoriza 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 para Pacientes.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El monitor está diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, incluido el uso durante los traslados intrahospitalarios, por parte de profesionales sanitarios preparados en un entorno hospitalario.

Modelos: Intellivue MX100; Módulo de medición múltiple Intellivue X3.

Período de vida útil: 10 años.

A

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 el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-243, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1133-18-2

Disposición Nº

8018

08 JUL 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.