



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

**DISPOSICIÓN N° 7327**

**BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1713-16-2 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.

*En*



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

## DISPOSICIÓN N° 7327

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 PORTAL DE INFORMACION y nombre técnico SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 5 y 6 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-158, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

En



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

**DISPOSICIÓN N° 7327**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1713-16-2

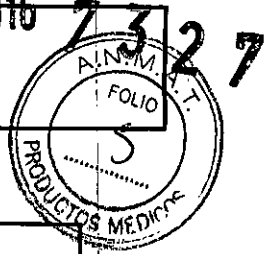
DISPOSICIÓN N° **7327**

mcv.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PHILIPS**

05 JUL. 2016 7327  
Expression Information Portal IP5  
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



Importado por:

**PHILIPS ARGENTINA S.A.**  
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES.  
ARGENTINA

Fabricante:

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

Fabricantes

**Invivo, una división de Philips Medical Systems**  
12151 Research Parkway. Orlando, FL 32826.  
Estados Unidos

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

**PHILIPS**

**PORTAL DE INFORMACIÓN**

**Modelo: Expression IP5 Information Portal**



Tensión de funcionamiento: 100 a 240 V CA  
Frecuencia: 50/60 Hz  
Corriente: 0,57 A a 115 V CA  
Consumo de energía máximo: 65 W

Temperatura de  
almacenamiento y transporte:  
-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)  
Humedad relativa: 15% a 80%,  
sin condensación



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-158**

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

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

3.1

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

Fabricantes  
Invivo, una división de Philips Medical Systems  
12151 Research Parkway. Orlando, FL 32826.  
Estados Unidos

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

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

# PHILIPS

## PORTAL DE INFORMACIÓN

### Modelo: Expression IP5 Information Portal



Tensión de funcionamiento: 100 a 240 V CA  
Frecuencia: 50/60 Hz  
Corriente: 0,57 A a 115 V CA  
Consumo de energía máximo: 65 W

Temperatura de  
almacenamiento y transporte:  
-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)  
Humedad relativa: 15% a 80%,  
sin condensación



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-158**

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La unidad central IP5 NO está indicada para su uso en un ambiente de Resonancia Nuclear Magnética. Por tanto su utilización en tal ámbito es peligrosa para paciente y operador
- No está previsto el uso del IP5 como monitor de estación central.
- Tampoco está previsto su uso doméstico o como dispositivo terapéutico.

#### 3.2 USO PREVISTO

El portal de información Expression (Modelo IP5), está diseñado para monitorizar a distancia los signos vitales de los pacientes de sometidos a procedimientos de resonancia magnética, los cuales son tomados de modo directo por un host o monitor de signos vitales In Vivo compatible con RNM. El portal de información Expression (Modelo IP5) combina comunicación inalámbrica, blindaje de radiofrecuencia y tecnologías de montaje adaptables para recibir y mostrar con precisión, de forma continua y fiable, los signos vitales del paciente medidos fuera del entorno dinámico de la resonancia magnética. La monitorización que realiza el IP5 puede incluir parámetros de ECG, SpO2, presión sanguínea no invasiva e invasiva, CO2, respiración, agentes anestésicos, gases y temperatura.

#### 3.3 INSTALACIÓN

##### Modelo de uso del sistema

Está previsto que el IP5 se utilice como una unidad secundaria de control de visualización de un Sistema de monitorización de pacientes Expression Modelo 865214 (en adelante, el host), donde el IP5 monitoriza los signos vitales de un paciente sometido a un procedimiento de RM en la sala de control de RM, la sala de inducción o la sala de recuperación y luego exporta los datos medidos del paciente a un sistema de información hospitalaria (HIS).

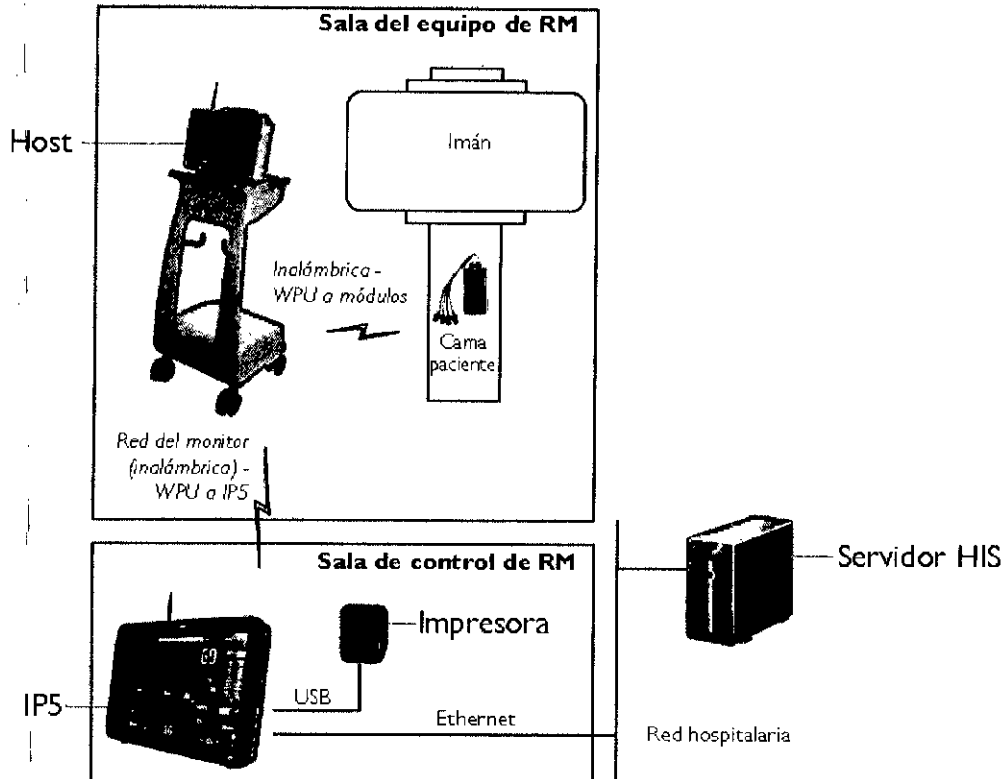
El host se comunica con los módulos inalámbricos y el IP5 a través de la unidad de procesamiento inalámbrico (WPU) del sistema del host.

El IP5 se comunica con su servidor HIS a través de una conexión Ethernet a la red del hospital, y con la impresora de tiras gráficas opcional a través de una conexión USB.

El siguiente diagrama ilustra el modelo de uso del sistema del IP5.

María Victoria Retallego  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina S.A. - Healthcare

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



### Adquisición y control

El IP5 muestra mediciones adquiridas del paciente y controla el host desde una ubicación remota. En la mayoría de los aspectos, un IP5 emula la interfaz de usuario y el comportamiento del host.

Aunque son las nuevas características, como la interfaz de pantalla táctil, la gestión mejorada de alarmas y los formatos compatibles de salida de datos, las que hacen al IP5 único en rendimiento y capacidad.

### Sincronización

El IP5 establecerá comunicación con el sistema del host. Como la mayoría de los ajustes y parámetros del IP5 están sincronizados, las siguientes reglas generales establecen la forma en que los dispositivos heredan los ajustes:

- Si el IP5 es el primer dispositivo que establece comunicación con el host, entonces los ajustes del IP5 se sincronizarán con el resto del sistema.
- Si el IP5 no es el primer dispositivo en establecer comunicación con el host, entonces el IP5 heredará los ajustes ya sincronizados con el resto del sistema.

### 3.4 y 3.9 Instalación del Sistema

#### Instalación del IP5

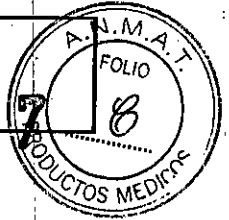
Siga los pasos que se indican a continuación para instalar el IP5 y los accesorios.

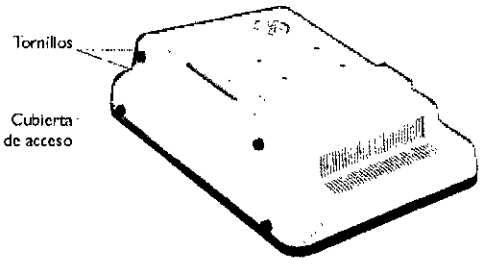
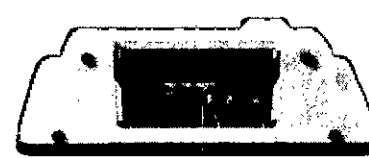
#### PRECAUCIÓN

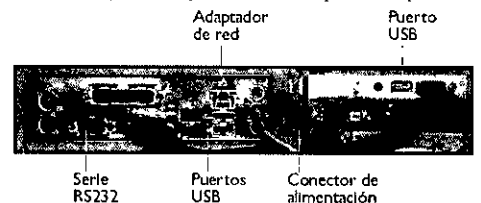


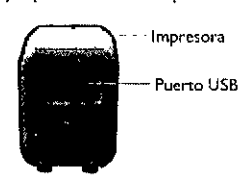
Al utilizar las conexiones de entrada/salida del IP5, compruebe si la instalación final cumple las especificaciones de IEC/EN 60601-1-1, General Requirements for the Safety of Medical Electrical Systems (Requisitos generales para la seguridad de los sistemas electromédicos) para garantizar la seguridad del usuario y del paciente. Compruebe siempre la suma de las corrientes de fuga cuando el sistema esté conectado a un equipo externo adicional.

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

Blanca María  
No. Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare



Paso	Acción
1	Asegúrese de que la alimentación de CA esté desconectada. Coloque con cuidado el IP5 boca abajo sobre una superficie limpia, nivelada y firme.
2	Afije los dos tornillos cautivos y luego extraiga la cubierta de acceso.   <p>Tornillos Cubierta de acceso</p>
3	Localice el panel de interfaz.   <p>Panel de interfaz</p>

Paso	Acción
4	<p>Conecte la alimentación, la interfaz y otros accesorios opcionales al panel de interfaz:</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte la clavija de CC del adaptador de corrientes al conector eléctrico.    <p>Conector de CC      Adaptador de alimentación</p> </li> <li>• Opcionalmente, conecte un cable Ethernet (consulte <i>Requisitos del sistema LAN</i> en la página 185) al adaptador de red o conecte un cable serie al puerto RS232.</li> <li>• Opcionalmente, conecte el receptor inalámbrico para el teclado y el ratón en un puerto USB (consulte <i>Configuración inicial</i> en la página 254 para obtener más información).</li> <li>• Opcionalmente, conecte el cable USB del escáner de códigos de barras al puerto USB    <p>Cable USB      Escáner de códigos de barras</p> </li> <li>• Opcionalmente, conecte el cable USB de la impresora de tinte gráfica al puerto USB del panel de interfaz y al puerto USB de la impresora.    <p>Impresora Puerto USB</p> </li> </ul>
5	Vuelva a instalar la cubierta de acceso y luego fíjela apretando los dos tornillos.

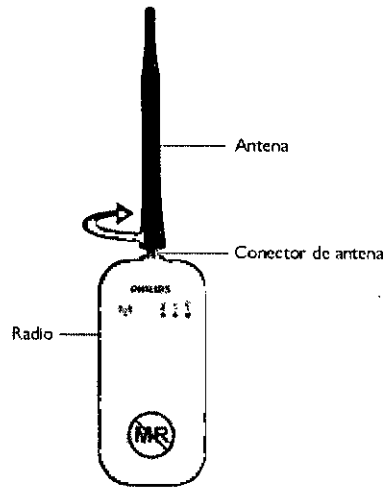
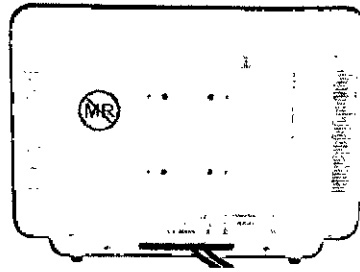
5

*[Handwritten signature]*

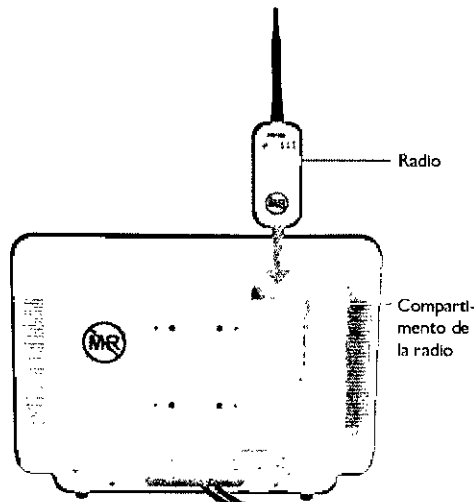
Pablo Augusto Thorigen  
AFODERADO  
Philips Argentina S.A.  
Division Sistemas Medicos

*[Handwritten signature]*  
Blanca Ivana Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

Paso	Acción
6	Coloque el IP5 mirando hacia arriba
7	Atornille la antena con firmeza en el conector de antena de la radio.



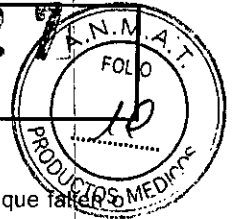
Paso	Acción
8	Inserte la radio en su compartimento, asegurándose de que se asiente completamente en el conector de la base del compartimento.
9	Siga los pasos de <i>Conexión de la alimentación de C.A.</i> (en la página 125) para conectar la alimentación.
10	Encienda el IP5. Compruebe que el indicador USB de la radio esté en verde; consulte <i>Indicaciones de radio</i> en la página 12 para obtener más información.
11	Coloque el IP5 de forma que se pueda acceder a él con facilidad y que pueda verse sin obstáculos. Con esto finaliza la instalación.



*E*  
**Pablo Augusto Tharjón**  
 APODERADO  
 Philips Argentina S.A.  
 Division Sistemas Medicos

*Ivana R. Rapozo*  
 Biong. Ivana R. Rapozo  
 Co-Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare





## Mantenimiento

Este dispositivo se debe revisar periódicamente. No se debe utilizar un dispositivo averiado. Las piezas que fallen estén rotas, totalmente desgastadas, deformadas o contaminadas se deben reemplazar inmediatamente. Si necesita reparar o reemplazar piezas del dispositivo, remítalo al personal de servicio cualificado. Este dispositivo ni ninguna de sus partes deben ser reparados de forma distinta a como se indica en las instrucciones por escrito que proporciona el fabricante. El dispositivo no debe modificarse sin la autorización por escrito de Philips. El usuario será el único responsable de cualquier avería que se derive del uso indebido, mantenimiento o reparaciones no adecuadas, o los daños o modificaciones realizados por cualquier persona que no pertenezca a Philips o a su personal de servicio técnico autorizado.

## PRECAUCIONES

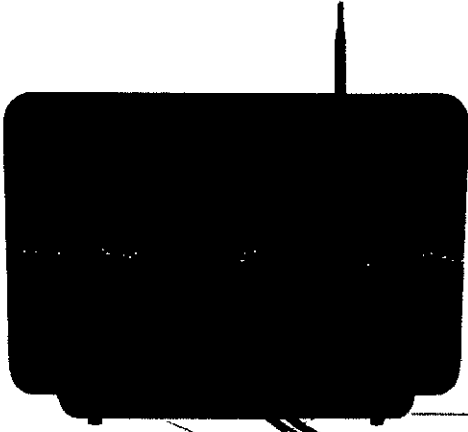
- Ninguna otra persona que no tenga conocimientos profundos de la reparación de dispositivos de monitorización de pacientes de Philips debe realizar o intentar realizar la reparación. Sustituya únicamente las piezas averiadas por componentes que fabrique o venda Philips. Póngase en contacto con el Servicio Técnico para solicitar asistencia y servicio.
- Ni este producto ni ninguna de sus piezas deben ser reparados de otra forma que la que se indica en las instrucciones por escrito proporcionadas por Philips, ni se deben modificar sin el consentimiento previo por escrito. Cualquier cambio o modificación en el sistema de radiofrecuencia y sus componentes que Philips no haya aprobado de manera expresa puede invalidar su autorización para utilizar este equipo bajo las especificaciones de la Federal Communications Commission (FCC, Comisión Federal de Comunicaciones).
- El usuario de este producto será el único responsable de toda avería que se derive del uso indebido, el mantenimiento incorrecto, las reparaciones no adecuadas, o los daños o modificaciones realizadas por cualquier persona que no pertenezca a Philips o a su personal del servicio técnico autorizado.

## Actualización del software

A medida que se encuentren disponibles las revisiones de software, el IP5 puede actualizarse como se indica a continuación. Se recomienda guardar los ajustes de usuario antes de actualizar el software, de modo que se pueda restaurar después; consulte Backup/Restaurar ajustes

Para este procedimiento es necesario disponer de un teclado USB.

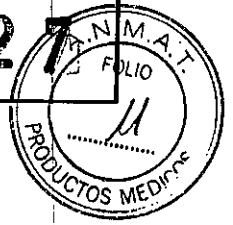
Paso	Acción
1	Desconecte la alimentación del IP5; consulte <i>Desconexión de la alimentación de CA</i> en la página 126 para obtener más información.
2	Añoje los dos tornillos cautivos y luego extraiga la cubierta de acceso.




Cubierta de acceso

Tornillos

Pablo Augusto Therig  
APOLERADO  
Philips Argentina S.A.  
Division Sistemas Medicas



Paso	Acción
3	Conecte un teclado USB a un puerto USB en el panel de interfaz.   Puertos USB
4	Instale la unidad flash que contiene la actualización del software en el puerto USB del panel de interfaz.
5	Enchufe el cable de alimentación de CA del adaptador de corriente a una toma de CA.
6	Encienda el interruptor de alimentación y luego, inmediatamente, pulse la tecla <F11> del teclado.
7	Cuando aparezca la pantalla de arranque del dispositivo, utilice las <b>teclas de flecha</b> para desplazarse al dispositivo <b>USB</b> y pulse <b>Intro</b> .
8	Conteste <b>yes (sí)</b> cuando le pidan <b>Format and Install (Formatear e Instalar)</b> .
9	Espere a que el proceso de carga finalice, como indica el mensaje <b>Installation Complete. Please Remove USB Drive and Cycle Power</b> (Instalación finalizada. Extraiga la unidad USB y reinicie) que aparece cerca de la parte inferior de la pantalla.
10	Desconecte el IP5.
11	Desconecte el teclado USB y extraiga la unidad flash del panel de interfaz.
12	Vuelva a instalar la cubierta de acceso y luego fijela apretando los dos tornillos.
13	Enchufe el cable de alimentación de CA del adaptador de corriente a una toma de CA, y luego encienda el interruptor de alimentación.
14	Cuando se le solicite, calibre la pantalla táctil (consulte <i>Calibración de la pantalla táctil</i> en la página 146).
15	Para verificar la versión de software instalada, examine la información de <b>Rev. S/W</b> (consulte la página 135).

### 3.6 SEGURIDAD EN LA OPERACIÓN

- Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

### 3.8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN

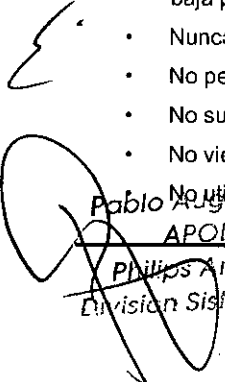
#### Instrucciones generales

Mantenga el IP5 y los accesorios limpios de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione detenidamente el equipo. Deje de usar el equipo que muestre signos de deterioro o daños.

Durante la limpieza, siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre los limpiadores de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- Nunca utilice lejía.
- No permita que entre líquido en el equipo.
- No sumerja en líquido ninguna parte del equipo.
- No vierta líquidos sobre el equipo.
- No utilice materiales abrasivos para limpiar el equipo.

  
Ivona Retamozo  
Co-Directora Técnica  
Philips Argentina SA - Healthcare

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



### Limpieza del IP5

Siga estas instrucciones generales para limpiar el IP5. Apague siempre el IP5 para llevar a cabo una limpieza. No sumerja ningún componente del IP5 en líquido ni intente limpiarlo con agentes de limpieza líquidos. Tenga especial cuidado al limpiar la pantalla táctil, ya que es más sensible a los métodos de limpieza agresivos que la carcasa. Limpie con un paño que no deje pelusa, humedecido con agua templada (40 °C/104 °F máximo) y jabón, un detergente diluido no cáustico o un producto de limpieza a base de alcohol. No utilice disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno.

#### PRECAUCIÓN

No utilice limpiadores con base de amoníaco, fenol o acetona, ya que dañarían las superficies del dispositivo.

### Desinfección del IP5

Si se requiere la desinfección, limpie el equipo antes de desinfectarlo.

#### PRECAUCIÓN

Desinfecte el IP5 como determine el protocolo de su hospital para evitar daños a largo plazo en el producto.

En la siguiente tabla se incluyen los productos desinfectantes recomendados.

Nombre del producto	Tipo de producto
Desinfectante CaviWipes	toallitas
Coverage® Spray TB Plus*	pulverizador
Coverage® Spray HB Plus*	pulverizador
Desinfectante Sklar*	toallitas
Toallitas Sani-Cloth Plus*	toallitas

### 3.11 ALARMAS

## Tipos de alarmas y prioridades

El IP5 informa de las alarmas fisiológicas y técnicas de forma visual y auditiva con un estado de prioridad alta para permitir una intervención rápida y precisa por parte del usuario. El IP5 recibe las alarmas fisiológicas del host y proporciona control local que permite ajustar y gestionar dichas alarmas. Las alarmas técnicas las puede generar el host o de forma interna.

#### ADVERTENCIAS



- Reaccione siempre inmediatamente a cualquier condición de alarma.
- Hay que comprobar que el ajuste predeterminado de la alarma actual sea el adecuado antes de usarlo con cada paciente.
- El establecer valores extremos para los límites de alarmas fisiológicas puede hacer que la monitorización de las alarmas de paciente sea inútil. Puede producirse un riesgo si se utilizan distintos ajustes de monitorización de alarmas con el mismo equipo o con equipos similares en una misma unidad de cuidados.

#### NOTAS

- Las indicaciones de alarma desde el host al IP5 llegan en pocos segundos tras la detección de la condición.
- Los ajustes del menú **Alarma** y las funciones de las teclas **Pausar alarmas** y **Silenciar alarmas** se realizan en el IP5.
- Las alarmas fisiológicas pueden testarse situando el IP5 en el modo de simulación y luego ajustando un límite de alarma individual por encima o por debajo del valor de simulación asignado a un parámetro.
- Si se sospecha que hay algún problema con el tono de alarma o el sistema de mensajes, deberá consultar con el servicio técnico autorizado para que proceda a la evaluación del IP5.

Pablo Augusto Tharigen

APODERADO

Philips Argentina S.A.  
División Sistemas Médicos



## Solución de Problemas

Solución de problemas

**El escáner no se enciende (explora):**

Batería descargada: coloque el escáner en la base para recargarlo (asegúrese de que la base esté conectada al IP5).

Un LED rojo que parpadea indica que la batería se está cargando, pero el nivel de carga es demasiado bajo como para que el dispositivo funcione. Cuando la carga sea suficiente para el funcionamiento, el estado del LED cambiará finalmente alternando entre rojo y verde. El tiempo que dura la transición desde el estado de LED rojo con un único parpadeo al estado de LED rojo y verde alternativos dependerá de lo descargada que estuviera la batería antes de colocar el escáner en su base. Este cambio de estado puede tardar de 30 a 60 minutos o más.

### NOTA

*Si un escáner en funcionamiento se coloca en una base que no está conectada a la alimentación, el escáner se apagará de forma automática (completamente) tras unos 2 o 3 minutos. Esto impide que la batería continúe descargándose mientras se encuentra en la base. Para encender el escáner de nuevo, límitese a enchufar la base al puerto USB del IP5 mientras el escáner está en la base.*

**El escáner no se comunicará con la base:**

Si el escáner emite un sonido de clic durante un periodo y se detiene después de haber leído un código de barras, asegúrese de que la base esté conectada al puerto USB del IP5.

Si la base está conectada, escanee el código de barras de asociación (en el fondo de la base entre el interruptor de disociación Bluetooth y los pines de contacto de carga). El escáner deberá emitir un clic durante un breve periodo mientras se produce la asociación con la base. Tras una asociación con éxito, el LED verde del escáner parpadeará y emitirá un único y breve pitido de alta frecuencia.

## 3.12, Condiciones ambientales de Operación

### Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo se debe utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario deberá garantizar que el dispositivo se utilice en entornos que se ajusten a sus características de inmunidad y emisiones electromagnéticas.

### Radios

Rango de frecuencias: 2402 a 2482 MHz.

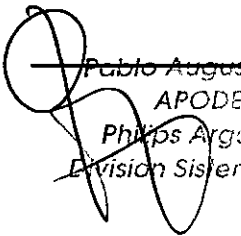
Tipo de modulación: GFSK

EIRP de radio 3160X: 4,2 dBm (máximo)



#### ADVERTENCIAS

- El uso del dispositivo fuera de las especificaciones indicadas en el Apéndice A puede provocar resultados imprecisos.
- El uso de equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles puede afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- El uso de accesorios y componentes que no sean los especificados en la lista de accesorios que se adjunta a estas instrucciones de uso (a excepción de los elementos que vende Philips para el dispositivo o el equipo como piezas de repuesto para componentes internos), producirá un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo o el dispositivo.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilado sobre ellos (excepto con otros equipos InVivo, como se detalla en este documento) y, en caso de que sea necesario hacerlo, deberá observar el equipo o dispositivo para comprobar que funciona adecuadamente con la configuración en la que se va a utilizar.
- El dispositivo se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de EMC suministrada a continuación. Los equipos de comunicación mediante RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El dispositivo puede interferir con otros equipos que cumplen los requisitos de emisiones CISPR.

  
~~Pablo Augusto Therigen~~

APODERADO

Philips Argentina S.A.  
División Sistemas Médicos

Página 8 de 10

  
Bruno Retamozo  
Ingeniero Técnico  
Philips Argentina SA - Healthcare



## Emisiones de EMC

Las emisiones electromagnéticas son la capacidad de un producto, dispositivo o sistema para generar alteraciones electromagnéticas intolerables en el entorno de uso.

Condiciones de uso del producto		
Medio ambiente	Clase de producto	Entorno de uso recomendado
El Expression IP5 se debe utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.		
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo solo 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.
Emissiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todas las instalaciones que no sean domiciliarias ni 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.
Emissiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todas las instalaciones que no sean domiciliarias ni 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.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Conforme	El dispositivo puede utilizarse en todas las instalaciones que no sean domiciliarias ni 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.

## Inmunidad EMC

La inmunidad electromagnética es la capacidad de un producto, dispositivo o sistema para funcionar de forma satisfactoria en presencia de interferencias electromagnéticas.

Condiciones de uso del producto			
Medio ambiente	Clase de producto	Clase de conformidad	Entorno de uso recomendado
El Expression IP5 se debe utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.			
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debe utilizarse a menos distancia de otras piezas del dispositivo (incluidos cables) que la recomendada, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 GHz) $d = (7/E1) \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) Donde P es el valor de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos <sup>a</sup> , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada valor de frecuencia <sup>b</sup> . Se pueden producir interferencias si hay cerca equipos marcados con este símbolo
RF por radiación IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	
<b>NOTAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Con frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta.</li> <li>Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones, ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las edificaciones, objetos y personas.</li> </ul>			
<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, al igual que las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y los receptores de radio de servicio móvil terrestre, radios de aficionado, 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, es preciso tener en cuenta un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se va a utilizar el dispositivo supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, deberá vigilarse el monitor para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del dispositivo. <sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

*[Handwritten signature]*  
 Pablo Augusto Thangren  
 APODERADO  
 Philips Argentina S.A.  
 División Sistemas Médicos

*[Handwritten signature]*  
 Ing. Ivana Retanjo  
 Jefe - Directora Técnica  
 Philips Argentina SA - Healthcare

## Distancias de separación recomendadas

El dispositivo se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiación de RF estén controladas. El cliente o usuario puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones (transmisores) de RF portátiles y móviles y el dispositivo, tal como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Distancias de separación recomendadas con respecto a los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles			
Máxima potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancias de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	30 MHz a 30 MHz	30 MHz a 300 MHz	300 MHz a 2,4 GHz
	$d = \frac{0,375 \sqrt{P}}{f}$	$d = \frac{0,375 \sqrt{P}}{f}$	$d = \frac{0,375 \sqrt{P}}{f}$
El Expression IP5 debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.			
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Para los transmisores que tienen una potencia de salida mínima no mencionada anteriormente, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante.			
<b>NOTAS</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Con frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta.</li> <li>Es posible que estas ecuaciones no se puedan aplicar a todas las situaciones, ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</li> </ul>			

### Entorno

Temperatura de funcionamiento: 15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Humedad relativa: 15% a 80%, sin condensación

Temperatura de transporte: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

### 3.14 ELIMINACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

El IP5, la radio y los accesorios están sujetos a estrictas normas sobre eliminación de residuos para seguridad del usuario y del medio ambiente.

#### Eliminación de las baterías

Las baterías de algunos de los accesorios o equipos opcionales pueden estar sujetas a las normativas sobre eliminación de residuos para seguridad del usuario y del medio ambiente.

Es importante respetar las normativas locales vigentes a la hora de eliminar las baterías usadas. Elimine las baterías según las normativas locales sobre recogida selectiva de baterías.

#### Eliminación del IP5 y sus accesorios

Encontrará información detallada sobre cómo desechar los componentes en la siguiente página web:

<http://www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/pm.wpd>

La ficha técnica para reciclaje contenida en esta página informa sobre los materiales que contiene el equipo, incluidos aquellos potencialmente peligrosos que es preciso eliminar antes de realizar el reciclaje (p. ej.: las baterías). No deseche nunca los residuos de equipos eléctricos y electrónicos como residuos urbanos sin clasificar. Recójalos por separado, de manera que puedan reutilizarse, tratarse, reciclarse o recuperarse de forma segura y apropiada.

### 3.16 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES

El dispositivo no mide de manera directa sino que su precisión se basa en la inherente del Host o Monitor Paciente.

Pablo Augusto Tharigen

APODERADO  
 Philips Argentina S.A.  
 Division Sistemas Medicos



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1713-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7327**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: PORTAL DE INFORMACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorizar a distancia los signos vitales de los pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética nuclear (RMN), los cuales son tomados de modo directo por un host o monitor de signos vitales compatible con RMN. La monitorización puede incluir parámetros de ECG, SpO2, presión sanguínea no invasiva e invasiva, CO2, respiración, agentes anestésicos, gases y temperatura.

Modelo/s: Expression IP5 Information Portal.

E 7

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

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

Nombre del fabricante: 1) Philips Medical Systems Boeblingen GmbH

2) Invivo, una división de Philips Medical Systems

3) Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 1) Hewlett-Packard -Str. 2, 71034 Boblingen, Alemania.

2) 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

3) 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

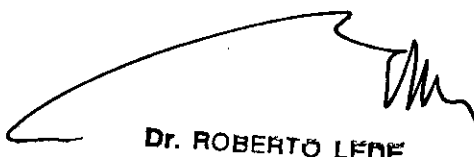
Inscripción del PM-1103-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**05 JUL. 2016**

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 3 2 7**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.