



Ministerio de Salud
Dirección de Alimentos
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2176

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20776/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina SA solicita que autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2176

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores de Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Respironics, nombre descriptivo monitor de apnea infantil y nombre técnico monitores de apnea para registro, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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



Ministerio de Salud
Asesoría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2176

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-20776/10-8

DISPOSICIÓN N° **2176**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciones
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2176**

Nombre descriptivo: Monitor de apnea infantil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-885 monitores de apnea
para registro.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: vigilar y registrar la actividad respiratoria del bebé
(respiración) y la frecuencia cardíaca (actividad cardíaca); el monitor le alarma si
cualquiera de estas actividades excede de los límites fijados por el médico.

Modelo/s: SmartMonitor 2

Período de vida útil: 7 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Respironics, Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy
- 2- Respironics, Inc Sleep Therapy
- 3- Respironics Georgia, Inc
- 4- Mini Mitter Company, Inc. A Respironics, Inc. Company

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.
- 2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.



Ministerio de Salud

Asesoría y Estudios

Regulación y Control

A.N.M.A.T

3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 Estados Unidos.

4- 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-20776/10-8

DISPOSICIÓN N° **2176**

DR. OTTO ALORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Dirección de Alimentos
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S de
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

2176

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

2176

PHILIPS	<p align="center">PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Sistemas Respiroics – Monitor de Apnea Infantil SmartMonitor 2</p>
----------------	--

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

Fabricado por:
Respiroics Inc. Sleep & Home Respiratory Group **Respiroics, Inc. Sleep Therapy**
 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. 312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068. EEUU
 EEUU

Respiroics, inc. **MINI MITTER COMPANY INC**
 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA Una compañía de RESPIRONICS INC.
 30144. EEUU Building B-3, Bend, OR 97701 – EEUU

Monitor de Apnea Infantil SmartMonitor 2

Modelo: _____

Ref#: _____ S/N xxxxxxxxxxxx  _____

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +45°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 20% a 65% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre niv mar)

 230 VAC 50 Hz 7.2 W   

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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-87

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
 EDUARDO MOK...
 Agoderebo
 Philips Argentina - Healthcare

(Handwritten signature)
 ING. J...
 F...
 DE... 2005

Importado por:

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

Fabricado por:

Respironics Inc. Sleep & Home Respiratory Group
 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. EEUU

Respironics, Inc. Sleep Therapy
 312 Alvin Drive. New Kensington, PA 15068. EEUU

Respironics, Inc.
 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144.
 EEUU

MINI MITTER COMPANY INC
 Una compañía de RESPIRONICS INC.
 Building B-3, Bend, OR 97701 – EEUU

Monitor de Apnea Infantil SmartMonitor 2

Temperatura de funcionamiento: +5°C a +45°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad— funcionamiento, almacenamiento y transporte: 20% a 65% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre niv mar)



230 VAC 50 Hz 7.2 W



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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-87

Advertencias

La *advertencia* indica una situación potencialmente nociva.

1. El SmartMonitor 2 quizá no pueda detectar todos los episodios de respiración inadecuada. Si un bebe tienen *apnea* debida a un la sofocación (*apnea obstructiva*), el monitor puede confundir con la respiración el movimiento causado por la sofocación.
2. El SmartMonitor 2 es sólo un aparato de vigilancia. No previene la pérdida de la actividad cardiaca o respiratoria ni restablece tales actividades. No evitará la muerte.
3. Cualquier persona que utilice el SmartMonitor 2 para vigilar a un niño debe tener conocimientos actualizados de *resucitación cardiopulmonar (RCP)*, que es una forma correcta de restablecer la actividad respiratoria y la cardiaca.
4. El SmartMonitor 2 no está destinado a usarse en pacientes con marcapasos cardiaco o diafragmático.
5. Al utilizar el monitor cerca de pacientes con oxígeno, el monitor debe mantenerse a una distancia mínima de tres (3) pies de la fuente de oxígeno (cilindro) u otros gases inflamables, para evitar el peligro de incendio.
6. Coloque el monitor en una superficie fuerte e igual, para evitar que caiga.
7. No coloque el monitor en el piso. Puede convertirse en un peligro de tropezón.
8. No coloque el monitor en la cuna. El bebe puede rodar sobre la superficie dura y lesionarse.
9. Utilice solamente aquellos accesorios suministrados por Respironics con este monitor.
10. No permita que el cable del paciente, los hilos conductores, el cable eléctrico o el del cargador de la batería se enreden, enrollen crucen ni envuelvan alrededor del cuello, los brazos o piernas del bebe. Esto puede ocasionar la estrangulación.
11. No lo conecte a una toma de electricidad controlada por un interruptor de pared, para evitar el corte accidental de la corriente al monitor.
12. No bloquee el altavoz ni coloque objetos frente al altavoz situado al frente de la unidad. Esto puede evitar que se oiga la alarma del monitor.
13. Nunca utilice el monitor en el bebe mientras lo baña. Esto puede ocasionar un choque eléctrico, daños al equipo

EDUARDO MOLINA
 Director de
 Philips Argentina - HealthCare

o ambas cosas.

14. Desconecte el cable eléctrico, el cargador de la batería y la línea telefónica durante las tormentas eléctricas, para reducir el riesgo de choque eléctrico al niño.
15. Quite el cinturón de electrodos y los hilos conductores, cuando no se esté vigilando al bebe. El uso prolongado puede ser incómodo.
16. No utilice nunca un cable de extensión para el cable eléctrico o el cargador de la batería, ya que esto puede crear un peligro de incendio, tropezón o ambas cosas.
17. Conozca la interferencia de señales que puede provenir de fuentes externas. Para que el SmartMonitor 2 funcione, se requieren señales electrónicas. Las Fuentes de interferencia externa pueden hacer que el monitor no detecte las alarmas de apnea y frecuencia cardiaca. Aunque el monitor contiene métodos y técnicas que pueden proteger contra las fuentes externas de interferencia, usted debe manejarlo así:
- Mantenga el equipo de vigilancia, el paciente y los hilos conductores del paciente a una distancia mínima de tres (3) pies de todos los aparatos eléctricos. Algunos ejemplos de éstos comprenden: los televisores, las frazadas eléctricas, los acondicionadores de aire, los hornos de microondas, los teléfonos inalámbricos, los teléfonos celulares, las camas de agua y las computadoras para el hogar.
 - La tela sintética de las tapicerías o alfombras también puede causar interferencia, debido a la electricidad estática. El tocar un material conductor con un conductor puesto a tierra, tal como una pared o cuna, antes de manipular al paciente o al SmartMonitor 2, evita a menudo los problemas de acumulación de electricidad estática.
 - Las fuertes señales de transmisión de la televisión, la radio, los aeropuertos, las estaciones de policía, bomberos y ambulancias, pueden captarse como señales del corazón o la respiración. Si se encuentra a menos de una (1) milla de una o varias de estas fuentes, el monitor puede verse afectado.
18. En algunos lugares, el monitor no funcionará correctamente. Si el monitor se ve afectado por interferencia externa en el área, quizá no pueda utilizarlo. Comuníquese con Respironics, para obtener ayuda adicional. El uso de un *tercer electrodo (RL)* puede contribuir a reducir la interferencia eléctrica.
19. Si se están vigilando dos o más niños en la misma área, manténganse los monitores, los pacientes, los cables e hilos conductores de los pacientes a una distancia mínima de tres (3) pies entre sí. Una distancia menor entre los cables del paciente y los hilos conductores entre sí, puede hacer que no se detecten las apneas, debido a interferencias.
20. No conecte el niño al SmartMonitor 2, si el monitor está en la *modalidad de "Comunicaciones"*. Las alarmas de la apnea y el corazón no funcionan, cuando el SmartMonitor 2 está en esta modalidad.
21. No utilice el SmartMonitor 2 simultáneamente con otros *monitores de impedancia*. Esto puede hacer que no se detecten las apneas, debido a interferencias.
22. No meza al niño ni duerma en la misma cama con él, mientras lo vigila. Los toques o movimientos cerca del bebe, el monitor o los cables pueden hacer que el monitor no detecte las apneas.

3.2.;

Uso Previsto

El SmartMonitor 2 es un monitor de la apnea, diseñado para vigilar y registrar la actividad respiratoria del bebe (*respiración*) y la frecuencia cardiaca (actividad cardiaca). El monitor le alarma si cualquiera de estas actividades excede de los límites fijados por el médico.

Los límites de la alarma del paciente se fijan por el profesional de la salud, antes de que el SmartMonitor 2 se entregue al paciente. Durante la vigilancia, cuando las actividades respiratoria y cardiaca del niño no se encuentran dentro de estos límites fijados, se enciende una luz indicadora y suena una alarma.

EDUARDO MOHOSIAN
APROBADO
Philips Argentina-Healthcare

3.3.;

Instalación en el hogar

Cuando reciba el SmartMonitor ® 2, desempaque la caja de transporte y:

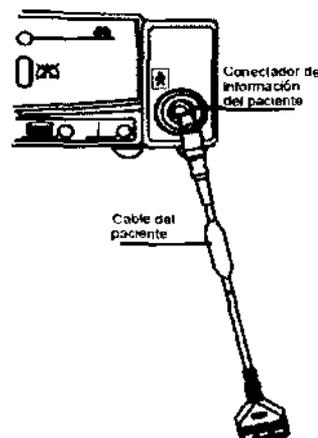
- Examine cuidadosamente el contenido.
- Conserve la caja de transporte.
- Cerciórese de que tiene todos los artículos necesarios y de que no estén estropeados.
- Informe a Respirationics de cualquier cosa faltante o estropeada.
- Verifique que la memoria se haya borrado, antes de la entrega al nuevo paciente.
- Estudie el uso del SmartMonitor 2 y sus accesorios, con los proveedores de atención. No olvide hacer una demostración de la prueba de autoverificación del funcionamiento. Fomente el uso de la práctica de esta prueba una vez por semana, por lo menos, y siempre que se cambien los hilos conductores o los cables del paciente.
- Subraye la importancia de la colocación de los electrodos, el ajuste del cinturón, la limpieza de los electrodos y la limpieza de la piel.
- Deje a los proveedores de atención sus números telefónicos de urgencia y los procedimientos de emergencia.

1. Coloque el SmartMonitor 2 sobre una superficie limpia y plana.

- Cerciórese de que el altavoz no esté bloqueado.
- Para evitar interferencias, cerciórese de que no haya ningún otro aparato, dentro de una distancia de tres pies del monitor, el paciente y los hilos conductores del paciente.
- Cerciórese de que el monitor se encuentre suficientemente próximo para conectarse cómodamente al bebe.

2. Conecte el cable del paciente al SmartMonitor 2.

- Inserte el extremo Redondo del cable del paciente, en el conector redondo inferior del frente del SmartMonitor 2.
- Alinee la muesca del conector y empuje, hasta que sienta que el conector se coloca a presión en su lugar
- Para quitar el cable del paciente, tómelo por la base del conector de información sobre el paciente y tire suavemente hacia atrás. No tome el cable del paciente ni tire de él, para quitarlo del SmartMonitor2.



F. *[Firma manuscrita]*

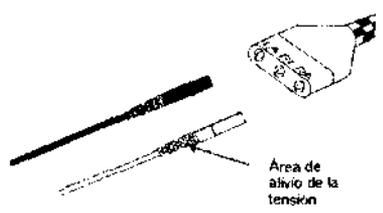
[Firma manuscrita]
 EDUARDO MORALES
 Asesor de
 Philips Argentina-Healthcare

3. Conecte los hilos conductores al cable del paciente.

El extremo mayor del cable del paciente tiene tres aberturas marcadas LA (negra), RL (verde), y RA (blanca).

- Tome el hilo conductor blanco e insértelo en la abertura marcada RA.
- Tome el hilo conductor Negro e insértelo en la abertura marcada LA.
- Empuje firmemente cada hilo conductor, hasta que el enchufe entre a presión en su lugar.

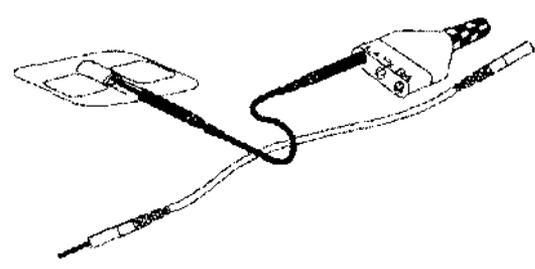
① Cuando quiera quitar un hilo conductor, tómelo y tire de él por el área de alivio de la tensión, situada cerca de la punta de conexión. *No tome el hilo.*



El uso del tercer electrodo (verde- RL) generalmente no se requiere, pero puede contribuir a reducir el exceso de alarmas de frecuencia cardiaca baja.

4. Conecte los hilos conductores a los electrodos

- Inserte el hilo conductor negro LA en un electrodo.
- Inserte el hilo conductor blanco RA en el otro electrodo.
- Cerciórese de que las puntas metálicas de los hilos conductores estén totalmente insertadas en los electrodos.



3.4.;

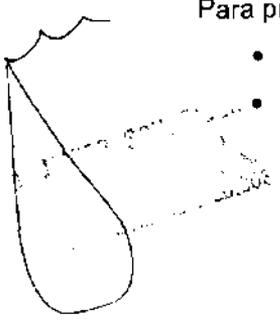
Práctica de la prueba de autoverificación del funcionamiento

La prueba de autoverificación del funcionamiento del SmartMonitor 2 inspecciona que todas las características de la unidad estén funcionando correctamente. Usted debe practicar una *prueba de autoverificación del funcionamiento* por lo menos una vez por semana, o de acuerdo con las instrucciones dadas por el profesional de la salud. También debe practicar la prueba:

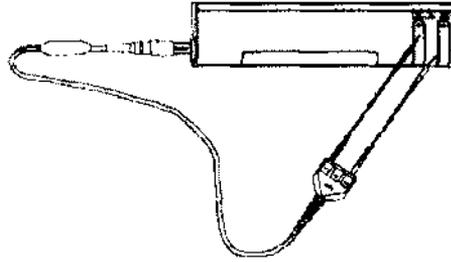
- Después de cambiar un hilo conductor;
- Después de cambiar el cable del paciente.

Para practicar la prueba de autoverificación del funcionamiento, siga estos pasos:

- Inserte el cable del paciente en el enchufe de la parte anterior del monitor.
- Conecte los hilos conductores al cable del paciente. Inserte el hilo conductor blanco en la abertura marcada RA. Inserte el hilo conductor negro en la abertura marcada LA.



EDUARDO MOURIZIAN
 FISIÓLOGO
 Philips Argentina - Neuquén



- Conecte los hilos conductores al enchufe de prueba de autoverificación del funcionamiento, en el panel lateral del SmartMonitor 2. Inserte el hilo conductor blanco en la abertura marcada RA, y luego el hilo conductor negro en la abertura marcada LA.
- Encienda el monitor. Escuchará una corta señal Sonora y las luces del frente se encenderán brevemente y luego se apagarán.
- Después de que todas las luces de alarma se apaguen, las luces verdes de electricidad y cargador quedarán encendidas y las luces verdes del corazón y la respiración brillarán intermitentemente.
- Las luces corazón y la respiración seguirán brillando intermitentemente durante 30 segundos.
- Cuando las luces verdes dejen de brillar intermitentemente, se encenderá la luz roja de frecuencia cardiaca baja, dentro de un lapso aproximado de 7 segundos, y la alarma sonará una vez por segundo.
- A continuación, se encenderá la luz roja de apnea (la duración del período que transcurra antes de que se encienda la luz roja de apnea, depende del parámetro de intervalo de la apnea, escogido al graduar el monitor) y la luz de frecuencia cardiaca baja permanecerá encendida. (En este momento, las luces verdes de frecuencia cardiaca o respiración no deberán brillar intermitentemente).
- Si es necesario siga las instrucciones de la sección de *Detección de problemas*.
- Saque los hilos conductores del enchufe de la prueba de autoverificación. Para sacarlos, tómelos y tire de ellos por el área de alivio de la tensión, situada cerca de la punta de conexión. No tome el hilo ni tire de él.
- La luz de hilo conductor suelto se encenderá y la alarma cambiará de intermitente a continua. Esto le informará que el SmartMonitor 2, el cable del paciente y los hilos conductores están funcionando correctamente.
- Ahora, apague el monitor.
 - Oprima y mantenga oprimido el botón azul de RECONEXION.
 - Oprima y suelte el botón azul de ELECTRICIDAD.
 - Espere 2 segundos y luego suelte el botón de RECONEXION.

3.6.:

INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- Si se están vigilando dos o más niños en la misma área, manténganse los monitores, los pacientes, los cables e hilos conductores de los pacientes a una distancia mínima de tres (3) pies entre sí. Una distancia menor entre los cables del paciente y los hilos conductores entre sí, puede hacer que no se detecten las apneas, debido a interferencias.

EDUARDO MORALES
F. 0035 100
Philips Argentina - Inicial

- No utilice el SmartMonitor 2 simultáneamente con otros *monitores de impedancia*. Esto puede hacer que no se detecten las apneas, debido a interferencias.
- Este equipo se ha ensayado y se ha encontrado que se ajusta a los límites de un dispositivo digital de la clase B, según la sección 15 de las normas de la CFC. Estos límites están previstos para ofrecer una protección razonable contra las interferencias perjudiciales, cuando el equipo funciona en un ambiente comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radio frecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Es probable que el funcionamiento de este equipo en áreas residenciales cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia, a su propia costa.
- Cuando un monitor sea susceptible de interferencias electromagnéticas, la situación deberá corregirse para garantizar una vigilancia segura. Una distancia menor entre los cables del paciente y los hilos conductores puede hacer que no se detecten las apneas, debido a la interferencia.
- Para evitar interferencias, cerciórese de que no haya ningún otro aparato, dentro de una distancia de tres pies del monitor, el paciente y los hilos conductores del paciente.

3.8.:

Limpieza y mantenimiento

Apague el monitor, desconéctelo de la toma eléctrica y desconecte todos los accesorios, antes de iniciar la limpieza.

Nunca sumerja el monitor ni ninguno de los accesorios en agua, ni rocíe limpiador directamente sobre ellos. Aplique agua o limpiadora a un paño suave, y frote las piezas suavemente para limpiarlas.

Monitor, cable eléctrico o cargador de la batería e hilos conductores:

1. Utilice un paño limpio y cualquiera de los siguientes:
 - Detergente lavaplatos sin aroma;
 - solución de peróxido de hidrógeno al 3% (el tipo que se encuentra en la mayoría de las tiendas), para limpiar la unidad del monitor;
 - alcohol isopropílico al 91%;
 - solución blanqueadora al 10%;
 - paño germicida.

Electrodos

1. No trate de limpiar los electrodos desechables.
2. Limpie los electrodos de carbono con un jabón suave y agua. Deben enjuagarse bien, para quitar cualquier residuo de película jabonosa. La película jabonosa puede impedir que el monitor recoja claramente las señales cardiacas y respiratorias.
3. Cerciórese de que los electrodos estén totalmente secos, antes de usarlos.

Estuche blando de transporte

1. Aunque el rótulo de cuidado del estuche sugiere el lavado a máquina en agua tibia, la apariencia del estuche cambiará notablemente después del lavado.
2. Respironics recomienda que frote el estuche con un paño húmedo o una esponja, utilizando un detergente suave, si es necesario. Déjelo secar al aire únicamente.

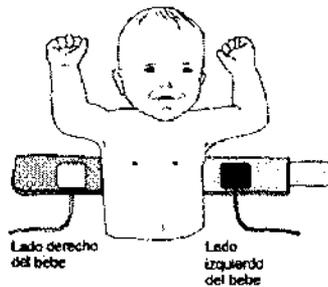
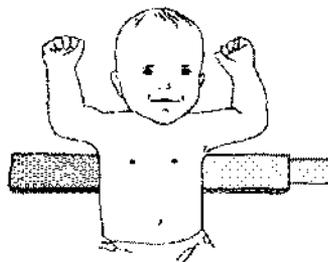
EDUARDO M...
 Apoderado...
 Philips Argentina

3.9.;

Preparación del paciente

1. Adhiera los electrodos al cinturón del bebe

- Coloque el cinturón de electrodos sobre una superficie plana.
- Acueste al bebe sobre el cinturón, de manera que el cinturón se encuentre alineado con las tetillas del niño (remítase a la ilustración)
- Coloque los electrodos, con la superficie de Velcro hacia abajo, a los lados del cinturón, así:
- Coloque el electrodo con el hilo conductor blanco, al lado derecho del *bebe*.
- Coloque el electrodo con el hilo conductor negro al lado izquierdo del *bebe*.
- Coloque los electrodos suficientemente separados para que, cuando se ciña el cinturón alrededor del bebe, el electrodo se encuentre en la línea media del costado, inmediatamente debajo de las tetillas o alineado con ellas.
- Cerciórese de que los hilos conductores y el cable del paciente se dirijan hacia abajo y se alejen del rostro y el cuello del bebe (remítase a la ilustración)

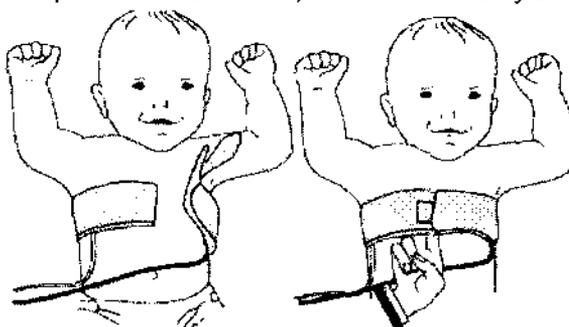


Lado derecho del bebe Lado izquierdo del bebe

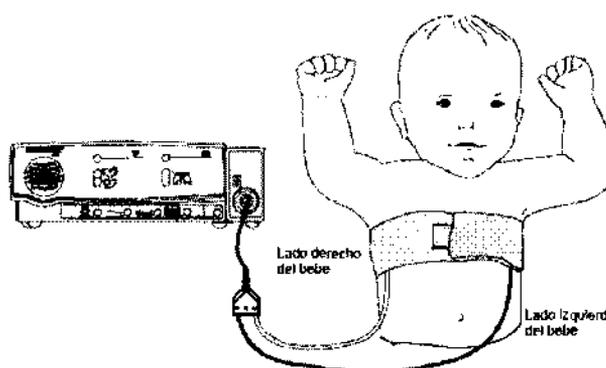
La ubicación del hilo conductor blanco se ilustra con un electrodo blanco.

2. Ciña al bebe con el cinturón de electrodos.

- Ciña el cinturón alrededor del pecho del niño, y abróchelo con la orejeta de Velcro.
- El cinturón deberá estar lo suficientemente ajustado para que usted pueda insertar solamente dos dedos (con la mano colocada plana contra el bebe) entre el cinturón y el bebe.



EDUARDO MARRAS
 Apoderado
 Philips Argentina - Nea S.A.



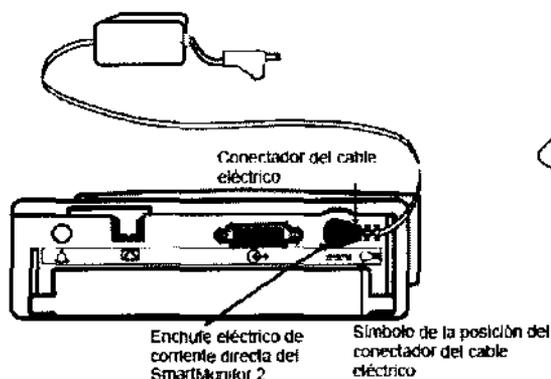
Los electrodos adhesivos desechables

Si está usando electrodos adhesivos desechables, siga estos pasos:

- Adhiera cada hilo conductor a los electrodos adhesivos, si no está adherido previamente.
- Cerciórese de que la piel del niño esté limpia y seca.
- Coloque el electrodo con el hilo conductor blanco al lado derecho del niño, en la línea media, a una distancia de dos dedos por debajo de las tetillas o alineado con ellas.
- Coloque el electrodo con el hilo conductor negro en el lado izquierdo del niño, en la línea media, a una anchura de dos dedos por debajo de las tetillas o alineado con ellas.
- No es necesario el cinturón de electrodos, cuando se utilicen electrodos desechables.
- No use aceites, lociones ni polvos, en el área de la piel en la cual se vayan a colocar los electrodos.

3. conecte el cable eléctrico o el cargador de la batería

- Inserte el conector redondo del cable eléctrico o conector de la batería, en el enchufe del panel posterior del SmartMonitor 2 (remítase a la ilustración)
- Empuje, hasta que el conector esté totalmente insertado en su lugar.
- Luego, enchufe el cable eléctrico o el cargador de la batería en una toma eléctrica. La luz verde del cargador se encenderá ahora.



- ① Cuando el SmartMonitor 2 no esté funcionando en la modalidad de portátil, mantenga siempre el cable eléctrico o cargador de la batería conectado y enchufado en una toma de corriente alterna. Cerciórese de que la toma de corriente alterna se haya instalado de acuerdo con el Código eléctrico nacional (CEN). Las baterías no pueden cargarse en exceso. La luz verde del cargador permanecerá encendida, mientras el cargador esté conectado.

① El conector del cargador de la batería debe estar enchufado en la toma de corriente directa de SmartMonitor 2, como se indica en la ilustración. El conector del cargador de la batería sólo puede insertarse como se muestra. 13

3.11

Resolución de Problemas

Detección de problemas de autoverificación

Alarma	Problema	Solución
Batería baja	Si la luz de batería baja permanece encendida durante más de medio minuto, las baterías están totalmente descargadas.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Apague el monitor, utilizando el procedimiento de apagado correcto, explicado en la sección de apagado y alarma gemela de este manual. <input type="checkbox"/> Cerciórese de que el cable eléctrico o cargador de la batería se encuentre enchufado en una toma eléctrica activa y esté debidamente conectado al monitor. (Remitas a la sección <i>Carga de la batería</i>), para obtener información adicional. <input type="checkbox"/> Deje cargar la batería durante 30 minutos, aproximadamente. Luego podrá hacer funcionar el monitor, mientras se encuentre enchufado. Deje cargar la batería durante 5 horas, con la energía de la batería.
Memoria llena	La memoria del SmartMonitor 2 ha violado el parámetro de memoria llena.	Oprima el botón de RECONEXION , para silenciar la alarma. Es necesario transferir la memoria del SmartMonitor 2. La prueba de autoverificación puede continuar.
Hilo conductor suelto	Indica un electrodo, hilo conductor o cable del paciente suelto o estropeado.	Inspeccione todas las conexiones, y cambie primero los hilos conductores, y luego el cable del paciente, o haga las dos cosas, si es necesario.

Problema	Causa posible	Instrucciones
El monitor no funciona	El monitor está desconectado del cable eléctrico o el cargador de la batería. Las baterías están descargadas. La toma no tiene electricidad. Cable eléctrico o cargador de la batería defectuoso. Falla de pieza interna.	Enchufe el cable eléctrico o el cargador de la batería en el monitor y la toma. Busque una toma con electricidad. Diríjase a Respironics.
Todas las luces brillan intermitentemente y la alarma suena al unísono con las luces intermitentes. La alarma no se silencia al oprimir el botón de RECONEXION.	Problema de error interno, detectado por el SmartMonitor 2.	Reduzca la probabilidad de descargas electrostáticas alrededor del SmartMonitor 2. Diríjase al proveedor. Si en la pantalla de cristal líquido (situada en la parte inferior del monitor) aparece un número de error, anote esta información y diríjase al proveedor. Si hay un error interno de programa, se requiere un procedimiento especial de apagado: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oprima y mantenga oprimido el botón de RECONEXION. Mientras mantiene oprimido el botón de RECONEXION, oprima el de ELECTRICIDAD. Mantenga oprimidos los dos botones durante 5 segundos. <input type="checkbox"/> Suelte el botón de ELECTRICIDAD y continúe oprimiendo el de RECONEXION, hasta que se apague el monitor.
La alarma suena continuamente, no hay luces	Orden incorrecto de apagado.	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oprima el botón de ELECTRICIDAD y cerciórese de que la luz de electricidad esté encendida. <input type="checkbox"/> Oprima y mantenga oprimido el botón de RECONEXION. Oprima y suelte el de ELECTRICIDAD. Espere dos segundos y suelte el botón de RECONEXION.



EDUARDO MORALES
 F. D. 10.000.000
 Philips Argentina - HealthCare

PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Sistemas Resprionics – Monitor de Apnea Infantil SmartMonitor 2
----------------	---

Problema	Causa posible	Instrucciones
La alarma suena continuamente, no hay luces	No hay energía. Batería agotada.	Conecte el cable eléctrico o el cargador de la batería. Interrumpa la electricidad, para silenciar la alarma. <input type="checkbox"/> Oprima y mantenga oprimido el botón azul de RECONEXION . <input type="checkbox"/> Oprima y suelte el botón gris de ELECTRICIDAD . Espere 2 segundos y suelte el botón de RECONEXION . Antes de usar, deje cargar la batería 30 minutos, aproximadamente. Luego podrá hacer funcionar el monitor, mientras esté enchufado. Deje cargar la batería durante 6 horas, antes de usarla con la energía de la batería. Diríjase a Resprionics.
	Falla de pieza interna	
La alarma suena débilmente	Falla de pieza interna	Diríjase a Resprionics.
	Batería baja	Cargue la batería.
Hilo conductor suelto, la luz permanece encendida	Las conexiones entre los electrodos, los hilos conductores y el cable del paciente, no están hechas correctamente	Verifique que: (a) La piel del bebé bajo los electrodos esté limpia. (b) Los electrodos estén limpios y; (c) Los hilos conductores estén totalmente insertados en los electrodos y el cable del paciente
	Hilos conductores defectuosos	Cambie los hilos conductores y realice una prueba de autoverificación del funcionamiento
	Cable del paciente defectuoso	Cambie el cable del paciente y realice una prueba de autoverificación del funcionamiento
	Electrodos defectuosos	Cambie los electrodos.
	Falla de pieza interna	Diríjase a Resprionics.

R

3.12: Factores Ambientales – Compatibilidad Electromagnética

Amperaje de servicio

Cable eléctrico o cargador de la batería del modelo 4009	120 VAC 60 Hz 7.2 W
Cable eléctrico o cargador de la batería del modelo 4011	230 VAC 50 Hz 7.2 W
SmartMonitor 2:	10.5-11.5 VDC 0.1-1 A
Modelo 418 conjunto de batería recargable híbrida de níquel y metal	6 VDC 1.85 Ah o mayor

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	5 °C a 45 °C
Humedad de funcionamiento:	20% HR a 95% HR, sin condensación
Temperatura de almacenamiento:	-20 °C a +65 °C
Humedad de almacenamiento:	10% HR a 95% HR, sin condensación
Temperatura de carga de la batería:	10 °C a 35 °C

Clasificación de la CIE

El SmartMonitor 2 está clasificado como:

- Clase II/De motor interno
- Pieza interna adaptada, del tipo de pie tablar
- Protección común contra la introducción de líquidos
- Inadecuada para el uso, en presencia de mezclas anestésicas combustibles con aire u óxido nítrico
- De funcionamiento continuo


 EDUARDO MORALES
 Responsable
 Fito Argentina - Resprionics

La interferencia electromagnética (IE) puede afectar en forma adversa el funcionamiento del monitor. Se recomienda que el monitor se ensaye en el ambiente de utilización, observando el siguiente procedimiento.

Cuando un monitor sea susceptible de interferencias electromagnéticas, la situación deberá corregirse para garantizar una vigilancia segura. Una distancia menor entre los cables del paciente y los hilos conductores puede hacer que no se detecten las apneas, debido a la interferencia.

Si está vigilando a dos o más niños en la misma área, mantenga los monitores, los pacientes, los cables de los pacientes y los hilos conductores a una distancia mínima de tres (3) pies entre sí.

Para buscar interferencia electromagnética en el hogar del paciente, deben seguirse estos pasos:

- Gradúe la duración de la apnea en 20 segundos, en el SmartMonitor 2
- Conecte el monitor a un simulador de paciente, con todos los cables extendidos y no enrollados.
- Gradúe el simulador para que produzca frecuencias respiratorias y cardíacas, a frecuencias y amplitudes que sean apropiadas y se encuentren dentro de los límites normales, respecto a la edad del paciente.
 - Verifique que el monitor detecte la respiración y los latidos del corazón, a las frecuencias en las cuales esté graduado el simulador.
 - Ponga el simulador en la modalidad de apnea, durante dos (2) minutos.
 - Verifique si el monitor continúa dando la alarma de apnea al volumen máximo, a partir de los 20 segundos.

La alarma a un volumen menor, las falsas alarmas de frecuencia cardíaca o el silenciamiento automático de la alarma de apnea antes de que concluya la apnea simulada, constituyen fracasos de este ensayo.

Si el monitor falla en este ensayo, verifique que se hayan observado cuidadosamente las advertencias que se encuentran al principio de este ensayo, y repita el ensayo. Si el monitor continúa fallando en el ensayo, ello es una indicación de que el monitor quizá no funcione correctamente en su entorno actual. Diríjase a Respiroics, para obtener ayuda adicional. El uso de un tercer electrodo (RL) puede contribuir a reducir la interferencia electromagnética.

3.14.;

Eliminación del Producto

Si debe satisfacer los requisitos de las directivas RAEE/RuSP, consulte en la página www.respiroics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

3.16.

Precisión de las mediciones

EDUARDO MORALES
F. E. 1000
PHILIPS ARGENTINA S.A.

EDUARDO MORALES
F. E. 1000
PHILIPS ARGENTINA S.A.

16

Alcance de la señal de entrada	Sensibilidad del ECG	10 a 275 latidos por minuto, 0.5-2 mV
	Sensibilidad a la respiración	4 to 150 respiraciones por minuto, a 2 ohmios; 8 to 75 respiraciones por minuto, a 0.5 ohmios; 30 respiraciones por minuto a 0.15 ohmios
Alarmas	Apnea	Graduación de intervalos de 10, 15, 20, 25, 30, 40 segundos
	Frecuencia respiratoria baja	Desactivada, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30 respiraciones por minuto
	Bradicardia	40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 latidos por minuto. Intervalo opcional de +/- segundos
	Taquicardia	Desactivada, 90, 100, 110, 130, 150, 170, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 270 latidos por segundo
	Conexión suelta	La impedancia básica excede de 2000 ohmios, ± 200
	Advertencia de batería baja	Voltaje de la batería bajo. Se requiere de inmediato el cable eléctrico o cargador de la batería.
	Apagado por batería baja Memoria llena	Voltaje de la batería demasiado bajo, para continuar sin el cable eléctrico o cargador de la batería Memoria llena en un 50 u 80%. Se repite cuando la memoria está totalmente llena
SmartMonitor 2, capacidad de la memoria del sistema	Memoria remanente	2 MB
	Diarios	1000 anotaciones de sucesos del paciente, 1000 anotaciones de sucesos del equipo
	Sucesos de onda*	500 HR trend and impedance, or 100 ECG QRS, HR trend, and impedance, or 21 hours of continuous HR trend and impedance * La oximetría u otras señales pueden registrarse con una capacidad reducida.
Canales de señales	Interna	QRS, tendencia de la frecuencia cardíaca e impedancia
	Oxímetro	Saturación y pulso o frecuencia del pulso
	Señal externa	Flujo del aire, pHi, medición del esfuerzo u otras señales fisiológicas de baja frecuencia, máximo de 1.25 V +/-
Event Parameters	Interna	Apnea Record, Apnea Alarm, Low Breath Rate, Bradycardia for Record, Bradycardia Alarm, Tachycardia Alarm
	Oxímetro	+3.5V to +5.0V, en situación de alarma
	Duración del suceso	Duración de la alarma más duración de las graduaciones anteriores y posteriores, que asciende a un total de 45, 60, 75, 90 segundos
	Registro de apnea	Desactivado o 5 a 40 segundos, en intervalos de dos segundos
	Registro de bradicardia	Desactivado o 50 a 100 latidos por minuto, en intervalos de cinco latidos por minuto
Eléctricos	Normas de seguridad	Cumple las normas CSA, C22.2 No. 601.1 and UL2601.1 y EN60601.1
	Aprobación	CSA/NRTL
	Potencia de entrada del SmartMonitor 2	10.5 V, corriente directa
	Potencia de entrada cable eléctrico, cargador de la batería	120 V, 60Hz o 230 V, 50 Hz
	Baterías	Recargables, híbridas de níquel y metal, 15 horas de uso continuo, tiempo de recarga 8 horas a 17° F; duración en almacenamiento: 30 días, si están totalmente cargadas
Físicas	Tamaño	Altura, anchura, profundidad: 4" x 9 1/4" x 9" (11.2 x 23.5 x 22.9 cm)
	Peso	2.6 lbs. (1.18 kg)
	Peso de embarque	8.5 lbs (3.9 Kg)

EDUARDO MORALES
F. B. 2008
Philips Respironics - México

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20776/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2176** y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de apnea infantil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-885 monitores de apnea, para registro.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: vigilar y registrar la actividad respiratoria del bebe (respiración) y la frecuencia cardíaca (actividad cardiaca); el monitor le alarma si cualquiera de estas actividades excede de los límites fijados por el médico.

Modelo/s: SmartMonitor 2

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del fabricante:

1- Respironics, Inc. Sleep and Home Respiratory Therapy

2- Respironics, Inc Sleep Therapy

11..

3- Respironics Georgia, Inc

4- Mini Mitter Company, Inc. A Respironics, Inc. Company

Lugar/es de elaboración:

1- 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos.

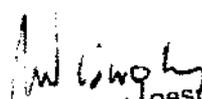
2- 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos.

3- 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144 Estados Unidos.

4- 20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina SA el Certificado PM-1103-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2176**


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