



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

DISPOSICIÓN N°

6318

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3801-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N° 6318

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA y nombre técnico SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS, PARA OBSTETRICIA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 151 a 162 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-197, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 6318

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-3801-15-7

DISPOSICIÓN N°

mq

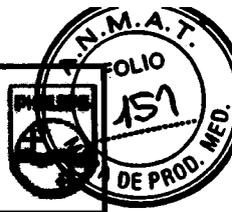
6318

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

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

INTELLISPACE PERINATAL



09 JUN. 2017

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

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

6318

PHILIPS

Sistema de Gestión de Datos para Ginecología y Obstetricia

Modelo: IntelliSpace Perinatal Revisión de software H.00



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



CE 0086

Condiciones de almacenamiento y transporte (Apagado):

Temperatura: -30 °C a 65 °C (-22 °F a 149 °F)
Humedad relativa entre el 10% y el 95%,
Altitud máxima 9.144 m (30.000 pies)

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-197

ADVERTENCIAS

- Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables como el aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Las indicaciones y eventos de IntelliSpace Perinatal solo tienen carácter informativo, no son para vigilancia, diagnóstico o terapia. Esto se aplica también a los mensajes de eventos y notas que proceden directamente de un monitor fetal.
- Las imágenes digitalizadas no son adecuadas para el diagnóstico.
- Los sistemas de alarmas de un monitor fetal y las alarmas del sistema IntelliSpace Perinatal conectado son independientes y no se sincronizan.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización fetal. Si el volumen de la alarma se ajusta a un nivel bajo o se desactiva durante la monitorización, se puede crear una situación de peligro. Recuerde que el método de monitorización fetal más fiable consiste en combinar una estrecha vigilancia personal con la utilización correcta del equipo de monitorización.
- Compruebe que los ajustes predefinidos de alarma actuales son los adecuados para la paciente que va a empezar a monitorizar. Modifíquelos, si fuese necesario.
- El acceso a la Web de IntelliSpace Perinatal no está diseñado para utilizarse como el único dispositivo de notificación de alarmas. Es posible que las alarmas o eventos no aparezcan o no se confirmen. No se pueden garantizar las actualizaciones oportunas de la pantalla de acceso a la Web de IntelliSpace Perinatal.
- Únicamente cuando el indicador de estado del sistema "la locomotora" muestra que las ruedas giran y sale vapor de la chimenea en la pantalla, éste puede comprobar la capacidad de actualización de datos de la red conectada al servidor de terminal. La pantalla está actualizada. Compruebe siempre la marca temporal en la ventana de la aplicación para saber hasta qué punto está actualizada la información de la pantalla.

Página 1 de 11

MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT
APODERADA
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Ing. Javier Jorge Schneider
Director Técnico
Philips Argentina SA - Healthcare



6318

- IntelliSpace Perinatal es una herramienta de ayuda para realizar diagnósticos que no sustituye el juicio clínico del profesional médico. La interpretación de la información suministrada y la respuesta clínica apropiada continúan siendo responsabilidad del médico. IntelliSpace Perinatal no sustituye la presencia necesaria en la cabecera por parte de los profesionales médicos.
- Puede ser peligroso utilizar ajustes de alarma diferentes en PC diferentes para una única área.
- Una PC IntelliSpace Perinatal utilizada cerca de una paciente debe estar conectada a un transformador de aislamiento.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados en la documentación del producto puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del producto.
- El producto no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si debe colocarlo encima de otros, compruebe que el producto puede funcionar normalmente con la configuración necesaria antes de usarlo.

3.2 Indicaciones de uso

El sistema de gestión de información obstétrica IntelliSpace Perinatal de Philips está diseñado para adquirir, presentar y guardar la información de pacientes, así como para documentar la información relevante sobre la monitorización (vigilancia) de pacientes en los servicios de obstetricia y ginecología.

3.3 Hardware y software del Sistema

Hardware:

Cliente IntelliSpace Perinatal: PC sobremesa, 2 GB, 1 core de 3 Ghz, ratón, adaptador red Ethertwist, un puerto serie RS232, un puerto USB, tarjeta gráfica, disco duro (80 GB) y tarjeta de sonido.

Servidor interno/externo estándar de IntelliSpace Perinatal: PC sobremesa, 4 GB, 1 core de 3 Ghz, ratón, adaptador red Ethertwist, un puerto serie RS232, un puerto USB, tarjeta gráfica, disco duro (2 x 80 GB) y tarjeta de sonido.

El software de IntelliSpace Perinatal se ha optimizado para ofrecer resoluciones de pantalla de 1280 x 1024 y para resoluciones de 960 x 640 en los dispositivos móviles.

Software

Cliente IntelliSpace Perinatal: sistema operativo Windows 7 SP1 Professional, licencia de acceso de cliente de MS y software de base de datos. Requiere las licencias apropiadas del software IntelliSpace Perinatal, dependiendo de la configuración del sistema.

Servidor interno estándar de IntelliSpace Perinatal: sistema operativo Windows 7/Server 2008 R2 SP1 y software de base de datos. Requiere las licencias apropiadas del software IntelliSpace Perinatal, dependiendo de la configuración del sistema.

Servidor externo estándar de IntelliSpace Perinatal:

Sistema operativo Windows 7/Server 2008 R2 SP1, licencia de acceso de cliente de MS y software de base de datos. Requiere las licencias apropiadas del software IntelliSpace Perinatal, dependiendo de la configuración del sistema.

3.4. 3.9;

Bloquear y desbloquear una PC

Para comenzar a utilizar IntelliSpace Perinatal, deberá desbloquear la PC e iniciar una sesión. Esta acción le identificará como el usuario actual de esa PC. Se le atribuirán todas las notas y entradas que realice, o las alarmas



cuyo recibo acuse, mientras se muestra su nombre junto al símbolo de candado en la barra de herramientas del sistema. Vuelva siempre a bloquear la PC antes de abandonarla, con el fin de evitar el uso no autorizado en su nombre.

La pantalla de inicio de sesión también muestra lo siguiente:

- Nombre del sistema IntelliSpace Perinatal.
- Nombre de la unidad de cuidados a la que pertenece la PC actual.
- Nombre de la PC actual.

Para desbloquear una PC bloqueada:

1. Si la pantalla de inicio de sesión está oculta, haga clic en cualquier parte de la pantalla para volver a mostrarla.
2. Escriba su nombre en el campo Usuario o despliegue la lista de usuarios y haga clic en su nombre, si se encuentra disponible. Su nombre aparecerá en la lista de usuarios si se le asigna a las PC de la unidad de cuidados.
3. En función de cómo se haya configurado el sistema, puede ver el nombre de la cuenta del equipo en lugar de su propio nombre en el campo Usuario.
4. Sitúe el cursor en la casilla de la contraseña e introduzca la suya prestando atención a mayúsculas y minúsculas.
Haga clic en Aceptar.

En función de cómo esté configurado el sistema, puede iniciar sesión automáticamente en IntelliSpace Perinatal sin pasar por la pantalla de inicio de sesión. Esto ocurre si se utiliza la función de 'inicio de sesión único' cuando se inicia una sesión de IntelliSpace Perinatal en un PC o en una sesión del terminal. Debe haber iniciado sesión en Windows (puede comprobarlo en la configuración de usuario de IntelliSpace Perinatal) y, además, estar configurado como un usuario integrado.

Haga clic siempre en para volver a bloquear la PC antes de abandonarla. El candado cerrado indica que la PC está bloqueada.

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

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

- la pantalla de vigilancia de camas múltiples que utiliza la PC.
- la pantalla (traza única, pizarra, etc.) que la PC toma como predeterminada.



•si los datos de paciente aparecen en la PC.

•la sonoridad de las alarmas en la PC.

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

Utilización de monitores fetales:

Pueden conectarse monitores fetales Avalon FM 20/30/40/50 de Philips que utilizan el protocolo LAN de Philips con el sistema IntelliSpace Perinatal mediante una conexión LAN. (Este método difiere del que utiliza el protocolo RS232 convencional, con enrutamiento a través de una red de servidores con puertos en serie). El monitor fetal captura los datos de trazas y las notas que muestra la aplicación IntelliSpace Perinatal en los clientes basados en PC y en Web.

También puede importar segmentos de traza del CTG y sus notas relacionadas desde un monitor fetal y asignar datos manualmente a una paciente en IntelliSpace Perinatal. Esta función se encuentra disponible cuando el sistema IntelliSpace Perinatal está configurado para conectarse a monitores fetales basados en LAN con la revisión G.0 o superior.

IntelliSpace Perinatal le permite aprovecharse de las capacidades de transporte del monitor fetal que admite un uso ininterrumpido aún cuando no esté conectado a la red LAN, como durante los traslados interhospitalarios. Cuando vuelva a conectar el monitor a la red LAN, las trazas fetales recopiladas se cargarán de manera automática en el sistema. Puede asignarlas a la paciente de IntelliSpace Perinatal correspondiente para ofrecer un registro más completo y preciso para el cuidado de la paciente.

Tipos de conexión entre el monitor fetal/ IntelliSpace Perinatal:

Los monitores fetales de la red de área local (LAN) se conectan directamente con una cama. Esto difiere del modo RS232 clásico, en el que las camas de paciente se asignan a puertos COM.

Hay tres tipos de conexión disponibles para los monitores fetales conectados a LAN: permanente, móvil y carga. Para ver el tipo de conexión de un monitor específico (y cambiarlo si tiene los permisos correspondientes), haga clic en el icono de configuración y consulte la columna Conexión de la PC correspondiente.

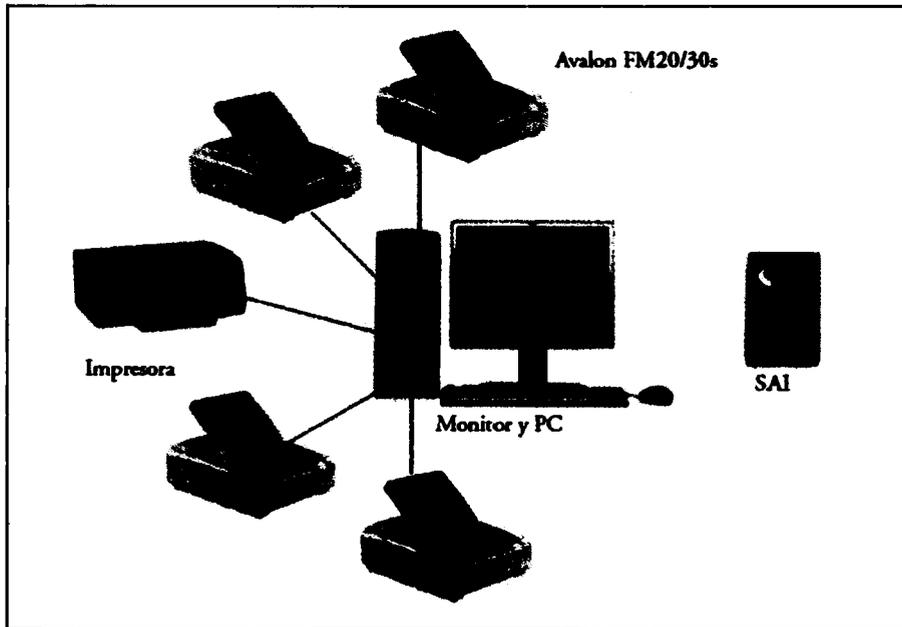
- El modo de conexión permanente es el modo de uso estándar cuando el monitor fetal está conectado de manera permanente a la misma cama.
- El modo de conexión móvil es el modo previsto para monitores de cabecera que se desplazan de una habitación a otra, cuando es necesario.
- El modo de conexión de carga es el modo previsto para los monitores de traslado que se utilizan para monitorizar a varias pacientes de manera consecutiva sin necesidad de una conexión en red.

Configurar las conexiones del monitor fetal

MARIA DE LOS ÁNGELES LAMBRECHT
APODERADA
PHILIPS ARGENTINA S.A.

Página 4 de 11

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

**Configuración del Sistema:**

IntelliSpace Perinatal está preconfigurado con algunos valores originales que pueden ajustarse a los requisitos individuales de cada hospital. Esto normalmente se lleva a cabo en el proceso de instalación. Los usuarios que tengan los derechos de permiso apropiados pueden cambiar los valores de algunos de estos elementos. Los parámetros que no puede cambiar el usuario que haya abierto la sesión actualmente aparecen en gris.

Las áreas principales de configuración de IntelliSpace Perinatal son:

- Configuración de Philips: información del producto y del sistema, número de clientes.
 - Configuración del responsable del sistema: ajustes de todo el sistema para la visualización de trazas, fichas, interfaces y registros históricos del sistema.
 - Configuración individual
 - Unidades de cuidados: usuarios de grupo, PC y ubicaciones.
 - Usuario: derechos individuales, presentación de trazas, alarmas audibles, definición de vigilancia.
 - PC: conexiones del monitor fetal, ajustes predefinidos de admisión, número de clientes en vigilancia.
 - Camas: rótulo, usuario predeterminado, ajustes globales de cama, ajustes predefinidos de alarmas.
- Solo un usuario puede realizar a la vez las tareas de configuración en cada una de las áreas principales.

Usuarios, funciones y permisos

Los tipos de usuario son:

- Usuario de Philips: responsable de la configuración inicial, incluida la concesión de acceso al responsable del sistema. Tiene permiso total del sistema. La institución puede cambiar la contraseña para este usuario.
- Responsable del sistema: es responsable de la administración clínica global del sistema. Puede conceder permisos de responsable del sistema, superusuario y usuario a otros usuarios. Debe haber al menos un responsable por cada sistema.



- Superusuario: es responsable de la administración clínica diaria, por ejemplo añadir nuevos usuarios, asignar permisos, etc. Puede otorgar el estado de superusuario a otros usuarios. No puede otorgar el estado de responsable del sistema. Debe haber al menos un superusuario por turno.

- Usuario: profesional médico o enfermera que utilizan el sistema. Puede cambiar su propia pantalla de vigilancia, su contraseña y, si tiene permiso, algunos datos de la paciente.

- Administrador del sistema: utiliza herramientas de soporte de IntelliSpace Perinatal especiales, como la recuperación de bases de datos (debe entender inglés).

No todos los usuarios tienen permiso para cambiar todos los parámetros. Si no tiene permiso para cambiar algún ajuste, éste aparecerá en gris (no en negro). Los tipos de usuario que pueden cambiar determinados ajustes aparecen en la columna "Perm" (permiso) en las siguientes tablas de configuración.

3.5:

No aplica

3.6 Advertencias ante Otros Dispositivos o tratamientos

No aplica

3.7.

No aplica.

3.8 Limpieza y Desinfección

En el caso del hardware proporcionado por Philips, utilice únicamente sustancias aprobadas por Philips y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. La garantía no cubre daños causados por el uso de métodos o sustancias no aprobados.

PHILIPS no ofrece garantía en lo que respecta a la eficacia de los métodos o productos químicos mencionados como medios de control de infecciones. Consulte al Jefe de Control de Infecciones o al Epidemiólogo del hospital. Para obtener información detallada completa acerca de los agentes de limpieza y su eficacia, consulte "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers" publicado por U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, en febrero de 1989. Consulte también las normativas locales que se aplican en su hospital y su país.

Indicaciones generales

Mantenga los cables y accesorios del equipo libres de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione detenidamente el equipo. No lo utilice si advierte señales de deterioro o daños. Si tiene que devolver el equipo a Philips, primero descontamínelo.

Siga las precauciones generales que se indican a continuación:

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

• Nunca utilice lejía.

PRECAUCIÓN

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

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

Limpieza

Limpie el equipo con un paño libre de pelusas, humedecido con agua templada (40°C como máximo) y jabón, un detergente no cáustico diluido, tensoactivos o agentes de limpieza con base de amoníaco o alcohol. No utilice disolventes fuertes como acetona o tricloroetileno. No permita que ningún líquido entre en la carcasa y no lo vierta en la pantalla mientras limpia.

Los agentes de limpieza recomendados son:

Tensoactivos (detergentes para lavavajillas): Edisonite Schnellreiniger, Alconox

Amoníacos: Dilución de amoníaco <3%, limpiacristales

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

Desinfección

PRECAUCIÓN

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

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

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

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

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

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

3.9

No aplica

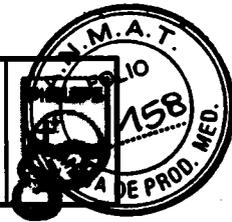
3.10.

No aplica

3.11 Guía de resolución de problemas

Para cerrar la aplicación IntelliSpace Perinatal, haga clic en la X en la esquina superior derecha, como con cualquier aplicación de Windows. Se le pedirá que confirme.

Los servicios asociados continuarán ejecutándose de manera independiente en segundo plano.



Solucionar problemas y recuperar errores



Si las funciones de alarmas y vigilancia online están habilitadas en el PC, el icono animado de la locomotora le indicará la actividad del sistema. Si las ruedas de la locomotora giran y sale vapor por la chimenea, indica que IntelliSpace Perinatal funciona correctamente.

No obstante, si se detiene completamente la animación, indica la existencia de un problema en la ejecución de IntelliSpace Perinatal en dicho PC. Si el fondo de la locomotora parpadea en amarillo, indica que hay un mensaje urgente o un problema con uno o más clientes o con el servidor. Si el sistema detecta un error interno que no ha detectado el usuario a través de la interfaz de usuario, generará un error del sistema, lo incluirá en la lista de errores del PC y lo escribirá en el registro de IntelliSpace Perinatal para el servicio técnico. En función del tipo de error, el mensaje de error se puede distribuir a los demás clientes que se estén ejecutando.

Icono de locomotora parpadeante y cuadro de información del usuario

Si el fondo de la locomotora parpadea en amarillo, haga clic en ella para abrir el cuadro de información del usuario, que contiene sugerencias y notificaciones generales de usuario. Las entradas proceden de este PC (local) o de cualquier otro PC de la red de IntelliSpace Perinatal. Las entradas pertenecientes a este PC incluyen el rótulo "en este PC", las entradas de otro PC muestran el nombre del otro PC. La locomotora continuará parpadeando mientras existan entradas en este cuadro. Además, podrá

escucharse un tono de alarmas si el perfil de usuario y este PC están configurados para recibir alarmas audibles.

Consulte también:

"Solucionar problemas y recuperar errores" en la página 201

Botones del cuadro de información del usuario

El cuadro de información del usuario incluye los siguientes botones:

Acusar recibo: pulse este botón para borrar el cuadro de la pantalla y eliminar todas las entradas del cuadro relativas a este PC local. La locomotora dejará de parpadear en este PC. Sin embargo, las entradas del PC se mostrarán como remotas en otros PC de la red. La locomotora continuará parpadeando en los demás PC.

Acusar recibo en todos clientes en la red: pulse este botón para borrar el cuadro de la pantalla. Todas las entradas relativas al PC local se eliminarán del cuadro en este PC y en los demás PC de la red. La locomotora dejará de parpadear en todos los PC (si no hubiese otros mensajes no relacionados allí). Tenga cuidado al utilizar este botón. Asegúrese de entender el problema y de haber llevado a cabo las acciones adecuadas antes de descartar el mensaje. El mensaje se registrará en el archivo de registro de los PC, que es el único lugar desde el que puede visualizarse.

Cancelar: pulse este botón para volver a la situación anterior. El cuadro desaparece, todas las entradas permanecen disponibles para su posterior revisión y la locomotora continúa parpadeando.

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

Entradas del cuadro de información del usuario

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

	Información remota	Proporciona información de usuario acerca de otro PC de la red.
--	---------------------------	---

Reiniciar un PC de forma automática

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

E

MARIA DE LOS ANGELES LAMBRECHT
 APODERADA
 PHILIPS ARGENTINA S.A.

Dra. María Retamozo
 C. Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

- Reiniciar ahora: haga clic en esta opción para reiniciar la aplicación inmediatamente.
- Retrasar reinicio: puede retrasar el reinicio dos minutos si hace clic en este botón.
- Cancelar: si cancela el reinicio automático, deberá reiniciar la aplicación manualmente más tarde.

El sistema reinicia automáticamente la aplicación un limitado número de veces durante un período de tiempo definido. Si se alcanza el límite de reinicio automático, deberá realizar el mantenimiento necesario y, después, reiniciar el PC manualmente. Durante la sesión de un terminal es poco probable que se reinicie correctamente, por lo que deberá reiniciarlo manualmente.

Consulte también:

“Icono de locomotora parpadeante y cuadro de información del usuario” en la página 201

“Solucionar problemas y recuperar errores” en la página 201

Identificar y reiniciar un PC bloqueado

Si la aplicación se bloquea, es posible que los datos que aparezcan en la pantalla del PC no sean actuales, utilice los datos del monitor fetal en su lugar. Entre los signos de bloqueo del PC se incluyen:

- se detienen todos los movimientos de la locomotora indicadora del estado del sistema,
- el botón Reiniciar no funciona, o
- los clics del ratón no funcionan.

Los servicios en segundo plano tales como el almacenamiento y la adquisición de datos los reinicia el sistema operativo, según sea necesario.

Reiniciar un PC cliente

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

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

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

Reiniciar un PC cliente de Web/TS bloqueado

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

- 1 Espere al menos cinco minutos para asegurarse de que el cliente está realmente bloqueado.
- 2 Apague el PC.
- 3 Vuelva a encender el PC.
- 4 Reinicie la sesión de IntelliSpace Perinatal.

3.12 Compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. La compatibilidad electromagnética de este producto se ha evaluado con los accesorios adecuados según la norma internacional para compatibilidad electromagnética de los equipos electromédicos,

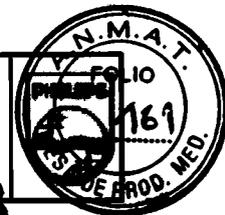
IEC 60601-1-2:2001. Esta norma se ha adoptado en la Unión Europea como la Norma Europea EN 60601-1-2:2001.

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

INTELLISPACE PERINATAL

6318



Las interferencias de radiofrecuencia producidas por dispositivos transmisores pueden afectar negativamente al rendimiento del producto. Antes de utilizar el producto, se deberá evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos del entorno. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles también pueden influir en el rendimiento de los equipos médicos. Póngase en contacto con el proveedor de soporte técnico para averiguar cuál es la distancia mínima que debe haber entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia y el producto.

Los cables, sensores/transductores y otros accesorios que deben cumplir la norma se enumeran en la documentación de servicio y usuario que se adjunta al producto.

ADVERTENCIA

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

El producto no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si debe colocarlo encima de otros, compruebe que el producto puede funcionar normalmente con la configuración necesaria antes de usarlo.

Reducción de las interferencias electromagnéticas

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

- ¿Se debe la interferencia a que los electrodos o los sensores están mal colocados o aplicados?

Si es así, vuelva a aplicar los electrodos y sensores correctamente.

- ¿Se trata de una interferencia intermitente o continua?

- ¿Se producen interferencias sólo en determinados lugares?

- ¿Se producen interferencias sólo en las proximidades de determinados equipos electromédicos?

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

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

AMBIENTE DE TRABAJO Y ALMACENAMIENTO:

- Temperatura en funcionamiento: 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F); apagado: -30 °C a 65 °C (-22 °F a 149 °F)
- Humedad relativa en funcionamiento entre el 10% y el 90%, apagado: 95%
- Altitud máxima (sin presurizar) encendido 3.048 m (10.000 pies), apagado: 9.144 m (30.000 pies)

3.14 COMO DESECHAR EL EQUIPO

No deseche equipos eléctricos y electrónicos como residuos municipales sin clasificar. Recójalos por separado, de manera que puedan reutilizarse, tratarse, reciclarse o recuperarse de forma segura y adecuada.

**INFORME TECNICO**

- 1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción general

IntelliSpace Perinatal es aplicado en obstetricia y ginecología, particularmente en datos de embarazo, trabajo del parto, parto y documentación neonatal.

Ofrece alerta y vigilancia con el almacenamiento completo de los datos y la documentación de pacientes en un único sistema. La documentación de la paciente puede incluir registros basados en partograma y en fichas.

IntelliSpace Perinatal proporciona información de trazas dudosas basándose en el análisis cardiotocográfico (CTG). Se trata de una herramienta de ayuda diagnóstica que no sustituye el juicio clínico del profesional médico ni su presencia en la cabecera. La interpretación de las alarmas y la respuesta clínica apropiada continúan siendo responsabilidad del médico.

El sistema se configura en fábrica con ajustes predefinidos que determinan, por ejemplo, las unidades de temperatura o la visualización de los datos. La posibilidad de modificar esos ajustes predefinidos depende de las licencias opcionales adquiridas con el sistema.

En el entorno de obstetricia, IntelliSpace Perinatal está indicado para recopilar y mostrar información de paciente para fines de vigilancia, alarmas, ayuda al diagnóstico y almacenamiento/archivo, desde la primera visita, anteparto, hasta el parto y el alta. IntelliSpace Perinatal no está indicado para sustituir el registro en papel de los monitores fetales actuales.

Especificaciones:**Hardware**

Ciente IntelliSpace Perinatal: PC de mesa, 2 GB, 1 core de 3 Ghz, ratón, adaptador red Ethertwist, un puerto serie RS232, un puerto USB, tarjeta gráfica, disco duro (80 GB) y tarjeta de sonido.

Servidor interno/externo estándar de IntelliSpace Perinatal: PC sobremesa, 4 GB, 1 core de 3 Ghz, ratón, adaptador red Ethertwist, un puerto serie RS232, un puerto USB, tarjeta gráfica, disco duro (2 x 80 GB) y tarjeta de sonido.

El software de IntelliSpace Perinatal se ha optimizado para ofrecer resoluciones de pantalla de 1280 x 1024 y para resoluciones de 960 x 640 en los dispositivos móviles.

Requisitos de Software



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3801-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.31.8** y de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de gestión de Información obstétrica está diseñado para adquirir, presentar y guardar la información de pacientes, así como documentar la información relevante sobre la monitorización (vigilancia) de pacientes en los servicios de obstetricia y ginecología.

Modelo/s: IntelliSpace Perinatal Rev H.00

Período de vida útil: NA

E 1

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Philips Medical Systems Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Str. 2, 71034 Boeblingen. Alemania

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-197, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6318**


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