



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

**DISPOSICIÓN N° 0489**

**BUENOS AIRES, 25 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12972-11-7 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 Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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



DISPOSICIÓN Nº

0 4 8 9

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

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Sistema de gestión de datos para ginecología y obstetricia y nombre técnico Sistemas de Gestión de Datos, para Obstetricia, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN Nº **0489**

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

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

Expediente Nº 1-47-12972-11-7

DISPOSICIÓN Nº

**0489**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **0489** .....

Nombre descriptivo: Sistema de gestión de datos para ginecología y obstetricia.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-939 – Sistemas de Gestión de Datos, para Obstetricia.  
Marca de (los) producto(s) médico(s): Philips.  
Clase de Riesgo: Clase III.  
Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el proceso de atención ginecológica y obstétrica, mediante una combinación de un sistema de alarma y vigilancia externo, con el almacenamiento completo de datos y la documentación de paciente en un único sistema. Proporciona toda la información necesaria para documentar y administrar los cuidados de la madre y del recién nacido en el servicio materno-infantil. En el entorno de obstetricia, OB TraceVue se ha diseñado para recopilar y mostrar información de pacientes para fines de vigilancia, alarmas, ayuda al diagnóstico y almacenamiento / archivo, desde la primera visita anteparto hasta el parto y el alta.  
Modelo/s: OB TraceVue Rev. G.00 (865342, 865344, 865345).  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.  
Lugar/es de elaboración: Hewlett-Packard – Str. 2, 71034 Böblingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-12972-11-7

DISPOSICIÓN Nº

**0489**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0.4.8.9**

**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 III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12972-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0489 ..... , 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: Sistema de gestión de datos para ginecología y obstetricia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-939 – Sistemas de Gestión de Datos, para Obstetricia.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para el proceso de atención ginecológica y obstétrica, mediante una combinación de un sistema de alarma y vigilancia externo, con el almacenamiento completo de datos y la documentación de paciente en un único sistema. Proporciona toda la información necesaria para documentar y administrar los cuidados de la madre y del recién nacido en el servicio materno-infantil. En el entorno de obstetricia, OB TraceVue se ha diseñado para recopilar y mostrar información de pacientes para fines de vigilancia, alarmas, ayuda al diagnóstico y almacenamiento / archivo, desde la primera visita anteparto hasta el parto y el alta.

Modelo/s: OB TraceVue Rev. G.00 (865342, 865344, 865345).


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

Nombre del fabricante: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....ENE.....~~ **25.ENE.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

  
**0 4 8 9**



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

**PHILIPS**

PROYECTO DE RÓTULO Anexo II **0 B 4 8 9**  
SISTEMA OB Tracevue



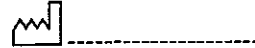
Importado por:  
Philips Argentina S.A.  
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires -  
Argentina

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

**SISTEMA de Gestión de datos para Ginecología y Obstetricia  
OB Tracevue Version G.00**

**REF** xxxxxx

**SN** xxxxxxxxxx



100 a 240 V,  
47 a 63 Hz (50/60 Hz)




**CE** 0086

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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-109

  
EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

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



0489 6

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

Fabricado por:  
**Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH**  
 Hewlett-Packard-Str. 2 71034 Böblingen.  
 Alemania

## SISTEMA de Gestión de datos para Ginecología y Obstetricia

### OB Tracevue versión G.00



100 a 240 V,  
 47 a 63 Hz (50/60 Hz)



**CE**0086

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

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-109**

#### ADVERTENCIAS

- ☛ Estas Instrucciones de uso pueden hacer referencia a productos de otros fabricantes que no son Philips.
- ☛ Microsoft y Windows son marcas comerciales estadounidenses de Microsoft Corp. Los demás productos y nombres de empresas mencionados pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios.
- ☛ El software OB TraceVue está diseñado para ejecutarse en PCs HP con sistema operativo Windows 2003 Server/XP Professional. Philips ha especificado y probado los requisitos previos reales de hardware (modelo de PC, requisitos de memoria, etc.) y están sujetos a cambios.
- ☛ OB TraceVue sólo debe ser utilizado por, o bajo la supervisión directa de un médico con licencia.
- ☛ Un PC OB TraceVue utilizado cerca de una paciente debe estar conectado a un transformador de aislamiento.
- ☛ Como sucede con cualquier sistema electrónico de administración de datos, un fallo en los componentes del sistema puede originar la pérdida de los datos almacenados o del acceso a dichos datos.

#### 3.2 Indicaciones de uso

El sistema OB TraceVue esta diseñado para el proceso de atención ginecológica y obstétrica, mediante una combinación de un sistema de alarma y vigilancia externo, con el almacenamiento completo de datos y la documentación de paciente en un único sistema. Proporciona toda la información necesaria para documentar y administrar los cuidados de la madre y del recién nacido en el servicio materno-infantil.

#### 3.3 Hardware y software del Sistema

##### Especificaciones

- Hardware Cliente OB TraceVue: PC de sobremesa, 1024 K, ratón, adaptador de red Ethertwist, dos puertos serie RS232 con búfer, un puerto paralelo, unidad de CD-ROM/DVD, tarjeta gráfica, disco duro, tarjeta de sonido.

Servidor interno estándar OB TraceVue: PC de sobremesa, 2048 MB, ratón, adaptador de red Ethertwist, dos puertos serie RS232 con búfer, un puerto paralelo, tarjeta gráfica, unidad de CD-ROM/DVD, disco duro y tarjeta de sonido.

Servidor externo estándar OB TraceVue: PC de sobremesa, 2048 MB, ratón, adaptador de red Ethertwist, dos puertos serie RS232 con búfer, un puerto paralelo, unidad de CD-ROM/DVD, tarjeta gráfica, disco duro, tarjeta de sonido y unidad de cinta USB interna o externa para backup.

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

04896

- Software Cliente OB TraceVue: sistema operativo cliente Windows XP Professional, licencia de acceso de cliente de MS y software de base de datos. Requiere las licencias apropiadas del software OB TraceVue, dependiendo de la configuración del sistema.

Servidor interno estándar OB TraceVue: sistema operativo Windows Server 2003 y software de base de datos. Requiere las licencias apropiadas del software OB TraceVue, dependiendo de la configuración del sistema.

Servidor externo estándar OB TraceVue: sistema operativo Windows Server 2003, licencia de acceso de cliente de MS y software de base de datos. Requiere las licencias apropiadas del software OB TraceVue, dependiendo de la configuración del sistema.

**3.4. 3.9;**

**Bloquear y desbloquear un PC**

Para comenzar a utilizar OB TraceVue, deberá desbloquear el PC e iniciar una sesión. Esta acción le identificará como el usuario actual de ese PC. Se le atribuirán todas las notas y entradas que realice o el acuse de recibo de alarmas, mientras su nombre aparezca en el campo Usuario del panel de paciente. Vuelva siempre a bloquear el PC antes de abandonarlo, con el fin de evitar el uso no autorizado de su nombre.

La pantalla de inicio de sesión también muestra lo siguiente:

- Nombre del sistema OB TraceVue.
- Nombre de la unidad de cuidados a la que pertenece el PC actual.
- Nombre del PC actual.

Para desbloquear un PC bloqueado:

1. Si la pantalla de inicio de sesión está oculta, haga clic en cualquier parte de la pantalla para volver a mostrarla.
2. Escriba su nombre en el campo Usuario o despliegue la lista de usuarios y haga clic en su nombre, si se encuentra disponible. Su nombre aparecerá en la lista de usuarios si se le asigna a los PCs de la unidad de cuidados.

En función de cómo esté configurado el sistema, el usuario podrá:

- ver el nombre de cuenta del ordenador, en lugar de tener que usar su propio nombre en el campo de usuario.
- firmar en OB TraceVue automáticamente sin pasar por la pantalla de inicio de sesión.


Esto ocurre si se utiliza la función de 'inicio de sesión único' cuando se inicia una sesión de OB TraceVue en un PC o en una sesión de terminal. Debe haber iniciado sesión en Windows (puede comprobarlo en la configuración de usuario de OB TraceVue) y, además, estar configurado como un usuario integrado.

3. Sitúe el cursor en la casilla de la contraseña e introduzca la suya prestando atención a mayúsculas y minúsculas.
4. Pulse Aceptar.
5. Haga clic siempre en para volver a bloquear el PC antes de abandonarlo.

El candado cerrado indica que el PC está bloqueado.

Algunos PCs pueden configurarse para bloquear automáticamente OB TraceVue si no se da ninguna acción por parte del usuario durante un tiempo establecido. Sin embargo, ésta es una medida de seguridad adicional. El usuario es responsable de bloquear el PC al abandonarlo. Si ningún usuario ha iniciado una sesión, podrá utilizar la tecla Ocultar para ocultar esta pantalla de inicio de sesión o esperar 10 segundos a que la pantalla se oculte por sí misma (ocultación automática).

Cada PC puede tener una configuración predeterminada a la que puede volver cuando esté ejecutando OB TraceVue sin que ningún usuario haya iniciado una sesión o después de un cierre de sesión automático o manual. Esto se denomina conjunto de ajustes predeterminados. Este conjunto determina:

  
**ING. JAVIER SCHNEIDER**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**PHILIPS ARGENTINA S.A.**  
**SISTEMAS MEDICOS**



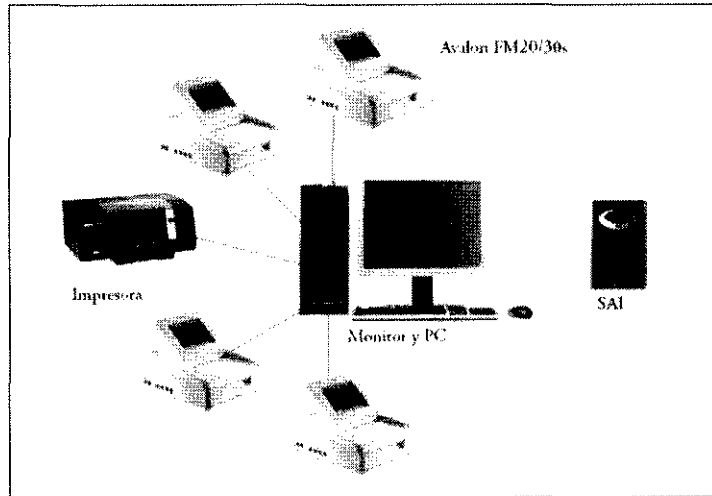
0489

2

- la pantalla de vigilancia de camaras múltiples que utiliza el PC.
- la pantalla (traza única, pizarra, etc.) que el PC toma como predeterminada.
- si los datos de paciente aparecen en el PC.
- la sonoridad de las alarmas en el PC.


Si el conjunto de ajustes predeterminados del PC es efectivo, se muestra el nombre de dicho conjunto en lugar de un nombre de usuario. El PC puede aparecer en la lista de distribución de alarmas.

### Configurar las conexiones del monitor fetal



Deberá indicar a OB TraceVue qué cama está monitorizando el monitor fetal antes de que se inicie la recopilación de datos. Es necesario que esa indicación la realice durante la instalación o si traslada el PC o el monitor fetal asignado a una nueva ubicación o si conecta el PC o el monitor a una cama diferente.

Para configurar una conexión:

1. Haga clic en .
2. El PC muestra la pantalla de configuración del monitor fetal.
3. Elija entre configuración "Clásica" (para los monitores conectados a través de una conexión RS232 para un puerto serie de conexión a la cama), Red (para monitores Avalon FM 20/30/40/50 conectados a OB TraceVue a través de una red) o Remotos (para trazas fetales enviadas desde un monitor fetal remoto).
4. Elija qué cama está monitorizando el monitor fetal en la lista desplegable Cama.

Después de asignar una cama a un monitor fetal, compruebe siempre la conexión. Deberá comprobar que la traza aparece en la ventana de traza única y también en la cama prevista.

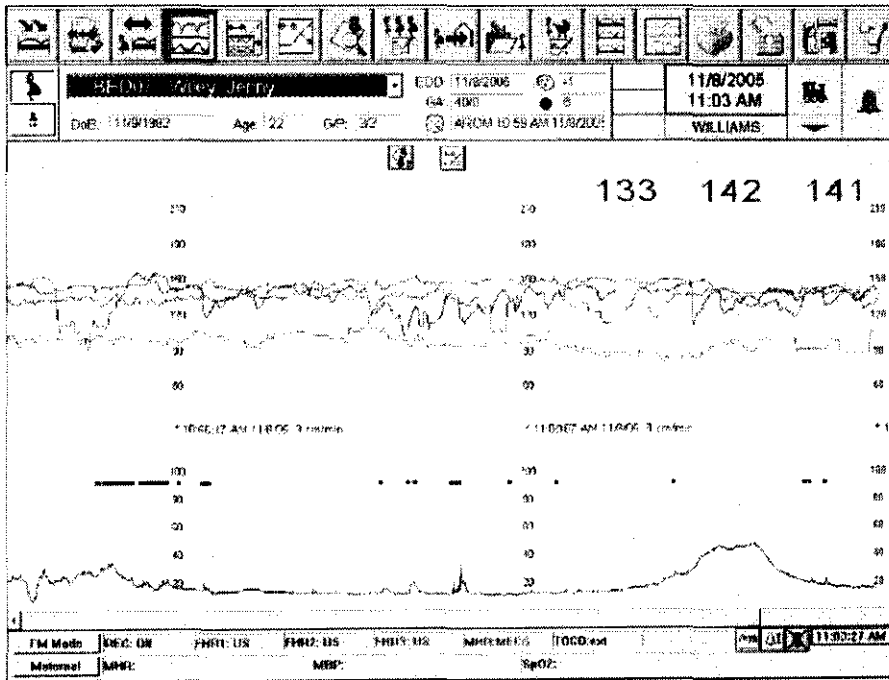
La activación de Imprimir ID en papel del monitor fetal, para poder ver el rótulo de la cama en la tira del monitor fetal, puede ayudarle a verificar la conexión. (Sólo en el modo de configuración clásica.)

- a. En el monitor fetal, provoque un artefacto fácilmente identificable. Por ejemplo, pulse el marcador de sucesos del monitor fetal un par de veces.
- b. En OB TraceVue, compruebe que este artefacto aparece claramente en la cama prevista. Si no es así, compruebe que ha asignado el monitor fetal a la cama correcta.

Si es un superusuario, no tendrá que ir físicamente a cada PC a configurar las conexiones de sus monitores fetales. Desde cualquier PC individual se pueden configurar conexiones del monitor fetal con todos los PCs. Los puertos de comunicación del PC local (es decir, en el que esté trabajando actualmente) se muestran con un color de fondo azul claro en la parte superior de la lista.



### Características de vigilancia



Las presentaciones en pantalla de cama única y de la traza de vigilancia informan a los especialistas dónde se les necesita más urgentemente. Las características de la presentación de la traza dependen del monitor fetal utilizado. Las siguientes características de la presentación de cama única y de vigilancia se encuentran disponibles cuando se utilizan los monitores fetales Avalon FM20/30, FM-2 de Philips o los monitores materno/fetales Serie 50 XM/XMO (M1350B/C)<sup>1</sup> de Philips. Otros monitores fetales de la Serie 50 de Philips (50 IX, 50 A, 50 IP y 50 IP-2) utilizan sólo alguna de estas características.

#### Presentación de cama única:

- Siete formas de onda simultáneas:
  - Traza FCF 1
  - Traza FCF 2 (gemelar)
  - Traza FCF 3 (trillizos)
  - Traza de frecuencia cardíaca materna
  - Traza de la actividad uterina
  - Perfil del movimiento fetal (FMP)
  - SpO<sub>2</sub> fetal<sup>2</sup>
- Parámetros maternos (PNI, SpO<sub>2</sub>, FCM)
- Marcador de sucesos
- Trazas anotadas
- Alerta y soporte en la interpretación de la traza
- Estado de alerta de otras camas
- Presentación de las alertas del umbral de bradicardia y taquicardia

- Desplazamiento de la traza (comprimida y descomprimida)
- Explorador de la anotación de la traza para una revisión rápida
- Actualizaciones de las trazas en tiempo real
- Nombre de la paciente y rótulo de la cama
- Capacidad completa de otra cabecera: en cualquier PC, fácil acceso a cualquier anotación y traza de otra paciente

#### Presentación de la vigilancia:

- Presentación de la FCF 1, actividad uterina y FCF 2 y FCF 3 (con gemelos/trillizos), FCM (si está disponible), junto con el rótulo de la cama.
- Presentación en los formatos de traza 2, 4, 6, 9, 12, 16 en una pantalla de acuerdo con la responsabilidad de los especialistas clínicos.
- Estado de las alertas, incluido activado/desactivado.
- Estado del monitor fetal activado/desactivado.

#### Sistema de alertas

Las alertas del OB TraceVue llaman la atención sobre las trazas más dudosas.

Las alertas básicas son las alertas de límite de taquicardia, bradicardia y pérdida de la señal. Incluye también las alertas del monitor fetal (sólo en la Serie 50 de Philips y Avalon FM20/30 de Philips), como falta de papel y detección de coincidencias entre dos frecuencias cardíacas fetales (gemelos), o entre la frecuencia cardíaca fetal y materna.

Las alertas avanzadas son las alertas de variabilidad, aceleraciones, deceleraciones y contracciones uterinas. Existen tres grupos específicos de criterios

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

que permiten al usuario aplicar las alertas avanzadas a las pacientes con pruebas no estresantes, tanto en anteparto como intraparto. Los algoritmos de las alertas avanzadas indican los cambios en el modelo de la traza que requieren la atención del médico. La interpretación de la alerta y la decisión sobre la respuesta clínica apropiada siempre quedará al criterio del médico.

### Prueba no estresante (NST)

El soporte de NST del OB TraceVue incluye:

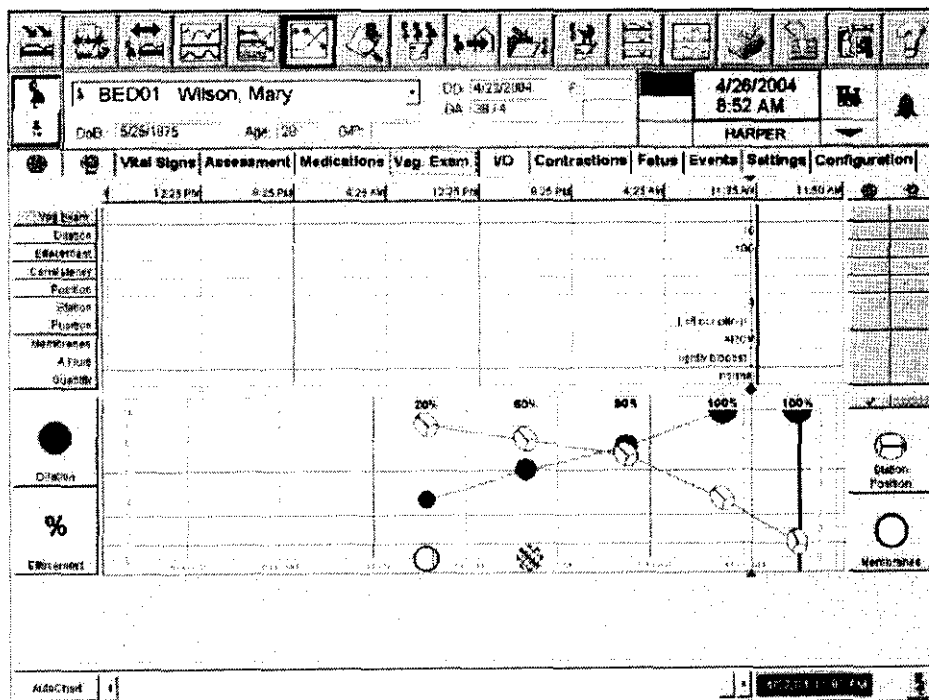
- Criterios de la NST cumplidos o no en un tiempo específico.
- Alertas durante la NST.
- Informe de la NST.

### Pizarra electrónica

La visualización configurable de la pizarra muestra el estado actual de las pacientes/camas. Puede complementar o sustituir a la pizarra de la estación central y permite que la información se encuentre disponible para todo el servicio.

### Documentación de la paciente

La documentación de la paciente puede incluir registros basados en el partograma/gráfica neonatal y registros basados en fichas tanto para la madre como para el recién nacido.



### Anotación de la traza

El OB TraceVue proporciona varios tipos de anotación de la traza:

- Integración de notas desde el monitor fetal (cuando corresponda).
- Indicaciones y sucesos en las trazas.
- Todas las entradas del partograma como notas.

Las notas se leen mediante un explorador de notas.

### Partograma

El registro de paciente según el partograma permite introducir y revisar los datos esenciales de la madre, el feto y el recién nacido. Los parámetros de entrada de datos correspondientes a cada partograma pueden adaptarse fácilmente a las necesidades de determinadas pacientes.

Para la impresión detallada de algunos parámetros del partograma, es necesario el paquete opcional de fichas.

### Gráfica anteparto e intraparto

En ella se incluyen:

- Signos vitales maternos
- Valoraciones anteparto e intraparto
- Medicación
- Exámenes vaginales
- Entradas/salidas
- Documentación de contracciones
- Datos fetales (independientes para cada feto)
- Sucesos

0489

**Gráfica postparto**

- En ella se incluyen:
- Signos vitales maternos
  - Valoraciones postparto
  - Medicación
  - Exámenes vaginales
  - Entradas/salidas
  - Contracciones
  - Feto
  - Sucesos

- Laboratorio
- Terapias
- Sucesos

**Fichas**

Permite obtener una documentación completa de la madre, desde las primeras visitas anteparto hasta el parto, el postparto y el alta. También ofrece documentación sobre el recién nacido.

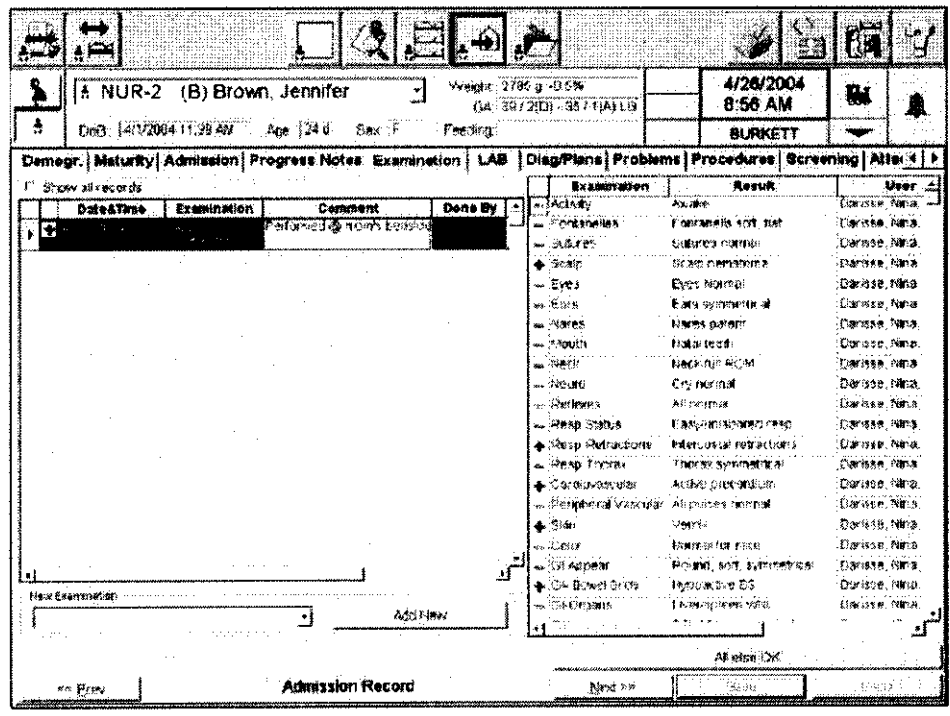
Puede accederse al registro de la paciente mediante fichas desde la barra de iconos del OB TraceVue. Las fichas específicas se seleccionan mediante lengüetas que aparecen en pantalla.

**Gráfica neonatal**

Tiene la misma funcionalidad y configurabilidad básicas que los partogramas AP/IP, e incluye:

- Signos vitales
- Valoraciones
- Medicación
- Entradas/salidas

Las fichas de entrada de datos se optimizan para el monitor de pantalla. Las listas desplegables intuitivas y los campos de datos ayudan a simplificar la introducción de datos. El usuario puede configurar las listas desplegables para medicación, etc.



Se suministra un conjunto de informes predeterminados con cada sistema entregado, incluidos:

- Registro anteparto (visita prenatal)
  - Datos de filiación
  - Especialistas clínicos
  - Información de resumen de embarazo actual
  - Antecedentes
  - Antecedentes obstétricos
  - Antecedentes médicos
  - Monitorización
  - Embarazo
  - Visitas prenatales
  - Exámenes físicos

- Diagnósticos/planes
- Alergias
- Lista de patologías agregadas
- Procedimientos/intervenciones
- Medicación
- Pruebas AP
- Laboratorio
- Educación (evaluación, primer, segundo y tercer trimestre, postparto)
- Documento adjunto del registro
- Registro de admisión obstétrica
  - Datos de filiación
  - Especialistas clínicos
  - Antecedentes médicos
  - Embarazo

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

**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

0489



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**  
**SISTEMA OB Tracevue**



**3.6 Advertencias ante Otros Dispositivos o tratamientos**

**Restricciones de 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.

**3.8 Limpieza y Desinfección**

Utilice únicamente sustancias aprobadas por Philips y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. La garantía no cubre daños causados por el uso de métodos o sustancias no aprobados. Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH no ofrece garantía en lo que respecta a la eficacia de los métodos o productos químicos mencionados como medios de control de infecciones. Consulte al Jefe de Control de Infecciones o al Epidemiólogo del hospital. Para obtener información detallada completa acerca de los agentes de limpieza y su eficacia consulte "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers" publicado por el U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, en febrero de 1989. Consulte también las normativas locales que se aplican en su hospital y su país.

**Indicaciones generales**

Mantenga los cables y accesorios del equipo 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, primero descontamínelo.

Siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre según las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido en la carcasa.
- No sumerja ninguna de las partes del equipo en líquidos.
- Nunca sumerja ninguna parte del sistema.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No deje restos de ningún agente de limpieza o desinfectante sobre la superficie del equipo; límpielos inmediatamente con un paño humedecido con agua.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiametales).
- Nunca utilice lejía.
- Elimine los agentes de limpieza y desinfección con un paño humedecido y seque con un paño limpio.

**PRECAUCIÓN**

Si se vierte líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con el ingeniero de servicio técnico de Philips.

Para aumentar la vida útil de la pantalla, apáguela cuando no la esté utilizando. Si no es posible, intente reducir el ajuste de brillo. Sin embargo, si reduce el ajuste de brillo demasiado puede tener problemas al utilizar un lápiz óptico.

**Limpieza**

Limpie el equipo con un paño libre de pelusas, humedecido con agua templada (40°C como máximo) y detergente no cáustico diluido, tensoactivos o agentes de limpieza con base de amoníaco o alcohol. No utilice

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

**EDUARDO MOKOSIAN**  
Apoderado  
Philips Argentina Healthcare



disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno. No permita que ningún líquido entre en la carcasa y no lo vierta en la pantalla mientras limpia.

Los agentes de limpieza recomendados son:

Tensoactivos (detergentes para lavavajillas): Edisonite Schnellreiniger, Alconox

Amoniaco: Dilución de amoníaco <3%, limpiacristales

Alcohol: Etanol al 70%, Isopropanol al 70%, limpiacristales

## Desinfección

### PRECAUCIÓN

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

Normativa del hospital: desinfecte el producto de la manera que determine la normativa del hospital, para evitar daños a largo plazo en el producto.

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

Base de alcohol: Etanol al 70%, Isopropanol al 70%, Cutasept, Hospisept, Kodan Tinktur forte,

Sagrosept, Spitacid, fluido Sterilium (sólo el Etanol al 70% y el Isopropanol al 70% están probados y reúnen los requisitos necesarios)

Base de aldehidos: Cidex, solución de dialdehidos activada, Gigasept (sólo Cidex está probado y reúne los requisitos necesarios).

### 3.11 Guía de resolución de problemas

## Solucionar problemas y recuperar errores



El icono de la locomotora indica la actividad del sistema. Cuando las ruedas de la locomotora giran y sale vapor de la chimenea, indica que OB TraceVue funciona correctamente. No obstante, si se detiene completamente la animación, indica que existe un problema con la ejecución de OB TraceVue en dicho PC. Si el fondo de la locomotora parpadea en amarillo, indica que hay un mensaje urgente o un problema con uno o más clientes o con el servidor. Si el sistema detecta un error interno que no ha detectado el usuario a través de la interfase de usuario, generará un error del sistema. lo incluirá en la lista de errores del PC y lo escribirá en el registro de OB TraceVue para el servicio técnico. En función del tipo de error, el mensaje de error se puede distribuir a los demás clientes que se estén ejecutando.

### Icono de locomotora parpadeante y cuadro de información del usuario

Si el fondo de la locomotora parpadea en amarillo, haga clic en ella para abrir el cuadro de información del usuario, que contiene sugerencias y notificaciones generales de usuario. Las entradas proceden de este PC (el local) o de cualquier otro PC de la red de OB TraceVue. Las entradas pertenecientes a este PC incluyen el rótulo "Este PC", las entradas de otro PC muestran el nombre del otro PC en la primera columna. La locomotora continuará parpadeando mientras existan entradas en este cuadro. Además, podrá escucharse un tono de alarmas si el perfil de usuario y este PC están configurados para recibir alarmas audibles.

El icono de locomotora indicador del sistema sólo parpadea cuando existen entradas; haga clic en él para abrir el cuadro de información del usuario. Este mostrará únicamente las entradas del PC local. Haga clic en **Mostrar todos los PCs** para ver las entradas de otros PCs. No obstante, si no existen entradas de este PC local sino que el mensaje se origina en otro PC de la red, el sistema abrirá automáticamente **Mostrar todos los PCs**.





### Entradas en un PC local

- Información local: Proporciona información de usuario únicamente acerca de este PC.
- Error local: Notifica un error en este PC local.
- Error local grave: Notifica un error grave en el PC local, por lo que deberá reiniciarse para su recuperación. Aparecerán los botones de reinicio y la cuenta atrás de reinicio automático.
- Pérdida de red local: Notifica la pérdida de comunicación por red del PC local. OB TraceVue intenta restablecer la conexión de red. Este mensaje aparecerá en los cuadros de información del usuario de toda la red, y desaparecerá si la comunicación se restablece. Si no se restablece la conexión, OB TraceVue se reiniciará inmediatamente en este PC.

### Entradas en un PC remoto

- Información remota: Proporciona información de usuario acerca de otro PC de la red.
- Error remoto: Notifica un error que se produjo en otro PC de la red.
- Error remoto grave: Notifica un error grave en un PC remoto, por lo que deberá reiniciarse para su recuperación.

### Entradas en un PC remoto

- Pérdida de red: Notifica la pérdida de comunicación por red de otro PC de la red. OB TraceVue está intentando restablecer la conexión. Si puede hacerlo, esta entrada desaparecerá.
- Conexión interrumpida: Notifica que otro PC ha interrumpido la conexión a la red debido a la pérdida constante de comunicación por red.  
Después de esta notificación, todos los bloqueos de la paciente mantenidos por el PC se eliminan, de manera que podrá continuar documentando a esta paciente en otro PC. Sólo después de que aparezca este mensaje podrá reiniciar un cliente que haya interrumpido la conexión y que estuviera ejecutándose en una sesión de terminal. (Podrá reiniciar un cliente no terminal antes de visualizar este mensaje).

### Reiniciar un PC de forma automática

Para aumentar el tiempo de actividad para clientes desatendidos regularmente, el sistema puede realizar un reinicio automático si se produce un error grave. Esta característica es independiente de la instalación del Shell. Si el sistema detecta un error grave, abrirá el cuadro de información del usuario en el PC local con una descripción del error que indicará un "error local grave". También se mostrará como un error remoto grave en los demás cuadros de información del usuario de la red. Cuando ocurra esto, el sistema mostrará botones adicionales:

- **Reiniciar (x s)**: realizará una cuenta atrás de los segundos que quedan antes de que este PC se reinicie automáticamente; esta cuenta atrás comenzará a partir de 30 segundos. Como alternativa, haga clic en este botón para reiniciar el PC inmediatamente.
- **Retrasar reinicio**: puede retrasar el reinicio dos minutos si hace clic en este botón.

Después de cerrarse, el sistema muestra un cuadro de diálogo adicional. Si no interviene en este momento, el PC se reiniciará automáticamente en x segundos; la cuenta atrás comenzará en 10 segundos. Puede elegir ¡Reiniciar ahora! para que se produzca un reinicio inmediato, o Cancelar. Si cancela el reinicio automático, deberá reiniciar el PC manualmente más tarde.

El sistema reiniciará automáticamente un PC un número limitado de veces dentro de un tiempo determinado. Si se alcanza el límite de reinicio automático, deberá realizar el mantenimiento necesario y, después, reiniciar el PC manualmente. Durante la sesión de un terminal éste se reiniciará si es posible, pero lo más probable es que el usuario lo reinicie manualmente.

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

0483

14



# INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B SISTEMA OB Tracevue



### Identificar y reiniciar un PC bloqueado

Si un PC de adquisición de datos se bloquea, dejará de recopilar datos del monitor fetal. Si el servidor se bloquea, todo el sistema dejará de recopilar y almacenar datos. Es posible que los datos que aparecen en la pantalla del PC no sean actuales, utilice los datos del monitor fetal en su lugar. Entre las señales que indican que un PC se ha bloqueado se incluyen la paralización de todas las animaciones de las locomotoras indicadoras del sistema, que el botón Reiniciar no funciona y que los clics del ratón no tienen ningún efecto.

Consulte también:

*Icono de locomotora parpadeante y cuadro de información del usuario (en la página 162)*

*Solucionar problemas y recuperar errores (en la página 162)*

### Reiniciar un PC cliente

Si sospecha que un PC cliente se ha bloqueado y no puede acceder a los botones del cuadro de información del usuario o éstos no funcionan:

1. En el cliente bloqueado, espere al menos cinco minutos (preferiblemente 15) para asegurarse de que el cliente está realmente bloqueado. Apague el cliente.
2. Espere 10 segundos. Vuelva a encenderlo.
3. Reinicie OB TraceVue (si no está activada la función de inicio automático).

Si esto no funciona, un responsable del sistema o un superusuario deberá cerrar y reiniciar OB TraceVue en el servidor y, después, en los clientes.

### Configurar ajustes de alarmas de camas








Utilice esta pantalla para definir los ajustes predeterminados del sistema de alarma para las pacientes admitidas en esta cama, como el conjunto de valores predeterminados y la distribución de alarmas.

	Duración de bradicardia (valor predeterminado: 240 segundos)	Superusuario
	Umbral de bradicardia severa (valor predeterminado: 100 lpm)	Superusuario
	Duración de bradicardia severa (valor predeterminado: 120 segundos)	Superusuario
Limite de pérdida de señal de la FCF	Especifica el límite para la pérdida de señal durante un periodo de tiempo.	Superusuario
	<p>Seleccionar el porcentaje de tiempo durante el cual la pérdida de señal debe ser retenida. (valor predeterminado 25%).</p> <p>y la duración de tiempo (en minutos) (valor predeterminado de cinco minutos). Si se excede este límite, se generará una alarma de prioridad baja para la pérdida de señal. Si, tras 10 minutos adicionales, la pérdida de señal no se ha resuelto, se generará una alarma de prioridad media.</p> <p>Se asignan a una paciente durante la admisión, en el traslado de una ubicación no departamental a una cama o desde una ubicación no departamental a una ubicación departamental</p>	Superusuario
	<p>Mejor caso</p> <p>Manejo predeterminado de ejemplos de FCF no válidos durante las condiciones de FCF alta/baja</p> <p>Elija entre Mejor caso (predeterminado) o Dinámico.</p>	Superusuario

*[Handwritten signature]*

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



Nombre	Especifica el nombre del conjunto de valores predeterminados de alarma. El conjunto de ajustes predeterminados por defecto es "Philips".	Superusuario
	Sistema de alarma activado o desactivado Especifica si el sistema de alarma está activado o no. En caso de un traslado, a la paciente se le asigna el sistema de alarma predeterminado de la nueva cama.	Superusuario
Nivel de alarma	Especifica el nivel de alarma de la cama seleccionada. Entre las posibles opciones se encuentran: <b>Sin sistema de alarma</b> <b>Sistema de alarma básico</b> <b>Sistema de alarma IP avanzado</b> <b>Sistema de alarma AP avanzado</b> Se asignan a una paciente la cual está siendo admitida en la cama o durante el traslado a la cama.	Superusuario
NST	Especifica si se generará un informe de NST al admitirse a una paciente en esta cama. En caso de un traslado, la paciente obtiene el informe de NST de la nueva cama. Se asignan a una paciente cuya admisión o traslado están en curso.	Superusuario
	Especifica un intervalo (en minutos) para repetir los mensajes de alarma después de haber acusado recibo de una alarma y que la condición de alarma continúe. En caso de un traslado, se le asigna a la paciente el sistema de alarma predeterminado de la nueva cama.	Superusuario
Límites de la frecuencia cardíaca fetal	OB TraceVue emitirá una alarma si la frecuencia cardíaca fetal supera estos límites durante más tiempo del especificado en los cuadros de duración. Se asignan a una paciente durante la admisión, en el traslado de una ubicación no departamental a una cama o desde una ubicación no departamental a una ubicación departamental. En el traslado dentro de una ubicación/cama departamental, estos ajustes se transfieren con la paciente.	Superusuario
	Umbral de taquicardia severa (valor predeterminado: 180 lpm)	Superusuario
	Duración de taquicardia severa (valor predeterminado: 300 segundos)	Superusuario
	Umbral de taquicardia (valor predeterminado: 160 lpm)	Superusuario
	Duración de taquicardia (valor predeterminado: 300 segundos)	Superusuario
	Umbral de bradicardia (valor predeterminado: 110 lpm)	Superusuario

### 3.12 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.

#### Reducción de las interferencias electromagnéticas

El producto y sus accesorios asociados pueden interferir con otras fuentes de energía de radiofrecuencia y causar explosiones continuas y repetitivas de la línea de alimentación. Como ejemplos de otras fuentes de interferencia de radiofrecuencia destacan otros dispositivos electromédicos, los productos de telefonía móvil, los equipos de tecnología de la información y los transmisores de radio y televisión. Si se producen interferencias, lo que se refleja en artefactos o en importantes variaciones en los valores de medición de los parámetros fisiológicos, trate de localizar la fuente. Compruebe lo siguiente:

- ¿Se debe la interferencia a que los electrodos o los sensores están mal colocados o aplicados?  
Si es así, vuelva a aplicar los electrodos y sensores correctamente.
- ¿Se trata de una interferencia intermitente o continua?
- ¿Se producen interferencias sólo en determinados lugares?
- ¿Se producen interferencias sólo en las proximidades de determinados equipos electromédicos?
- ¿Sufren cambios importantes los valores de medición de los parámetros cuando el cable de alimentación del dispositivo que podría causar la interferencia está desenchufado?

Una vez localizada la fuente, intente disminuir las interferencias colocando el producto a la máxima distancia posible de dicha fuente. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante local de soporte técnico.

### 3.14 Cómo desechar el equipo

Los dispositivos OB Tracevue son productos sanitarios electrónicos basados en ordenadores cuyos componentes contienen materiales que pueden ser nocivos para el medio ambiente si no se desechan correctamente. Los accesorios de contacto con el paciente (sondas, cables, sensores, etc.) están expuestos al contacto con fluidos corporales y suponen un riesgo potencial para los usuarios del sistema. Los accesorios de contacto con el paciente deben manipularse y desecharse conforme a las instrucciones del fabricante y a la política interna y los procedimientos del cliente. Las instrucciones del fabricante se indican en el envase original o se incluyen como prospecto en el envase original.

Al final de la vida útil, Philips Medical Systems recomienda al usuario final que no deseche los dispositivos como residuos municipales ordinarios, sino que utilice una de las siguientes opciones:

- » Devolución al fabricante
- » Reciclaje

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

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare