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

DISPOSICIÓN Nº 4484

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2354/12-2 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4484

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4484

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 1-47-2354/12-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4484

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4484.....

Nombre descriptivo: Monitor paciente.

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

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Modelo(s): IntelliVue MX40.

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

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

Expediente Nº 1-47-2354/12-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4484

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4484.....

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 Nº: 1-47-2354/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4484....., y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor paciente.

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

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Modelo(s): IntelliVue MX40.

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a....31 JUL 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4484

ejb

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

PHILIPS	PROYECTO DE RÓTULO MONITOR DE SIGNOS VITALES Intellivue MX40 Anexo III.B

4484

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

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

MONITOR PACIENTE Intellivue MX40

Alimentación: batería de ion litio recargable de Philips (4.5V) o tres baterías alcalinas AA, 1,5 V

REF XXXXX SN XXXXXXXX

CE 0123 IPX7

*Condición de Venta:*_____

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-137

MARCELO CALVETI
APODERADO
PHILIPS HEALTHCARE

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

4484

3.1

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

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

MONITOR PACIENTE Intellivue MX40

Alimentación: **batería de ion litio recargable de Philips (4.5V) o tres baterías alcalinas AA, 1,5 V**

CE 0123 IPX7

*Condición de Venta:*_____

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-137

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Seguridad general

- El IntelliVue MX40 no debe utilizarse para monitorizaciones principales en aplicaciones donde la pérdida momentánea del ECG sea inaceptable en el Centro de información.
- Para que el uso de este equipo sea seguro de forma continuada, es necesario seguir las instrucciones que se señalan a continuación. Las instrucciones de este manual de ningún modo sustituyen a los protocolos médicos establecidos.
- No toque al paciente, la cama o el equipo durante la desfibrilación. La tapa de la batería debe estar cerrada durante la desfibrilación. Estos pasos protegen al médico contra el alto voltaje del desfibrilador.
- Este dispositivo no debe utilizarse cerca de unidades electroquirúrgicas, porque con ello podría interferirse o interrumpirse la transmisión de las señales del MX40.
- Este equipo no está diseñado para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Este equipo no es adecuado para utilizarse en un entorno de RM.
- No utilice cables con latiguillos desechables que tengan los pines macho expuestos. Puede producirse una electrocución si dichos pines se conectan a una fuente de alimentación de CA.
- No utilice cables de paciente o cables y sensores de accesorios si, durante la inspección visual, se observan daños al cable o la presencia de líquido, pelusas o polvo en el interior.
- El sistema no es completamente inmune a la radiointerferencia, aunque está diseñado para minimizar las interferencias. Algunas de las fuentes de interferencia que podrían constituir un problema son las luces fluorescentes defectuosas y los equipos de construcción. Consulte "Compatibilidad electromagnética p. 13-6". El producto no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si necesita apilar el producto, debe comprobar que funciona correctamente en la configuración necesaria antes de utilizarlo en pacientes.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

- No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización de los pacientes. Si el volumen de la alarma se ajusta a un nivel bajo durante la monitorización del paciente, se puede poner a éste en peligro. Recuerde que el método más fiable para monitorizar a un paciente consiste en combinar una estrecha vigilancia personal con la utilización correcta del equipo de monitorización.
- Si el MX40 entra en un ciclo de "arranque" continuo, o si la pantalla principal no aparece o no se actualiza, asegúrese de estar utilizando una batería de ion litio recién cargada o nuevas baterías desechables. Si las baterías son nuevas pero el dispositivo sigue reiniciándose o no se actualiza, retírelo del uso y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
- Coloque el MX40 en una bolsa, sobre la ropa, o ambos, mientras el paciente lo esté utilizando. El dispositivo no debe estar en contacto con la piel del paciente durante su uso.
- Indique a los pacientes que no abran el compartimento de la batería mientras se está utilizando el MX40.
- Si la institución o el hospital responsables del uso de este equipo no implementaran un programa de mantenimiento satisfactorio, se podrían producir fallos del producto y riesgos para la salud.
- Dado que en ocasiones el rango de cobertura de los puntos de acceso puede solaparse, incluso entre diferentes niveles de plantas, la función de Localización de dispositivos IntelliVue no está pensada para intentar localizar a un paciente.

PRECAUCIÓN

- Philips recomienda que, al utilizar una bolsa para conectar el MX40 al paciente, se tome en cuenta la condición del paciente y se preste atención al lugar donde se colocan las correas, ya que éstas podrían presentar un peligro de estrangulamiento.

3.2

Uso previsto

El monitor IntelliVue MX40 Está diseñado para realizar la monitorización, el registro y la generación de alarmas sobre numerosos parámetros fisiológicos de pacientes adultos y pediátricos en un entorno hospitalario y de traslado de pacientes dentro del hospital. No está previsto para uso doméstico. Está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios.

3.3 Modelos del MX40

El MX40 está disponible en tres modelos: sólo de ECG, ECG y FAST SpO2, o ECG y listo para SpO2 (para actualización futura).

Compatibilidad del MX40

El MX40 es compatible para utilizarse con la versión N del Centro de información IntelliVue. Hay compatibilidad limitada cuando se utiliza con las versiones L o M. El MX40 es compatible para utilizarse con los monitores de paciente IntelliVue, versión G o posteriores, cuando se lo conecta de forma inalámbrica.

El MX40 es compatible para utilizarse con los dispositivos de medición inalámbricos IntelliVue, versión A.1.

El MX40 es compatible para utilizarse con el Controlador de punto de acceso 862147, versión B.00.19 y el Controlador de punto de acceso 865346, versión C.00.XX.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

4484
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

El cable de paciente del MX40 es compatible para utilizarse con las siguientes plataformas del monitor de paciente IntelliVue: MP2/X2, MP5/MP5T/MP5SC, MP20/30 con MMS o X2, MP40/50 con MMS o X2, MP60/70 con MMS o X2, MP80/90 con MMS o X2, y MX800/700/600 con MMS o X2.

3.4 y 3.9

Instalación y mantenimiento

El método principal de operar el MX40 es mediante la pantalla táctil. Casi todos los elementos de la pantalla son interactivos. Los elementos de la pantalla incluyen valores numéricos de medición, campos de información, campos de alarma, formas de onda, teclas inteligentes y menús.

Una vez suministrada la alimentación de la batería, el MX40 realiza un autotest de encendido para comprobar el estado de funcionamiento antes del arranque. Si se detecta un fallo, sonará un tono de INOP y, de ser posible, el mensaje de INOP correspondiente al fallo se comunicará al Centro de información y se visualizará localmente.

Un autotest de encendido realizado con éxito dejará que el MX40 pase a la pantalla inicial. Se presentan en pantalla colores de fondo que se pueden configurar y visualizar en la pantalla para ayudar a la identificación del dispositivo. Esto puede resultar útil cuando hay dispositivos en una configuración de uso compartido.

Si el MX40 entra en un ciclo de "arranque" continuo, o si la pantalla principal no aparece o no se actualiza, asegúrese de estar utilizando una batería de ion litio recién cargada o nuevas baterías desechables. Si las baterías son nuevas pero el dispositivo sigue reiniciándose o no se actualiza, retírelo del uso y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

Deberá comprobar visualmente que hay una forma de onda en la pantalla. Puede acceder a más información de estado tocando el área de estado en la pantalla.

Desplazamiento

Cuando se toca la barra de desplazamiento en el lado derecho de la pantalla, se recorren elementos de pantalla adicionales. Las flechas abajo sólidas indican que hay elementos adicionales que no se ven actualmente en pantalla. Las flechas se iluminan brevemente cuando se tocan. Las selecciones en el menú también se iluminan cuando se tocan.

Selección de elementos de pantalla

Toque un elemento de pantalla para abrir las acciones vinculadas con el elemento. Por ejemplo, toque el elemento de identificación del paciente para abrir la ventana Información del paciente, o seleccione el valor numérico de FC para abrir el menú Configurar ECG. Toque la forma de onda del ECG para abrir el menú de selección de onda.

Bloqueo de la pantalla

A fin de proporcionar protección adicional contra el acceso accidental al MX40 por parte del paciente, se puede bloquear la pantalla mediante la **tecla inteligente Bloquear**. Cuando se selecciona **Bloquear**, el menú **Tecla inteligente** cambia automáticamente a la **Pantalla Principal**. Cuando se selecciona **Desbloquear**, debe cerrar el menú **Tecla inteligente** para volver a la **Pantalla Principal**.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

La pantalla se bloquea automáticamente cuando no hay interacción durante cinco minutos.

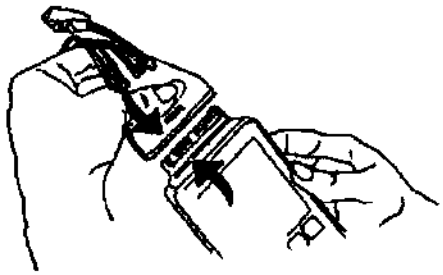
Configuraciones de la visualización del área de mediciones

La pantalla del MX40 se configura o se puede utilizar en uno de estos cuatro orientaciones disponibles:

- Vertical: una forma de onda y cuatro valores numéricos
- Vertical: dos formas de onda y dos valores numéricos
- Horizontal: dos formas de onda y tres valores numéricos
- Vertical: diagrama torácico visible y dos valores numéricos

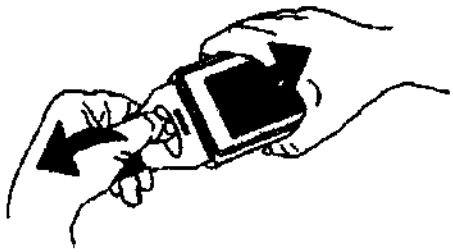
Conexión/desconexión del cable de paciente

El cable de paciente se conecta al MX40 de la manera indicada en la siguiente ilustración.



Al conectarlo al MX40, se emite un chasquido ligero que significa que el cable está conectado correctamente.

Desconecte el cable de paciente de la manera indicada.



Información sobre la batería

- La tapa del compartimento de baterías debe estar cerrada durante la desfibrilación.
- Utilice la batería de ion litio recargable de Philips o tres baterías alcalinas Duracell, tamaño AA,MN 1500, 1,5 V, para garantizar el rendimiento especificado y la indicación correcta del nivel de batería. Las baterías caducadas, diferentes o de baja calidad pueden dar lugar a un rendimiento inaceptable (p. ej., tiempo de advertencia de batería baja insuficiente). Si las baterías que se emplean son desechables, se recomienda encarecidamente utilizar baterías alcalinas nuevas de alta calidad.
- Determinadas condiciones de fallo, como los cortocircuitos, pueden hacer que una batería se sobrecaliente durante su uso. Las temperaturas elevadas pueden provocar quemaduras al paciente y/o al usuario. Si el MX40 está muy caliente al tocarlo, retírelo del paciente y déjelo a un lado hasta

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

que se enfríe. A continuación, retire las baterías y deséchelas. Haga que su proveedor de servicio técnico compruebe el MX40 para identificar la causa del sobrecalentamiento.

- Si recibe la alarma BATERÍA BAJA o SUSTITUIR BATERÍA, sustituya las baterías inmediatamente. Si no se corrigen estas condiciones, provocarán que el dispositivo se apague y deje de monitorizar.
- Las baterías desechables deben retirarse del MX40 al final de su vida útil para evitar fugas. Si se produce una fuga de líquido de la batería, extráigala con cuidado. La sustancia derramada puede causar irritaciones en los ojos o en la piel. Evite el contacto con la piel. Limpie el compartimento de baterías siguiendo las instrucciones en la sección sobre mantenimiento. Lávese las manos.
- Para eliminar el riesgo de descargas eléctricas o quemaduras, no lleve baterías sueltas encima, p. ej., en los bolsillos de la ropa.

Cuidado de la batería recargable de ion litio

Realizar una inspección visual	Antes de insertar una batería en el MX40
Cargar la batería	Tras la recepción, después de su uso o si se indica un estado de batería baja. Para optimizar el rendimiento, deberá cargarse una batería completamente (o prácticamente) descargada tan pronto como sea posible
Limpiar la batería	Después de dar de alta a cada paciente, o en casos cuando la batería se exponga a contaminación.
Las baterías en almacenamiento deberán cargarse al, por lo menos, 40 % de su capacidad cada 6 meses	Cuando no se utilice durante un periodo de tiempo prolongado.
Retirar la batería de servicio	Cuando cualquiera de las siguientes INOP aparezca en el MX40. **TELE SERVICIO BAT** **TELE VERIF.TEMP.BATERIA.** **TELE EXTRAIGA BAT**

Mantenimiento Preventivo

Realice los siguientes pasos para eliminar la contaminación que se aprecie a simple vista en la superficie del MX40 y en el cable de paciente.

Nota: Al limpiar, se recomienda utilizar guantes protectores.

1. Retire las baterías y desconecte el cable de paciente.
2. Si va a utilizar baterías AA desechables, retire la bandeja de baterías y límpiela por separado.
3. Limpie el MX40 y el cable de paciente con un paño ligeramente humedecido con uno de los agentes limpiadores aprobados que se indican en la tabla que aparece a continuación.
4. Siga las instrucciones del fabricante en lo que se refiere a la duración de la aplicación.
5. Limpie el MX40 y el interior del receptáculo del cable de paciente con agua destilada o alcohol para impedir la acumulación de residuos.
6. Deje secar al aire o con un paño que no deje pelusas.

Precaución

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

4484

- El uso de materiales de limpieza abrasivos, o de desinfectantes o agentes de limpieza que no figuren en la lista, puede dañar los componentes del MX40 o de cualquier parte del mismo.
- El parche de Gore-Tex en el compartimento de baterías del MX40 puede dañarse con el uso de glutaraldehido y jabón antibacterial.
- No se deben utilizar instrumentos afilados o puntiagudos para eliminar suciedad de las superficies empotradas del MX40.

3.6 Interferencia recíproca con Tratamientos o Dispositivos.

- No toque al paciente, la cama o el equipo durante la desfibrilación. La tapa de la batería debe estar cerrada durante la desfibrilación. Estos pasos protegen al médico contra el alto voltaje del desfibrilador.
- Este dispositivo no debe utilizarse cerca de unidades electroquirúrgicas, porque con ello podría interferirse o interrumpirse la transmisión de las señales del MX40.
- Este equipo no está diseñado para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Este equipo no es adecuado para utilizarse en un entorno de RM.

El sistema no es completamente inmune a la radiointerferencia, aunque está diseñado para minimizar las interferencias. Algunas de las fuentes de interferencia que podrían constituir un problema son las luces fluorescentes defectuosas y los equipos de construcción. Consulte "Compatibilidad electromagnética p. 13-6". El producto no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si necesita apilar el producto, debe comprobar que funciona correctamente en la configuración necesaria antes de utilizarlo en pacientes.
Las conexiones de radio de corto alcance están sujetas a interrupciones debido a interferencias de otros orígenes de radio en las cercanías, como microondas, dispositivos, Bluetooth y teléfonos DECT. Fuera de la banda de frecuencia y un 5 % por encima o por debajo, es decir, la banda de exclusión de acuerdo con las especificaciones de IEC 60601-1-2, la conexión de radio de corto alcance es inmune hasta 3 V/m en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz. En función de la intensidad y la duración de la interferencia, la interrupción puede producirse durante un amplio período de tiempo. Toda interrupción de la señal debido a interferencias, un movimiento fuera de cobertura u otros motivos se indica en el monitor de paciente Intellivue con un mensaje INOP Tele Desconectada.

3.8 Limpieza, desinfección

Limpieza

El procedimiento enumerado en esta sección mantiene limpios el MX40 y su correspondiente cable de paciente, a la vez que proporciona protección contra agentes infecciosos y patógenos generados en la sangre. Tanto la parte exterior como el interior del compartimento de baterías del MX40, y el cable de paciente deben estar en todo momento limpios de polvo y suciedad.
Importante. Después de su utilización, debe limpiar el MX40 y el cable de paciente según las instrucciones contenidas en el presente documento. La esterilización del MX40 se ha verificado utilizando el sistema STERRAD 100NX. Para obtener más información e instrucciones sobre cómo esterilizar el MX40, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 44 DE ENTRADAS

Limpiadores aprobados

Con base de alcohol isopropílico	Alcohol isopropílico (≥70 %)
Agua oxigenada	Agua oxigenada (3%)
Lejía clorada	Hipoclorito de sodio (concentración al 1:10 mixto < 24 horas)
Metrex Caviwipes	Alcohol isopropílico (15-18 %) Hidróxido de sodio (0,1 %) 2-butoxietanol (1-5 %)
Viraguard	Isopropanol (70 %)
Resert XL HLD	Agua oxigenada (1,4-2,3 %) Ácido 2-húmico (<2,5 %)
Solución esterilizante y desinfectante Sporox II	Agua oxigenada (7,5 %) Ácido fosfórico (0,85 %)
Paños germicidas Sanicloth Plus	Alcohol isopropílico (55 %) Amonio cuaternario (0,5 %)
Toallitas desinfectantes WipesPlus	Fenilfenol (0,28 %) Bencil-P-Clorofenol (0,03%)
Limpiador para uso general TechSpray	Alcohol isopropílico (70 %)
Limpiador desinfectante Oxivir Tb	Agua oxigenada (2,5-3,5 %)
Toallitas Oxivir Tb	Agua oxigenada (3 %)
Sanicloth HB	Amonio cuaternario (1 %)
Sanicloth Plus	Amonio cuaternario (0,25 %) 2-butoxietanol (1-4 %) Alcohol isopropílico (14,85 %)
Super Sanicloth	Amonio cuaternario (< 1 %) Alcohol isopropílico (55 %)

3.12

Condiciones ambientales

PROBLEMAS DE INTERFERENCIA - Emisiones electromagnéticas

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

Emisiones de frecuencia de radio (FR)	Grupo 1	El MX40 sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de FR CISPR 11	Clase B	El MX40 puede utilizarse en todas las instalaciones.
Emisiones de armónicos	No aplicable	El dispositivo se alimenta por batería solamente
Fluctuaciones de tensión/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El monitor se puede utilizar en el entorno electromagnético especificado. Cerciórese de que se usa en el entorno adecuado que se describe a continuación.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV con contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV con contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles t característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normales

Distancia de separación recomendada

El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debe utilizarse a menos distancia de otras piezas del MX40, incluidos los cables, que la recomendada, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. El MX40 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 comunicación 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).

0,01 W	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1 W	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1 W	1,2 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

Especificaciones ambientales

Temperatura	
Funcionamiento	0 a 37 °C (32 a 99 °F)
Almacenamiento	-30 °C a 50 °C (-22 °F a 122 °F) sin baterías
Humedad	
Funcionamiento	< 95 % HR a 37 °C (99,6 °F) sin condensación
Almacenamiento	< 90 % HR a 50 °C (112 °F) sin baterías
Altitud	
En funcionamiento y fuera de funcionamiento	3,000 m (9 842 pies)
Presión barométrica	72 kPa (537 mmHg)
Presión del sonido de la señal de alarma	40 dB(A) - 70 dB(A)

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
A.N.M.A.T.
4484

3.14

Eliminación

Desechar el MX40

Aviso

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el MX40 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, 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

Especificaciones de Medición

Precisión de sensor de SpO2

Pediátrico	Nellcor OxiMax Max-P	3.0
Pediátrico	Nellcor OxiMax Max-I	3.0
Dedo adulto, > 30 kg	Nellcor Oxisensor II D-25	3.0
Dedo adulto, > 40 kg	Nellcor Oxisensor II D-25	3.0
Dedo pediátrico, 10 - 50 kg	Nellcor Oxisensor II D-20	3.0
Dedo adulto	Nellcor OxiCliq A	3.0
Dedo pediátrico	Nellcor OxiCliq P	3.0
Pediátrico	Nellcor OxiCliq I	3.0
Dedo adulto, > 40 kg	Nellcor OxiCliq N	3.0
Adhesivo pediátrico	Masimo LNOP PDT	2.0
Adhesivo pediátrico	Masimo LNOP PDTx	2.0
Adhesivo para adulto	Masimo LNOP ADT	2.0
Adhesivo para adulto	Masimo LNOP ADTx	2.0
Adhesivo para adulto	Masimo LNCS ADTx	2.0
Adhesivo pediátrico	Masimo LNCS PDTx	2.0
Adhesivo para adulto	Masimo LNCS Neo-3	2.0

Sensor de dedo para adulto, cable de 3 m	M1196A	3.0
Sensor de dedo para adulto, cable de 2 m	M1196S	3.0
Sensor de dedo para adulto, cable de 0,9 m	M1196T	3.0
Sensor reutilizable para adulto LNCS	Masimo LNCS DC-I	2.0
Sensor reutilizable pediátrico LNCS	Masimo LNCS DC-IP	2.0
Sensor reutilizable de oreja con clip en extremo LNCS	Masimo LNCS TC-I	3.5
Sensor reutilizable para adulto LNDP	Masimo LNOP DC-I	2.0
Sensor reutilizable pediátrico LNOP	Masimo LNOP DC-IP	2.0
Sensor reutilizable con clip en extremo LNOP	Masimo LNOP TC-I	3.5

Sensores reutilizables		
Dedo adulto, cable de 2 m	M1191B	2.0
Dedo adulto, cable de 3 m	M1191BL	2.0
Dedo adulto, cable de 0,45 m	M1191T	3.0
Dedo pediátrico/adulto pequeño, cable de 1,5 m	M1192A	2.0
Dedo pediátrico/adulto pequeño, cable de 0,45 m	M1192T	3.0
Sensor de oreja pediátrico y para adulto, cable de 1,5 m	M1194A	3.0

Sensores de uso con un solo paciente		
Dedo adulto, > 40 kg	M1901B	3.0
Pediátrico, 3 - 20 kg	M1902B	3.0
Dedo pediátrico, 10 - 50 kg	M1903B	3.0
Dedo adulto, > 30 kg	M1904B	3.0
Para adulto, pediátrico, > 20 kg	M1131A	3.0
Dedo adulto, > 30 kg	Nellcor OxiMax Max-A	3.0
Dedo adulto, > 30 kg	Nellcor OxiMax Max-AL	3.0
Dedo adulto, > 40 kg	Nellcor OxiMax Max-N	3.0

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

4484

ECG

Derivaciones transmitidas del canal de ECG	
3 electrodos	Canal 1 = I, II o III
5 electrodos	Canal 1 = II Canal 2 = III Canal 3 = MCL
5 electrodos, EASI	Canal 1 = Va-i Canal 2 = Va-s Canal 3 = Ve-s
6 electrodos	Canal 1 = II Canal 2 = III Canal 3 = Va Canal 4 = Vb
Resolución	5 µV
Entrada de ECG	Diferencial, protegido contra descarga de desfibrilador de 360 julios en una carga de 100 ohmios
Impedancia de entrada	> 5 megaohmios (a 10 Hz)
Rango de entrada dinámico	+/ 9 mV
Rango de desviación CC	+/-320 mV
CMRR	> 90 dB a 50, 60 Hz
Ancho de banda +/- 3 dB	de 0,05 a 40 Hz
Precisión de ganancia	+/- 5 % a 25 °C (77 °F)
Sonido relacionado con la entrada de ECG (pico a pico)	AAMI 30 µV (por AAMI EC 13)
Latiguillos	Cable de paciente de 3, 5 ó 6 latiguillos compatible con monitores de paciente IntelliVue, con codificación en color AAMI o IEC

Tiempo para que la línea de base se recupere del desfibrilador	AAMI: 5 s máx. (hasta que la onda del ECG aparezca en la pantalla pero aún sin centrar, monitorizando el ancho de banda)
Rendimiento de rechazo de marcapasos (impulsos de marcapasos sin colas)	Marcapasos positivos[1] Anchura de amplitud De +2 a +700 mV 0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms De +2 a +500 mV 1,5 ms De +2 a +400 mV 2 ms Marcapasos negativos[1] Anchura de amplitud De -2 a -700 mV 0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms De -2 a -500 mV 1,5 ms De -2 a -400 mV 2 ms [1] Philips no afirma, verifica ni valida la compatibilidad con todos los marcapasos disponibles.
Límites de rendimiento de EMC, inmunidad radiada	Cumple las especificaciones de rendimiento esencial.
Seguridad de desconexión del cable de paciente de ECG	Todas las conexiones de ECG son seguras para el paciente dentro de los 750 ms de quitar el cable de paciente, con una corriente de fuga del paciente < 10 µA. Excepción: los pines de detección del juego de latiguillos están protegidos mecánicamente para impedir que entren en contacto con el paciente

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

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