



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 6

BUENOS AIRES, 08 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7348-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L. 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 CENTRO DE INFORMACIÓN y nombre técnico SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-164, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-7348-16-0

DISPOSICIÓN N°

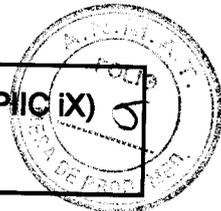
6 2 3 6

mq


Dr. ROBERTO LECCO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T

Agimed

Centro de Información IntelliVue Information Center iX (PIIC iX)
Anexo III-B Proyecto de Rótulo



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES. ARGENTINA

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

6 2 3 6
0 8 JUN 2017

PHILIPS

M3290B Centro de Información IntelliVue
Information Center iX (PIIC iX)

REF xxxxxx

SN xxxxxxxxx



Alimentación
100 - 240 VCA, 50/60 Hz

Almacenamiento y Transporte

Temperatura: De -20 °C a 60 °C

Humedad: De 15 % al 90 % de HR, sin condensación

Altitud: 0-9144 metros (0-30000 pies, 1013-301 mBar, 1013 hPa-301 hPa, 101-30 kPa) sobre nivel del mar

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-164

E

FERNANDO SOJOLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

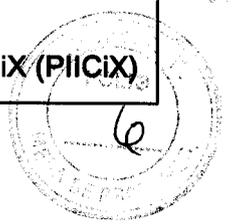
Fernando Sojola
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

E

623



Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO
Centro de Información IntelliVue Information Center iX (PIICiX)



3.1.;

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES. ARGENTINA

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

PHILIPS

M3290B Centro de Información IntelliVue Information Center iX (PIIC iX)



Alimentación

100 – 240 VCA, 50/60 Hz

Almacenamiento y Transporte

Temperatura: De -20 °C a 60 °C

Humedad: De 15 % al 90 % de HR, sin condensación

Altitud: 0-9144 metros (0-30000 pies, 1013-301 mbar, 1013 hPa-301 hPa, 101-30 kPa) sobre nivel del mar

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-164

Advertencia

- El uso de cables diferentes a los especificados en la documentación del producto puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del producto.
- Al cambiar la configuración, se puede modificar el funcionamiento del Centro de información al monitorizar pacientes. No cambie nada a menos que sea consciente de las posibles consecuencias, especialmente, si va a monitorizar un paciente mientras se encuentra en la configuración clínica.
- El acceso remoto al sistema se activa a través de UltraVNC. Esta opción se configura durante la instalación para restringir el acceso remoto de UltraVNC a los usuarios de los servicios de acceso remoto de Philips. Si su centro médico decide no utilizar UltraVNC, el centro será responsable de garantizar que el acceso remoto cumple sus directivas de seguridad, privacidad y auditoría. Los usuarios remotos podrán acceder a cierta información de carácter confidencial, incluida la información médica protegida electrónicamente (ePHI) sobre los pacientes. Asegúrese de cumplir las directivas de su centro en cuando a la divulgación de información confidencial a terceros. La utilización del sistema para otros fines que no sean los previstos e indicados expresamente por el fabricante, así como su uso o manejo incorrecto, o las modificaciones realizadas en el sistema sin la aprobación explícita de Philips pueden eximir al fabricante (o distribuidor) de todas o algunas de las responsabilidades por falta de cumplimiento, daños o lesiones resultantes.
- Las formas de onda presentadas en el dispositivo de envío de mensajes del usuario final son una aproximación. No se muestran ni sugieren escalas de tiempo y voltaje. Los datos de forma de onda...

FERNANDO SCIOLLA
APROBADO
AGIMED S.R.L.

Bl. Leonardo Gómez
COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

5 2316



onda que se muestran en el dispositivo final están pensados para ser de naturaleza secundaria. La forma de onda tiene la suficiente resolución como para que el profesional sanitario pueda tomar una decisión del tipo 'respond later, walk or run', recopilar información adicional sobre el paciente de otros orígenes o acudir directamente al paciente, en cualquier caso, para llevar a cabo una evaluación básica.

- El acceso web no debe utilizarse para realizar una monitorización principal. Consulte siempre su fuente de monitorización principal (monitor de cabecera o Centro de información) para obtener los datos actuales en tiempo real.
- Asegúrese de que los ajustes mínimos sean audibles en la unidad de cuidados teniendo en cuenta el nivel de esfuerzo y ruido. El volumen de la alarma debe ajustarse y comprobarse durante la instalación. 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.
- Es importante que resuelva los conflictos en cuanto los identifique. No hacerlo puede dar lugar a la utilización de datos incorrectos/confusos al tomar decisiones clínicas. Puede que algunos ajustes como, por ejemplo, Con Marcap y Tipo de Paciente no coincidan en el Centro de información y en la cabecera. Si el ajuste de estado Con Marcap está configurado incorrectamente, el sistema puede confundir un pulso de marcapasos con un QRS y no enviar la alarma en un caso de asistolia. Es importante que el Tipo de Paciente esté establecido correctamente de forma que el ECG se pueda analizar correctamente y se establezcan los límites iniciales de las alarmas de arritmias. Además, si no se solucionan los conflictos tan pronto como se encuentren, los identificadores de paciente (por ejemplo, el nombre del paciente o el número de historia clínica) no se encontrarán disponibles a través de la Web del Centro de información.

Aviso

- 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.
- El sistema de envío de mensajes es un sistema de notificación secundaria de alarmas. No está diseñado para la notificación principal de alarmas, datos fisiológicos o datos de filiación. La recepción de las alertas por parte del dispositivo de software externo no se confirma, y la llegada al dispositivo final no se garantiza. Los datos de hora, incluidas las alarmas, se pueden retrasar. Los profesionales sanitarios que utilicen este sistema deben permanecer dentro de la distancia de monitorización del dispositivo de notificación principal de alarmas. Este dispositivo de notificación principal de alarmas es el monitor de cabecera, si lo hay. En caso de que no lo haya, lo será el Centro de información.
- El dispositivo proporciona información sobre el cambio de los intervalos QT y QTc. El significado clínico de la información de dicho cambio debe determinarlo un médico cualificado.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
AGIMED S.R.L.

6236



Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO
Centro de Información IntelliVue Information Center IX (PIICIX)

- Este dispositivo proporciona información sobre el cambio de nivel del ST; el significado clínico de la información de dicho cambio debe determinarlo un médico cualificado.
- Como el re análisis se activa automáticamente, si el análisis comienza durante el ritmo ventricular, es posible que los ectópicos se analicen incorrectamente, al igual que en el complejo QRS normal. Esto puede dar como resultado una falta de detección de los siguientes sucesos de taquicardia/fibrilación ventricular. Por este motivo, debería: 1 Responder al mensaje INOP (por ejemplo, reconectar los electrodos) 2 Asegúrese de que el algoritmo de arritmias está rotulando los latidos correctamente.
- Si inicia el análisis durante un ritmo ventricular, es posible que los ectópicos se analicen incorrectamente como el complejo QRS normal. Esto puede dar como resultado una falta de detección de los siguientes sucesos de taquicardia/fibrilación ventricular. Cuando se utiliza la monitorización ECG EASI, la función Reanalizar se activa automáticamente si existe una condición INOP LATIGUILLOS DESCONECTADOS (consulte Monitorización bajo la condición "Sin electrodos"). Si el análisis ocurre durante el ritmo ventricular, es posible que los ectópicos se analicen incorrectamente como el complejo QRS normal. Esto puede dar como resultado una falta de detección de los siguientes sucesos de taquicardia/fibrilación ventricular. Asegúrese de comprobar los rótulos de los latidos y de iniciar un re análisis para corregir el problema.
- Si se silencia la notificación de alarma y se desactiva la configuración de los recordatorios de alarma, el mensaje de condición de alarmas continúa hasta que finaliza esta condición, pero no se producirá una notificación de alarma sonora.
- Cuando establezca los límites de la alarma, es importante que seleccione valores apropiados. La selección de valores extremos puede causar que el sistema de alarma sea inefectivo.
- Cada dispositivo médico puede que use diferentes ajustes de alarma. Asegúrese de que confirma los ajustes para los dispositivos en su área.
- Si se silencia la notificación de alarma y se desactiva la configuración de los recordatorios de alarma, el mensaje de condición de alarmas continúa pero no se produce una notificación de alarma sonora.
- Cuando establezca los límites de la alarma, es importante que seleccione valores apropiados. La selección de valores extremos puede causar que el sistema de alarma sea inefectivo.
- Cada dispositivo médico puede que use diferentes ajustes de alarma. Asegúrese de confirmar los ajustes para los dispositivos en su área.
- La eliminación de un sector puede hacer que la monitorización de alguna cama se interrumpa. Por lo tanto, asegúrese de que el sector que se desea eliminar no esté monitorizando ningún paciente.
- Es importante que el Modo marcapasos del paciente se configure correctamente. Si el paciente está utilizando el marcapasos, la detección de impulsos del marcapasos debe estar activada. Esto permite al algoritmo ST/IA detectar y descartar del recuento de FC los impulsos del marcapasos (espículas). De lo contrario, los impulsos del marcapasos se podrían detectar como latidos y podría ocurrir que el monitor no notificara una condición de asistolia.

Precaución

FERNANDO SCIOLLA
Asesorado
AGIMED S.R.L.

Dirigido LEONARDO GOMEZ
MAY COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

023

- Si utiliza Asignación de puerto del conmutador, DEBE bloquear los rótulos de camas en el sector.
- El ECG derivado y sus mediciones son aproximaciones al ECG estándar, y no deben utilizarse para realizar interpretaciones diagnósticas.
- Algunas condiciones clínicas pueden dificultar la obtención de una monitorización de ST fiable, por ejemplo: si no se puede seleccionar una derivación que no tiene ruido si están presentes arritmias como fib.auricular/flúter, que pueden causar una línea de base irregular si el paciente recibe estimulación ventricular constantemente si el paciente sufre un bloqueo de rama izquierda
- Durante un bloqueo cardiaco completo o una anomalía del marcapasos (de funcionamiento o captura), el algoritmo de arritmias podría contar por error las ondas P altas (mayores que 1/5 de la altura media de las ondas R) e impedir la detección de un paro cardiaco.

3.2.; USO PREVISTO

El Centro de información está indicado para mostrar tendencias, parámetros y ondas fisiológicas, dar formato a los datos para los registros de tiras gráficas y los informes impresos, y proporcionar notificaciones secundarias de alarmas procedentes de otros dispositivos médicos que estén conectados a la red, en una única ubicación centralizada. Permite la revisión retrospectiva de alarmas, ondas fisiológicas y parámetros desde su base de datos.

Además, está indicado para ofrecer una notificación principal de alarmas, configuración y control del acceso a los monitores de telemetría conectados a la red.

El uso de este producto está indicado para profesionales sanitarios cualificados en instalaciones hospitalarias. Este producto no está indicado para uso doméstico.

3.3.; INFORMACIÓN DE INSTALACIÓN

Advertencia

La instalación y la configuración debe realizarlas un representante de servicio de PHILIPS o el personal que él designe.

Entorno

Siga las instrucciones siguientes para garantizar la completa seguridad de la instalación eléctrica. El entorno en el que se utilizará el Centro de información debe estar razonablemente exento de vibraciones, polvo, gases corrosivos o inflamables, temperaturas extremas y humedad. Si desea instalarlo en una cabina empotrada, deje suficiente espacio libre en la parte delantera para poder utilizar los mandos y suficiente espacio en la parte trasera para llevar a cabo el mantenimiento con la puerta de acceso abierta. El Centro de información funciona de acuerdo con las especificaciones a una temperatura ambiente comprendida entre 15 °C y 30 °C. Deje por lo menos un espacio de 5 cm (2') libres alrededor del equipo para que circule bien el aire.

Precaución

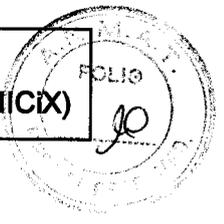
El Centro de información no es adecuado para instalarlo en las proximidades del cuidado de pacientes (entorno del paciente).



FERNANDO SCIOLLA
 Representante
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Matr. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

6230



Requisitos típicos de la fuente de alimentación de entrada
200 vatios

Conexión a tierra del registrador y del Centro de información

Para proteger al personal del hospital, las carcasas del Centro de información y del registrador de Philips deben estar conectadas a tierra.

Para ello, el hardware está equipado con cables desmontables de 3 hilos que conectan a tierra el equipo a través de la masa de la línea de alimentación (tierra de protección) cuando se conectan a enchufes de 3 hilos apropiados.

Si no dispone de enchufes de 3 hilos, consulte con el Bioingeniero hospitalario.

Aviso

No utilice adaptadores de 3 a 2 hilos con este equipo.

No utilice una base de enchufe múltiple.

Condensación

Asegúrese de que durante el funcionamiento el equipo está libre de condensación. La condensación puede formarse cuando el equipo se traslada de un edificio a otro, lo que le expone a la humedad y a las diferencias de temperatura.

3.4., 3.9.; INSTALACION MANTENIMIENTO Y USO

Funciones clínicas

El Centro de información IntelliVue iX de Philips permite:

Visualizar la información de ondas y parámetros fisiológicos enviada a través de la red de monitorización.
Recibir notificación de las alarmas de pacientes detectadas por los dispositivos de monitorización conectados a la red, para que pueda responder a esas alarmas.

Realizar el análisis de arritmias multiderivación ST/AR hasta en dos derivaciones de ECG. La monitorización del segmento ST ST/AR proporciona mediciones de elevaciones y depresiones del ST para pacientes monitorizados mediante transceptores IntelliVue TRx.

Los análisis ST/AR para monitores de paciente y monitores portátiles de paciente MX40 e IntelliVue se realizan en el monitor.

Realice la monitorización del intervalo QT en los dispositivos de sistemas de telemetría IntelliVue. La monitorización del intervalo QT puede facilitar la detección del síndrome de intervalo QT prolongado. Si el paciente está monitorizado por un monitor de paciente IntelliVue, este monitor es el que proporciona el análisis de QT/QTc.

Realiza registros de tiras de gráficas en un registrador de 2 canales de Philips y (si se dispone de impresora) informes impresos solicitados desde el punto de cuidados o el Centro de información.

Acceder a una revisión retrospectiva de los datos de los pacientes.

Visualizar los datos en tiempo real del paciente monitorizado y los almacenados en otro Centro de información en la misma u otra unidad.

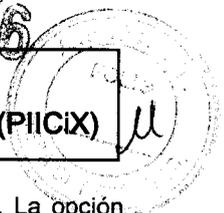
Permitir gestionar la asignación de enfermeras para la notificación de alertas.

E

FERNANDO SCIOLLA
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
Bioteg. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

6 2 3 6



Notificar las alarmas en formato de texto a un dispositivo receptor como un buscapersonas. La opción Alert Data Integration tiene como objetivo la notificación secundaria de las alarmas, no la notificación principal.

Admite la comunicación con monitores de pacientes alámbricos e inalámbricos.

Registros e Informes

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

Equipos del punto de cuidados

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

Monitores de cabecera: monitores de paciente IntelliVue versión J.0 o superior. En este manual, el término "monitor de paciente IntelliVue" hace referencia a la familia de monitores de cabecera Philips IntelliVue MXxx. Las posibles diferencias en sus características o funciones serán indicadas cuando corresponda.

Monitor portátil IntelliVue MX40 de Philips versión B.0 o superior.

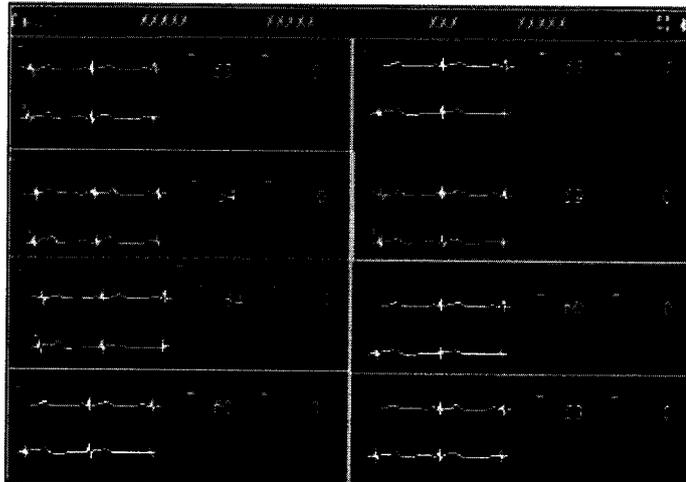
Transceptores IntelliVue TRx de Philips versión A.0 o superior.

Monitor MRx de Philips versión F.03.

En este manual, el término "telemetría" hace referencia al monitor portátil MX40 y a los transceptores IntelliVue TRx. Las posibles diferencias en sus características o funcionamiento serán indicadas cuando corresponda.

Pantalla Principal

La Pantalla Principal muestra las ondas en tiempo real, los valores numéricos y las alarmas de varios pacientes. Puede configurarse para mostrar hasta 64 ondas.

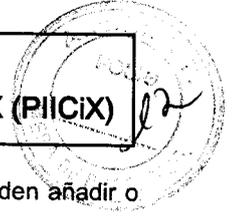


Sectores de paciente

En la Pantalla principal aparece un número específico de sectores de pacientes configurados para la unidad. El número de ondas y la cantidad de información de un sector dependen del tamaño de éste. La disposición de los sectores de paciente en la Pantalla principal puede variar en función de la configuración

FERNANDO MANOLLA
Gerente
AGIMED S.R.L.

El Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. C-37120-5645
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



el sistema. Los sectores de paciente se pueden configurar con diferentes tamaños y se pueden añadir o eliminar según sea necesario si realizan cambios en la información demográfica. El sistema puede configurarse asimismo para que sea posible minimizar sectores que no estén monitorizando de forma activa a un paciente en un momento dado. Si esta opción está disponible, podrá minimizar los sectores siempre que:

- Todo el equipo asignado se encuentra en espera.
- No se haya asignado ningún equipo al sector.
- El sector se haya borrado.
- Los sectores se restauran automáticamente al reanudarse la monitorización o al hacer clic en cualquier lugar del sector minimizado.

Ventana aplicación

La Ventana aplicación muestra todas las aplicaciones clínicas del Centro de información. La mayoría de tareas se llevan a cabo desde una ventana de aplicación.

Con pantalla única

En los sistemas con una pantalla, cuando está abierta la ventana de una aplicación, todos los sectores de paciente siguen visibles pero están comprimidos.

Con pantalla doble

Los sistemas con pantalla doble tienen la ventaja de ofrecer a los profesionales sanitarios la posibilidad de visualizar la ventana de paciente o las ventanas de las aplicaciones en pantalla completa. El sistema de pantalla doble se puede configurar con una o con dos pantallas principales.

Una pantalla principal

Una de las pantallas se utiliza como Pantalla principal, mientras que la otra se utiliza para la ventana de una aplicación en pantalla completa.

Dos pantallas principales

Ambas pantallas poseen sectores de paciente cuando la Pantalla Principal está activada. Por ejemplo, en un Centro de información con 16 pacientes, la Pantalla Principal de cada monitor incluye ocho sectores. Cuando una ventana de aplicación está abierta, todos los sectores se van a un solo monitor, mientras que el segundo muestra la ventana de aplicación en pantalla completa.

Ventana de Paciente

Introducción

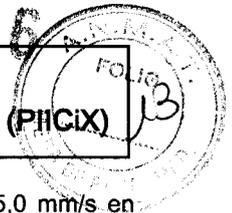
La Ventana de paciente permite visualizar en tiempo real las ondas y los valores numéricos del paciente.

Ondas

E

FERNANDO SCIOLLA
Aporerado
AGIMED S.R.L.

Elcio LEONARDO GOMEZ
Méd. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



La onda respiratoria es siempre de 6,25 mm/s. El resto de ondas pueden ser de 12,5 o 25,0 mm/s en función de la configuración de la unidad.

El color de la onda depende de la configuración del sistema. Se puede establecer el color de la onda para que coincida con el de la cabecera o se puede configurar específicamente para la unidad.

En la esquina superior derecha de las ondas ECG principales, se muestra un mensaje de ritmo para las ondas del ECG y un mensaje de estado de las arritmias.

El color del pico del marcapasos será siempre blanco, a no ser que el ECG sea blanco. Si el ECG es blanco, el color del pico del marcapasos será verde. Los impulsos del marcapasos se pueden configurar para que aparezcan con una amplitud fija para aumentar la visibilidad.

Se mostrará el texto Demo, Config. o Servicio sobre la onda principal para indicar el modo de funcionamiento actual del monitor de cabecera.

Valores numéricos

La Ventana de paciente muestra valores numéricos periódicos y aperiódicos, de tal forma que:

La medición aperiódica muestra las horas en función de la configuración numérica de tiempo.

Los valores numéricos de presión sanguínea no invasiva indican el tipo de registro de presión, por ejemplo, automático, manual o secuencial.

Los valores numéricos introducidos manualmente tienen un asterisco junto al parámetro.

Mantenimiento

Antes de comenzar la monitorización de un paciente:

Compruebe que no existen daños mecánicos.

Compruebe todos los latiguillos externos, las conexiones de la entrada de datos y los accesorios.

Compruebe todas las funciones del equipo que se necesitarán para monitorizar al paciente y asegúrese de que el equipo funciona correctamente.

No utilice el Centro de información para ningún procedimiento de monitorización en un paciente si identifica aspectos que demuestren que el equipo funciona defectuosamente. Póngase en contacto con el técnico biomédico del hospital o con el técnico de mantenimiento de PHILIPS.

Recomendamos que el personal de servicio cualificado realice comprobaciones de funcionamiento completas después de cualquier reparación o actualización. Consulte el Manual de Servicio del Centro de información para obtener más información.

Todas las comprobaciones que precisen la apertura del equipo debe realizarlas el personal de servicio cualificado. Las comprobaciones de seguridad y mantenimiento también pueden ser realizadas por personal de PHILIPS. La oficina de PHILIPS local le informará sobre los contratos de mantenimiento.

Aviso: cualquier fallo por parte del responsable del hospital o de la institución en la que se utiliza este equipo al implementar un programa de mantenimiento satisfactorio puede provocar fallos indebidos en el equipo y peligros físicos.

Nota: actualmente, PHILIPS proporcionará bajo petición previa, y solo en inglés, listas de partes de componentes, descripciones, instrucciones para la calibración u otro tipo de información que pueda

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Edina LEONARDO GOMEZ
Médico PÉDICO 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



necesitar el personal técnico cualificado contratado por el usuario para reparar aquellas partes del equipo clasificadas por PHILIPS como reparables.

3.6. INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS

Advertencia Las interferencias de radiofrecuencia (RF) de dispositivos de transmisión cercanos pueden afectar negativamente al rendimiento del producto.

La utilización de accesorios que no sean los que se especifican en la documentación del producto puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a un descenso de la inmunidad del producto.

3.8. LIMPIEZA

Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por Philips que aparecen indicados en este capítulo para limpiar el equipo. La garantía no cubre daños causados por el uso de sustancias o métodos no aprobados. Philips no garantiza la eficacia de los métodos o productos químicos indicados como medios para controlar infecciones. Consulte al Epidemiólogo o Jefe de control de infecciones de su hospital. Si desea información detallada sobre los agentes limpiadores y su eficacia, consulte las "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public- Safety Workers" publicadas por U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, en febrero de 1989. Consulte también los protocolos locales que se apliquen en su hospital y la normativa de su país.

Si derrama líquido sobre el equipo o sus accesorios, póngase en contacto con el servicio técnico o con técnico de mantenimiento de Philips.

En general, el hardware del Centro de información no necesita mantenimiento. No obstante, el equipo debe conservarse limpio y seco.

Limpieza de superficies

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

Para no dañar el equipo:

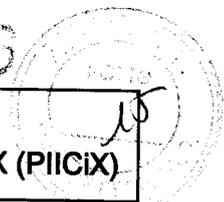
- No utilice materiales abrasivos, como fibra metálica o limpiadores para plata.
- No utilice los agentes de limpieza Povodine, Sagrotan o Mucocit ni disolventes fuertes, como la acetona.
- No sumerja ninguna parte del equipo en agua u otro líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema durante la limpieza.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

Limpieza de la pantalla táctil

Siga estos pasos para limpiar la pantalla:

1. Desactive la función táctil.
2. Toque la pantalla para comprobar que la característica táctil está desactivada.

6236



3. Para limpiar la pantalla táctil, ponga limpiacristales en un trapo limpio y suave y páselo por la pantalla táctil. Nunca aplique el limpiador directamente sobre la pantalla. La zona activa de la pantalla táctil es resistente a todos los productos químicos que no afectan al cristal como, por ejemplo, los limpiacristales con base de amoníaco y el vinagre.
 - No utilice alcohol (metílico, etílico o isopropílico) ni ningún disolvente fuerte.
 - No utilice diluyente o benceno, limpiadores abrasivos ni aire comprimido.
 - Impida que entren líquidos en el monitor táctil. Si entra líquido en el interior, haga que lo compruebe un ingeniero cualificado del servicio técnico.
 - No limpie la pantalla con un trapo o esponja abrasivos que puedan rayar la superficie del cristal.
4. Cuando termine de limpiar la pantalla, vuelva a activar la función táctil.
5. Toque la pantalla para comprobar que la función táctil vuelve a estar activada.

3.11. SOLUCION DE PROBLEMAS

Durante las pérdidas/transiciones de alimentación

Durante las transiciones de alimentación del generador del hospital, el suministro de alimentación ininterrumpido (SAI) permite al sistema continuar procesando y recogiendo datos. Si los datos están disponibles, los sonidos y los registros de alarma siguen en funcionamiento. No obstante, la pantalla queda en blanco hasta que la transición a la alimentación del generador ha finalizado y hasta que existe alimentación de línea para la pantalla.

En el caso del SAI proporcionado por Philips, mientras funciona con la batería, los pitidos procedentes del SAI son normales. Cuando se restaura la alimentación y la SAI suministra de nuevo energía, es posible que el usuario clínico o el usuario del servicio técnico necesite pulsar el interruptor de alimentación del PC para reanudar el funcionamiento.

Si se pierde la conexión con los servidores

Los servidores del Centro de información proporcionan almacenamiento de datos para sistemas conectados a la Red Clínica IntelliVue. El Centro de información almacena datos fisiológicos de paciente y de configuración en un servidor principal o, en función del tamaño del sistema, en el servidor principal y uno o varios servidores fisiológicos. En el caso de sistemas conectados en red de menor tamaño (hasta 128 camas), los datos de configuración y de pacientes se almacena en el servidor principal. En el caso de sistemas de mayor tamaño, los datos fisiológicos se almacenan en un servidor fisiológico y los datos de configuración se almacenan en el servidor principal. Los datos fisiológicos incluyen datos de mediciones sin procesar y derivados, mientras que los datos de configuración incluyen todos los demás datos (incluidas las funciones basadas en ajustes de configuración y la información de topología del sistema).

Se puede perder la conexión con la información a causa de un error no planeado (como de hardware) o se puede perder la conexión de forma intencionada (por ejemplo, para llevar a cabo un mantenimiento programado o una actualización del sistema). En esta sección, se describe lo que ocurre si se pierden las conexiones con los servidores (fisiológico o principal).

En el caso de sistemas conectados en red de menor tamaño, al perder la conexión con el servidor principal, todos los datos fisiológicos de pacientes y de configuración se almacenan en el equipo local (modo local). En el caso de sistemas conectados en red de mayor tamaño, se puede perder la conexión

FERNANDO SCIOLLA
Gerente
AGIMED S.R.L.

Elcino LEONARDO GOMEZ
Mód. COPREC 0046
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

0236

Agimed

Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO
Centro de Información IntelliVue Information Center iX (PIICiX)

con el servidor principal, el servidor fisiológico o ambos. Si se pierde la conexión con el servidor principal pero se conserva la conexión con el servidor fisiológico, todos los datos fisiológicos de pacientes se siguen almacenando en el servidor fisiológico, pero todos los cambios en la configuración solamente se almacenan localmente. Si pierde la conexión con el servidor principal pero mantiene la conexión con el servidor fisiológico, los ajustes de configuración se siguen guardando en el servidor principal pero los datos fisiológicos del paciente se almacenan localmente. Al perder la conexión con el servidor fisiológico y el servidor principal, todos los datos fisiológicos de pacientes y los cambios de configuración se almacenan localmente.

Haga clic en el botón **Imprimir resúmenes de paciente** para imprimir todos los cambios de configuración realizados mientras se encontraba desconectado del servidor. Cuando haya terminado de imprimir informes, haga clic en el mensaje **Estado: reconectar** para volver al cuadro de diálogo.

c) Haga clic en el botón **Auditoría clínica** para ir a la aplicación Registro de auditoría en la que puede ver y exportar un registro cronológico de las alarmas y acciones realizadas en una unidad para uno o todos los pacientes de una unidad. Cuando haya terminado de revisar registros, haga clic en el mensaje **Estado: reconectar** para volver al cuadro de diálogo.

d) Cuando haya terminado de imprimir y revisar, seleccione el botón **Reconectar ahora** para volver a conectarse al servidor. Aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación.

e) Verifique que desea volver a conectarse con el servidor haciendo clic en el botón **Sí**.

f) Una vez que vuelva a conectarse, actualice todos los cambios realizados en la configuración, el equipo y los datos de filiación del paciente.

Consulte el Manual de Servicio para obtener más información.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Especificaciones medioambientales

Temperatura en funcionamiento: 0 °C a 30 °C (32 °F a 86 °F)

Humedad relativa: 10% a 95% (sin condensación)

Altitud en funcionamiento: hasta 3048 m (10.000 ft)

Almacenamiento y Transporte

Temperatura: De -20 °C a 60 °C

Humedad: De 15 % al 90 % de HR, sin condensación

Altitud: 0-9144 metros (0-30000 pies, 1013-301 mbar, 1013 hPa-301 hPa, 101-30 kPa) sobre nivel del mar

Compatibilidad electromagnética

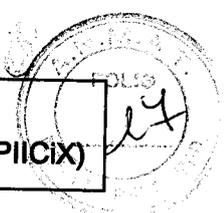
Los equipos electromédicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. El Centro de información IntelliVue tiene consideración de sistema eléctrico médico. La compatibilidad electromagnética del sistema proporcionado por Philips se ha evaluado con los accesorios adecuados según las normas para compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos, IEC 60601-1 2.

Las interferencias de radiofrecuencia producidas por dispositivos transmisores pueden afectar negativamente al rendimiento del producto.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Enrg. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

623



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.

Advertencia

El uso de cables diferentes a los especificados en la documentación del producto puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del producto.

Aviso

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 aumentos continuos y repetitivos 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 en el ECG 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, aplique de nuevo los electrodos y sensores correctamente según las indicaciones que aparecen en las *Instrucciones de uso* del producto.

¿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?

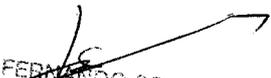
¿Sufren cambios importantes los valores de medición de los parámetros cuando el cable de alimentación de CA del dispositivo que podría causar la interferencia está desenchufado?

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.: DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Disposición final de la Central

- Disponga de baterías usadas de una manera ambientalmente responsable. No disponga de la batería en recipientes para residuos normales. Consulte al administrador del hospital o infórmese sobre disposiciones locales.


FERNANDO SCIOLLA
 Apodado
 AGIMED S.R.L.


 Elio Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COC/NITEC 0645
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

- Para evitar contaminar o infectar al personal, el ambiente u otro equipo, debe cerciorarse usted de desinfectar y de contaminar apropiadamente antes de disponer de él de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contiene componentes eléctricos y electrónicos.
- Para la disposición de piezas y accesorios, cuando no se especifique de otra manera, siga las regulaciones locales con respecto a disposición de la basura del hospital.

3.16; ESPECIFICACIONES DE MEDICION

Especificaciones y presentación del rendimiento del ECG

Característica	Especificaciones/presentación del rendimiento (en cursiva)
Método de promedio de la frecuencia cardíaca	Se utilizan dos métodos distintos: • Normalmente, la frecuencia cardíaca se calcula realizando un promedio de los 12 intervalos RR más recientes. • Si cada uno de los 3 intervalos RR consecutivos sobrepasan los 1200 milisegundos (es decir, una frecuencia inferior a 50 lpm) para pacientes adultos o pediátricos, se utilizarán los 4 intervalos RR más recientes para realizar el promedio y calcular la FC.
Precisión del cardiotaquímetro y respuesta al ritmo irregular	Proporciona frecuencias cardíacas correctas (80, 90, 120, 90 lpm) utilizando las formas de onda de prueba como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13. Sec. 4.1.2.1(e).
Tiempo de respuesta del cardiotaquímetro en presencia de variaciones de la frecuencia cardíaca	Para un aumento en la frecuencia, el tiempo medio para llegar a la frecuencia cardíaca es especificada utilizando formas de onda de prueba como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13 Sec. 4.1.2.1(f) es de 10 segundos. Para una disminución en la frecuencia, el tiempo medio es de 7 segundos.
Hora de emisión de alarma para taquicardia	Los rangos de tiempo para notificar una alarma utilizando las formas de onda de prueba como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13 Sec. 4.1.2.1(g) son de 4 a 5 segundos.
Capacidad para rechazar los impulsos del marcapasos	Rechaza los impulsos del marcapasos utilizando las formas de onda de prueba, como se indica en la norma ANSI/AAMI EC13 Sec. 4.1.4.1 (con una amplitud de +/-2 a +/-700 mV y una anchura de 0,1 a 2,0 ms).
Rango y precisión de la medición de la frecuencia cardíaca	Cumple las recomendaciones de precisión y rangos mínimos de la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.7 El rango de la frecuencia cardíaca es 15 - 300 lpm para pacientes adultos y 15-360 lpm para pacientes pediátricos con una precisión del ± 1% del rango (Nota: para frecuencias iguales a 0 menores que 15, la frecuencia cardíaca que se visualiza es 0).
Rango de límites de alarma	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.8.1. El límite inferior de alarma es 15 - 295. El límite superior de alarma es 20 - 300.
Resolución de los ajustes de los límites de alarma	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.8.2. La resolución es ± 5 lpm.
Precisión de los límites de alarma	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.8.3. Error inferior al ± 10% o ± 5 lpm
Tiempo para emitir la alarma de paro cardíaco	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.8.4: tiempo máximo para emitir la alarma < 10 segundos, utilizando las formas de onda de prueba tal como se indica.

Característica	Especificaciones/presentación del rendimiento (en cursiva)
Tiempo para emitir la alarma de frecuencia cardíaca baja	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.8.5: tiempo máximo para emitir la alarma < 10 segundos, utilizando las formas de onda de prueba tal como se indica.
Tiempo para emitir la alarma de frecuencia cardíaca alta	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.8.6: tiempo máximo para emitir la alarma < 10 segundos, utilizando las formas de onda de prueba tal como se indica.
Silencio de alarmas	El tiempo necesario para reactivar una alarma con enclavamiento silenciada es de 3 minutos.
Precisión en la base de tiempos de visualización de formas de ondas de ECG	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.6: error máximo = +/-10 %
Anchura de canal	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.7(a): mínimo = 30 mm.
Grosor de la traza	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.7(b): mínimo = 1,0 mm.
Proporción de aspecto	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.7(f): 0,4 ± 0,06 a/mV.
Precisión en la reproducción de la señal de entrada:	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.8(a): máximo = +/-20 %.
Error global	
Respuesta de frecuencia: sinusoidal	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.8(b): de 0,67 a 40 Hz (3 dB por debajo).
Respuesta de frecuencia: triangular	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.8(b): Reducción del 0 % al 25 %.
Respuesta de impulso: (para ondas marcadas con ancho de banda de ST)	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9.8(c): desplazamiento máx. = 0,1 mV; inclinación máx. = 0,30 mV/s.
Capacidad de visualización de impulsos del marcapasos	Cumple la norma ANSI/AAMI EC13 Sección 4.2.9. estándar de 12: mínimo = 0,2 mV RTI.
Capacidad de rechazo de onda T alta	Cumple la norma AAMI: 0,5 - 40 mV. FC de 80 lpm a todas las amplitudes de la onda T 0,05 - 40 mV. FC de 80 lpm a todas las amplitudes de la onda T

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

EDUARDO GOMEZ
Mat. COATEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7348-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.23.6**, y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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: CENTRO DE INFORMACIÓN

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: está indicado para mostrar tendencias, parámetros y ondas fisiológicas, dar formato a los datos para los registros de las tiras graficas y los informes impresos, y proporcionar notificaciones secundarias de alarmas precedentes de otros dispositivos médicos que estén conectados a la red, en una ubicación centralizada. Permite la revisión retrospectiva de alarmas, ondas fisiológicas y parámetros desde su base de datos. Además, está indicado para

ofrecer una notificación principal e alarmas, configuración y control del acceso a los monitores de telemetría conectados a la red.

Modelo/s: M3290B IntelliVue Information Center iX (PIIC iX)

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems

Lugar/es de elaboración:

3000 Minuteman Road Andover, MA 01810. Estados Unidos

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6236




Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
ANMAT