



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

DISPOSICIÓN N° **1473**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19967/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1473

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 y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Desfibrilador/Monitor y nombre técnico Desfibriladores, externos, de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1103-128, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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° 1-47-19967/11-5

DISPOSICIÓN N°

1473

ejb

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1473.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador/monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-499 desfibriladores,
externos.

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo y reanimación suministrando funciones
avanzadas y multiparamétricas de monitoreo, así como una amplia gama de
procesos de desfibrilación, incluyendo funciones de marcapasos externos.

Modelo(s):

M3535A

M3536A

M4735A

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

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

Expediente N° 1-47-19967/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

1473

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



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

ANEXO II

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

.....1473.....

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

1473

**PHILIPS****DEFIBRILADORES/MONITORES HEARTSTART****PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

Desfibrilador/Monitor HeartStart

Ref: _____

S/N xxxxxxxx



CA: 100 - 240 VCA, 50
- 60 Hz, 1 - 0,46 A
(Clase 1)

CC: 11-32 VCC,
11 A



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-128

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

Pág. 1 de 1

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Importado y distribuido por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires –
Argentina

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

Desfibrilador/Monitor HeartStart



CA: 100 - 240 VCA, 50
- 60 Hz, 1 - 0,46 A
(Clase 1)

CC: 11-32 VCC,
11 A



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-128

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ Existe peligro de descarga eléctrica interna. No intente abrir el equipo. Las tareas de reparación debe realizarlas personal cualificado.
- ✓ Utilice únicamente fungibles y accesorios aprobados para su uso con el HeartStart. La utilización de fungibles y accesorios no aprobados podrían afectar al rendimiento y los resultados
- ✓ Utilice los fungibles y accesorios de un solo uso una única vez. El uso de una contraseña de seguridad para la desfibrilación manual requiere que el médico sepa y recuerde la contraseña definida en Configuración. Si no se introduce la contraseña correcta, no se podrá utilizar la desfibrilación manual ni la estimulación de marcapasos. Antes de seleccionar esta opción de Configuración, revise este riesgo potencial con la persona encargada de evaluar los riesgos Aunque el botón de pausa de alarma puede utilizarse al responder a alarmas, se recomiendan los protocolos de respuesta descritos anteriormente. Este botón elimina las indicaciones sonoras y visuales de las condiciones de alarma activas, e inhibe las indicaciones de nuevas condiciones de alarma. Existe un riesgo potencial si se utilizan diferentes límites de alarma para el mismo equipo, u otro similar, en una sola área. Confirme que los límites de alarma sean adecuados para el paciente siempre que exista un nuevo incidente de paciente.
- ✓ No ajuste los límites de alarma en valores tan extremos que el sistema de alarma resulte inútil. Debe utilizarse una batería como fuente de alimentación principal. La corriente alterna/continua debe utilizarse como fuente de alimentación secundaria, si lo desea. Si se utiliza un módulo de alimentación de CA/CC como única fuente de alimentación, el HeartStart necesitará más tiempo para cargar hasta el nivel de energía deseado, y en el caso de pérdida de alimentación, todos los ajustes volverán a establecerse en sus valores predeterminados y se creará un nuevo incidente cuando se restablezca el servicio eléctrico. Todos los datos almacenados permanecerán intactos y podrán encontrarse mediante la recuperación del incidente anterior. Mantenga la unidad cargada.
- ✓ Aunque no se utilice la tarjeta de datos, el portatarjetas siempre deberá estar instalado con el fin de proteger el equipo de la entrada de líquidos o partículas sólidas.
- ✓ Una manipulación inadecuada de los electrodos de desfibrilación multifunción en el almacenamiento o antes de su uso puede dañar los electrodos. Deseche los electrodos de desfibrilación si se dañan

Utilización del HeartStart

• GENERALIDADES DE USO

El HeartStart está indicado para el tratamiento de la taquicardia ventricular y la fibrilación ventricular.

El equipo está diseñado para que lo utilice personal médico cualificado con formación en el funcionamiento del dispositivo y en soporte vital básico, soporte vital avanzado o desfibrilación. Debe ser utilizado por un médico o por prescripción de un médico.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Desfibrilación externa semiautomática (DEA)

Se debe utilizar en caso de sospecha de paro cardíaco en pacientes con 8 años de edad o más, que no responden, no respiran y no tienen pulso.

Desfibrilación manual

La desfibrilación asincrónica es el tratamiento inicial para la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular en pacientes que no tienen pulso y no responden. La desfibrilación síncrona está indicada para la terminación de la fibrilación auricular.

Terapia de estimulación externa no invasiva

La opción de marcapasos está pensada para el tratamiento de pacientes con bradicardia sintomática. Puede también ayudar en el caso de pacientes con asistolia, si se realiza de forma rápida.

Pulsioximetría

La opción de SpO2 está diseñada para evaluar el nivel de saturación de oxígeno del paciente.

Monitorización de la presión sanguínea no invasiva

La opción PNI está prevista para la medición no invasiva de la presión sanguínea arterial del paciente.

CO2 espiratorio final

La opción CO2ef está pensada para la monitorización no invasiva del dióxido de carbono espirado por el paciente y para proporcionar una frecuencia respiratoria.

ECG de 12 Derivaciones

La función de ECG de 12 derivaciones está diseñada para facilitar un informe de ECG de 12 derivaciones de diagnóstico convencional que puede incluir mediciones y declaraciones interpretativas.

Q-CPR

La opción Q-CPRM proporciona indicaciones diseñadas para ayudar a los reanimadores a realizar las maniobras de RCP según las directrices de AHA/ERC en cuanto a la velocidad, profundidad y duración de las compresiones torácicas y la frecuencia de ventilación, frecuencia de flujo (duración de insuflación) y la cantidad de aire insuflado.

La opción Q-CPR está contraindicada en los casos siguientes:

- La opción Q-CPR está contraindicada para recién nacidos y niños menores de 8 años o con un peso inferior a 25 kg.
- La opción Q-CPR no debe utilizarse si la RCP está contraindicada.

Presión

La opción Presión está indicada para la medición de la presión arterial, venosa, intracraneal y otras presiones fisiológicas en pacientes.

Temperatura

La opción Temperatura está indicada para medir la temperatura en pacientes.

3.2 USO INDICADO

El HeartStart está indicado para su uso en entornos hospitalarios oprehospitalarios por parte de personal médico cualificado formado en el uso del equipo y cualificado mediante entrenamiento en soporte vital básico, soporte vital cardíaco avanzado o desfibrilación.

Cuando funciona como un desfibrilador externo semiautomático en el modo DEA (Desfibrilación Externa SemiAutomática), el HeartStart es adecuado para su uso por parte de personal médico formado en soporte vital básico que incluya el uso de un DEA.

Cuando funciona en modo Monitorización, manual o Marcapasos, es adecuado para su uso por parte de personal sanitario formado en soporte vital cardíaco avanzado.

La forma de onda bifásica SMART utilizada en el HeartStart ha pasado previamente las pruebas clínicas en adultos. Estas pruebas incluyen la eficacia de la forma de onda para la desfibrilación de taquiarritmias ventriculares a 150J. Actualmente no existen estudios clínicos relacionados con el uso de la forma de onda bifásica SMART en aplicaciones pediátricas.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare

3.3

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Tabla 61 Fungibles y accesorios

Pilas externas	
M3512A	Pilas externas estándar
M3513A	Pilas externas resistentes al agua
M4795A	Pilas externas esterilizables
Pilas internas	
M1741A	7.5 cm sin botón de choque
M1742A	6.0 cm sin botón de choque
M1743A	4.5 cm sin botón de choque
M1744A	2.5 cm sin botón de choque
M4741A	7.5 cm con botón de choque
M4742A	6.0 cm con botón de choque
M4743A	4.5 cm con botón de choque
M4744A	2.5 cm con botón de choque
M1740A	Cable adaptador de pilas internas
Electrodos de desfibrilación multifunción	
M3713A	Plus para adultos
M3716A	Radiotransparentes para adultos
M3717A	Plus para uso pediátrico
M3718A	Radiotransparentes/irritación cutánea reducida para adultos
M3719A	Radiotransparentes/irritación cutánea reducida para uso pediátrico
M3501A	Desfib. para adultos, AAMI
M3502A	Desfib. para adultos, IEC
M3503A	Desfib. para uso pediátrico, IEC
M3504A	Desfib. para uso pediátrico, AAMI
Cables de electrodos de desfibrilación	
M3507A	Cables de electrodos de desfibrilación para desfibrilación sin manos, tipo barrilete, 2.2 m (7 pies)
M3508A	Cables de electrodos de desfibrilación para desfibrilación sin manos, tipo enchufe, 2.2 m (7 pies)
05-10200	Adaptador de electrodos de desfibrilación (uso con M3507A)
Electrodos de monitorización del ECG	
M2202A	Electrodos de ECG con espuma de alta densidad, 5 electrodos/paquete (60 paquetes/caja)
Juego de cables para ECG de 12 derivaciones	
M3525A	Cable de paciente de ECG de 10 larguillos de 2,7 metros, conector de 12 pines (para 3, 5 y 12 derivaciones)
989803147691	Cable de paciente de ECG de 10 larguillos de 1,3 metros, conector de 12 pines (para 3, 5 y 12 derivaciones)
M3526A	Juego de cables de 3 larguillos con broche (AAMI)
M3527A	Juego de cables de 7 larguillos adicional para 12 derivaciones (AAMI)
M3528A	Juego de cables de 3 larguillos con broche (IEC)
M3529A	Juego de cables de 7 larguillos adicional para 12 derivaciones (IEC)
M3530A	Enchufe combinador para juego de cables de 3 larguillos para utilizar con M3526A/M3528A
M1949A	Cable de paciente de ECG de 10 larguillos, conector de entrada 12 pines (para 5 y 12 derivaciones)
M1968A	Juego de cables de 10 electrodos, miembros, pinza (uso con M1976A) (AAMI)
M1976A	Juego de cables de 10 electrodos, torácico, pinza (uso con M1968A) (AAMI)
M1971A	Juego de cables de 10 electrodos, miembros, pinza (uso con M1978A) (IEC)
M1978A	Juego de cables de 10 electrodos, torácico, pinza (uso con M1971A) (IEC)

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Juego de cables para ECG de 5 derivaciones	
M1520A	Cable de paciente para ECG de 5 derivaciones (AAMI)
M1625A	Juego de cables para ECG de 5 derivaciones con broches (AAMI)
M1530A	Cable de paciente para ECG de 5 derivaciones (IEC)
M1635A	Juego de cables para ECG de 5 derivaciones con broches (IEC)

Cables Sinc.	
M1784A	Cable Sinc. (2,5 m)
M5526A	Cable Sinc. (7,6 m)

Sensores y cables de SpO ₂	
M1191A	Sensor de SpO ₂ reutilizable para dedo, adulto
M1192A	Sensor de SpO ₂ reutilizable para dedo, pequeño/pediatrico
M1194A	Sensor de SpO ₂ reutilizable, clip de oreja para adulto/pediatrico
M1195A	Sensor de SpO ₂ reutilizable, lactante
M1941A	Cable de extensión de SpO ₂ , de 2 m
M1943A	Cable adaptador del sensor de SpO ₂ Nellcor, de 1 m (utilizar con M1903/4B)
M1131A	Sensor de SpO ₂ desechable para dedo, adulto/pediatrico
M1903B	Sensor de SpO ₂ desechable para dedo, pediatrico (solo disponible fuera de E.E.U.U.)
M1904B	Sensor de SpO ₂ desechable para dedo, adulto (solo disponible fuera de E.E.U.U.)

PNI	
	Tubo de interconexión
M1598B	Cable de interconexión de presión para adulto (1,5 m)
M1599B	Cable de interconexión de presión para adulto (3 m)
	Manguitos de presión sanguínea reutilizables
40400A	Kit de manguitos de PNI reutilizables, 3 tamaños (pediatrico, adulto, adulto grande)
40400B	Kit de manguitos de PNI reutilizables, 5 tamaños (lactante, pediatrico, adulto, adulto grande, muslo)
40401A	Manguito de PNI reutilizable tradicional, lactante
40401B	Manguito de PNI reutilizable tradicional, pediatrico
40401C	Manguito de PNI reutilizable tradicional, adulto
40401D	Manguito de PNI reutilizable tradicional, adulto grande
40401E	Manguito de PNI reutilizable tradicional, muslo
M4552A	Manguito de PNI reutilizable antimicrobiano, lactante
M4553A	Manguito de PNI reutilizable antimicrobiano, pediatrico
M4554A	Manguito de PNI reutilizable antimicrobiano, adulto pequeño
M4555A	Manguito de PNI reutilizable antimicrobiano, adulto
M4557A	Manguito de PNI reutilizable antimicrobiano, adulto grande
M4559A	Manguito de PNI reutilizable antimicrobiano, muslo
M1572A	Manguitos para varios pacientes "comfort", pediatricos
M1573A	Manguitos para varios pacientes "comfort", adultos pequeños
M1574A	Manguitos para varios pacientes "comfort", adultos
M1575A	Manguitos para varios pacientes "comfort", adultos grandes
	Manguitos de presión sanguínea desechables
M4572A	Manguito suave desechable para un solo paciente, lactante
M4573A	Manguito suave desechable para un solo paciente, pediatrico
M4574A	Manguito suave desechable para un solo paciente, adulto pequeño
M4575A	Manguito suave desechable para un solo paciente, adulto
M4576A	Manguito suave desechable para un solo paciente, adulto extra largo
M4577A	Manguito suave desechable para un solo paciente, adulto grande
M4578A	Manguito suave desechable para un solo paciente, adulto grande extra largo
M4579A	Manguito suave desechable para un solo paciente, muslo

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

CO ₂	
	Circuitos intubados
M11920A	Juego de FilterLine, adulto/pediatrico (25 juegos/caja)
M11921A	Juego de Filter H, adulto/pediatrico (25 juegos/caja)
M11923A	Juego de Filter H, lactante/neonatal (amarillo, 25 juegos/caja)
	Circuitos propósito doble no intubados (CO ₂ + O ₂)
M2520A	Smart CapnoLine, pediátrico
M2522A	Smart CapnoLine, adulto
	Circuitos único propósito no intubados (CO ₂)
M2524A	Smart CapnoLine, pediátrico
M2526A	Smart CapnoLine, adulto

Presión	
CPJ840J6	Transductor de presión reutilizable
CPJ84022	Capula de presión desechable estéril para utilizar con CPJ840J6
CPJ84046	Soporte de transductor para CPJ840J6
M1567A	Kit de presión sanguínea desechable de un solo canal (solo disponible en Europa y Asia)
M1568A	Kit de presión sanguínea de doble línea para medir FVC, PA y otras mediciones de presión. (Solo disponible en Europa y Asia)
M1634A	Cable adaptador reutilizable (solo disponible en Europa y Asia)

Temperatura	
	Sondas de temperatura desechables
21090A	Esofágica/rectal
21091A	Superficie cutánea
21094A	Endoscopio esofágico
21094A	Endoscopio esofágico
21095A	Endoscopio esofágico
21096A	Catéter Foley
21097A	Catéter Foley
M1537A	Esofágica/rectal
M2255A	Catéter Foley
	Sondas de temperatura reutilizables
21075A	Esofágica/rectal, para adulto
21076A	Esofágica/rectal, pediátrica
21078A	Superficie cutánea
	Cables de extensión de sondas de temperatura reutilizables
21082A	Cable de extensión de 3.0 m con conector de 2 pines para conector de teléfono pequeño
21082B	Cable de extensión de 1.5 m con conector de 2 pines para conector de teléfono pequeño

3.4; 3.9 CONFIGURACION Y USO

Modo de Funcionamiento:

El HeartStart incluye cuatro modos clínicos de funcionamiento. Dichos modos son los siguientes:

Modo de funcionamiento	Presentación en pantalla	Descripción
Modo de monitorización	Pantalla de monitorización o Pantalla de 12 derivaciones	Utilizado para monitorizar el ECG, obtenga un ECG de 12 derivaciones opcional y monitoree parámetros opcionales como la SpO ₂ , el CO ₂ ef, la PNI, la presión, la temperatura y para visualizar los datos de tendencias de signos vitales.
Modo DEA	Pantalla de DEA	Utilizado para analizar el ECG y, si fuese necesario, realizar una desfibrilación externa semiautomática. Q-CPR disponible.
Modo de desfibrilación manual	Pantalla código de emergencia	Utilizado para realizar desfibrilaciones asincrónicas y sincrónicas (cardioversión). Q-CPR disponible.
Modo Marcapaso	Pantalla de marcapasos	Utilizado para realizar estimulación de modo fijo o a demanda.

NOTA Al volver a un modo clínico desde un modo no clínico como Configuración o Gestión de datos, todos los ajustes vuelven a establecerse en los valores predeterminados.

INSTRUCCIONES DE USO

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

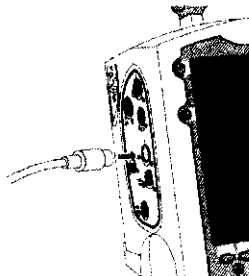
Conexión

Conectar el cable de ECG

Para conectar un cable de 3, 5 ó 10 longülines:

1. Alinee el cable de ECG con el puerto de ECG blanco como se muestra en la figura 18. El marcador blanco del cable de ECG debe estar orientado hacia la parte superior del equipo.
2. Empuje con firmeza el cable de ECG insertándolo en el puerto de ECG, hasta que la parte blanca del conector del cable quede oculta.

Figura 18 Conexión del cable de paciente de ECG

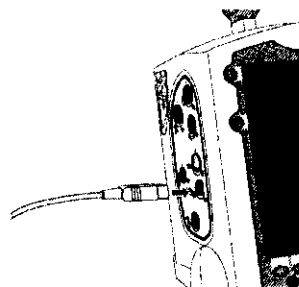


Conectar el cable de SpO₂

Para conectar el cable de SpO₂:

1. Sujete el conector del cable con el lado plano mirando hacia arriba, como se muestra en la figura 19.
2. Inserte el cable en el puerto de SpO₂ azul del HeartStart MRA y empujelo hasta que la parte azul del conector del cable quede oculta.

Figura 19 Conexión del cable de SpO₂

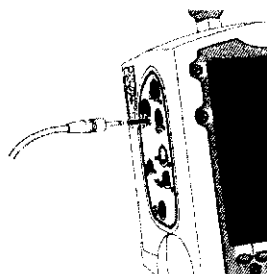


Conectar el tubo de interconexión de PNI

Para conectar el tubo de interconexión de PNI:

1. Inserte el tubo de interconexión de PNI en el puerto de PNI rojo como se muestra en la figura.
2. Conecte el tubo de interconexión de PNI ajustándolo al mango de PNI.

Figura 20 Conexión del tubo de interconexión / mango de PNI

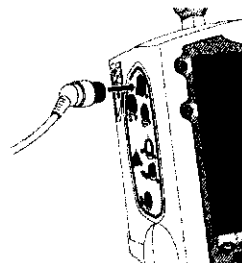


Conectar el cable de presión

Para conectar el cable de presión:

1. Inserte el cable de presión en cualquiera de los puertos de presión como se muestra en la figura.
2. Conecte el cable de presión a su transductor/cable.
3. Asegure un sítulo a la conexión en el HeartStart MRA.

Figura 21 Conexión del cable de presión

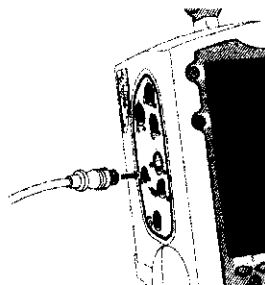


Conectar el cable de temperatura

Para conectar el cable de temperatura:

1. Inserte el cable de temperatura en el puerto de temperatura como se muestra en la figura.
2. Si es necesario, conecte el cable a la sonda.

Figura 22 Conexión del cable de temperatura

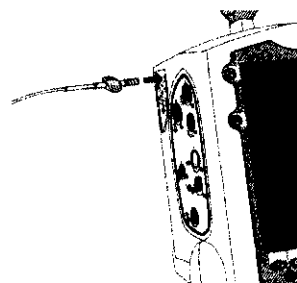


Conectar el FilterLine de CO₂

Para conectar el FilterLine® de CO₂:

1. Con el extremo del accesorio FilterLine, dedíse hacia abajo la puerta del compartimento de CO₂.
2. Inserte el accesorio en el puerto de entrada de CO₂ como se muestra en la figura 23.
3. Gire el accesorio en sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustado.

Figura 23 Conexión del FilterLine de CO₂

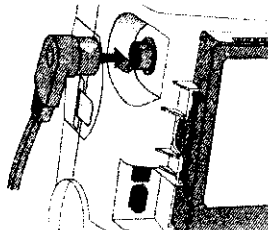


Conectar los cables de desfibrilación o electrodos/ RCP

Para conectar el cable de desfibrilación o electrodos/RCP:

1. Alinee el indicador blanco del cable con la fecha blanca en el puerto de desfibrilación verde como se muestra en la figura 24.
2. Introdúzcala el cable en el puerto verde de desfibrilación. Presione hasta que encaje en su sitio con un clic.

Figura 24 Conexión del cable de desfibrilación o electrodos/RCP



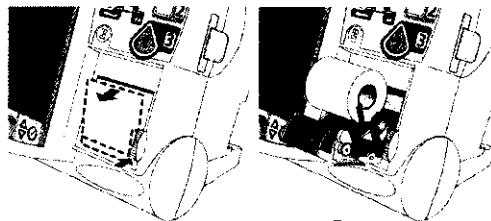
Instalar el papel

Registrador de 50 mm

Para instalar el papel del registrador:

1. Abra la puerta del registrador presionando el dispositivo de bloqueo como se muestra en la figura 25.
2. Saque un rollo de papel vacío o con poco papel en el registrador, tire de él hacia arriba para extraerlo.
3. Coloque un rollo nuevo de papel de conexión en el compartimiento correspondiente, asegurando el rollo de manera que su extremo quede en la parte inferior y la cuadrícula hacia arriba.
4. Tire del extremo del papel más allá del rollo de papel.
5. Cierre la puerta del registrador.

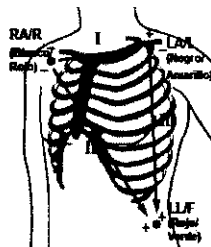
Figura 25 Instalación del papel (50 mm)



Colocar los electrodos

La figura 32 muestra la colocación habitual de electrodos para un cable de ECG de 3 latiguillos.

Figura 32 Colocación de 3 latiguillos



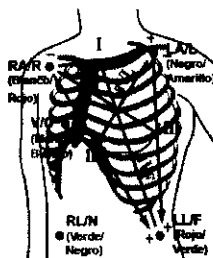
Colocación de RA/R: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho

Colocación de LA/L: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo

Colocación de LL/F: sobre la parte inferior izquierda del abdomen

La figura 33 muestra la colocación habitual de electrodos para un cable de ECG de 5 latiguillos.

Figura 33 Colocación de 5 latiguillos



Colocación de RA/R: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho

Colocación de LA/L: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo

Colocación de RL/N: sobre la parte inferior derecha del abdomen

Colocación de LL/F: sobre la parte inferior izquierda del abdomen

Colocación de V/C: en el tórax; la posición depende de la selección de derivación requerida.

ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

Almacenamiento de datos del paciente

Resumen de sucesos interno: El Resumen de sucesos interno almacena hasta 12 horas de 2 ondas de ECG continuas, 1 de CO₂ y 2 ondas de presión, sucesos y tendencias por Resumen de sucesos. Existe una capacidad máxima de 55 Resúmenes de sucesos o 240 MB (62 MB para los dispositivos con una tarjeta de 64 MB) de datos de paciente, lo que ocurra primero.

Resumen de sucesos de la tarjeta de datos: La tarjeta de datos tiene una capacidad máxima de 60 Resúmenes de sucesos o 240 MB (62 MB para los dispositivos con una tarjeta de 64 MB) de datos de paciente, lo que ocurra primero.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento de la batería

El mantenimiento de la batería es esencial para garantizar que el estado de carga de la misma se indica de forma precisa, que existe suficiente carga y capacidad para utilizar el HeartStart y que se optimice la duración de la batería. Deje de utilizar las baterías defectuosas inmediatamente.

El mantenimiento de la batería comienza al recibir una batería nueva y continúa durante toda la vida de la misma.

Tabla 60 Procedimientos de mantenimiento de la batería

Actividad	Cuando llevarla a cabo
Realice una inspección visual.	Como parte del test de funcionamiento manual.
Cargue la batería.	Tras recibirla, después de utilizarla si aparece el mensaje Baterías bajas .
Realice una calibración.	Cuando los resultados del test de funcionamiento manual indiquen Se recomienda calibrar o cada 6 meses, lo que ocurra primero.
Guarde las baterías en un estado de carga entre el 20% y el 40%	Cuando no se vayan a utilizar durante un amplio periodo de tiempo.
Descargue la batería.	Cuando existen señales visuales de daños o la calibración indica una capacidad inferior al 80%.

Duración de la batería

La duración de la batería depende de la frecuencia y duración de uso. Cuando se cuida correctamente, la batería de ion-litio M3538A tiene una vida útil de aproximadamente dos años. Para optimizar el rendimiento, debe descargarse la batería completamente (o casi completamente) en cuanto sea posible.

Carga de las baterías

La batería M3538A de ion-litio deberá cargarse en el HeartStart o en un cargador de baterías aprobado por Philips. Pueden seguirse dos métodos de carga en el HeartStart : Uso de alimentación de CA: inserte la batería para cargar en el Compartimento de la batería A. Inserte el Módulo de alimentación de CA en el Compartimento de la batería B y conéctelo a una fuente de alimentación de CA.

Uso de alimentación de CC: inserte una batería para cargar en el Compartimento de la batería A. Si se necesita cargar una segunda, insértela en el Compartimento de la batería B. Conecte el Módulo de alimentación de CC al HeartStart y la fuente de alimentación de CC. Una vez conectada la alimentación de CA o CC, el indicador de alimentación externa se volverá verde y las baterías del HeartStart se cargarán. Las baterías se cargarán una a una. Con el HeartStart apagado y a una temperatura de 25°C (77°F), una batería totalmente descargada suele cargarse al 80% de su capacidad en 2 horas, y al 100% de su capacidad en 3 horas. Las baterías se cargan a menor velocidad con el equipo encendido.

Las baterías deben cargarse a temperaturas entre 0°C (32°F) y 45°C (113°F).

Estado de la carga

Puede comprobar el estado de carga de la batería:

- Periódicamente pulsando el botón del indicador del nivel de carga de la batería para iluminar dicho indicador. Cada LED representa una carga de aproximadamente el 20% de capacidad.
- rando el selector de energía hasta cualquier modo de funcionamiento y observando los indicadores de alimentación de la batería mostrados en el área de estado general (consulte la sección "Estado general" en la página 16).

Calibración de la batería

La capacidad de la batería disminuye con el uso y la edad. La calibración de la batería comprueba si la batería se encuentra al final de su vida útil y debe desecharse. La calibración de la batería también garantiza que el indicador de carga proporcione estimaciones precisas del estado de carga de la batería, en función de la capacidad total disponible. Calibre una batería cuando aparezca el mensaje **Se recomienda calibrar** durante un test de funcionamiento manual o cada 6 meses, lo que ocurra primero. La calibración de la batería puede realizarse en el HeartStart o en un cargador de baterías aprobado por Philips.

Para calibrar una batería en el HeartStart :

- 1 Conecte el HeartStart a alimentación de CA/CC.
 - 2 Inserte la batería para calibrar en el Compartimento de la batería A o B.
 - 3 Gire el selector de energía hasta **Monitor**.
 - 4 Pulse el botón de selección de menú .
 - 5 Mediante los botones de flecha, seleccione **Otros** y pulse el botón de selección de menú.
 - 6 Seleccione **Calibración batería** y pulse el botón de selección de menú.
 - 7 Pulse el botón de selección de menú para aceptar el mensaje **Abandonando el modo de monitorización**. Aparecerá la ventana de calibración. Si no se detecta alimentación externa, se le indicará: **Conectar la alimentación externa**. Si no hay ninguna batería en el compartimento de las baterías, se le indicará: **Insertar batería**. Si hay baterías en ambos compartimentos de las baterías, deberá seleccionar qué batería desea calibrar
 - 8 Pulse la tecla programable **[Iniciar]** para comenzar a calibrar.
- El procedimiento de calibración carga la batería hasta el total de su capacidad, drena la batería como preparación para la calibración, calibra la batería y, a continuación, la vuelve a cargar después de la calibración. Cuando

aparezca el mensaje **Calibración finalizada**. La batería se carga más rápidamente si el equipo está desconectado, podrá girar el selector de energía hasta **Desactivado** para permitir que la batería se cargue con mayor rapidez. La calibración tiene una duración aproximada de 11 horas en el HeartStart. El progreso se muestra en la pantalla. En un cargador de baterías aprobado por Philips, la calibración se ejecuta con mayor rapidez. Las funciones de monitorización o desfibrilación no se encuentran disponibles durante la calibración de la batería en el. Si es necesario finalizar la calibración para reanudar el uso clínico, pulse la tecla programable **[Anular]**.

Almacenar las baterías

Las baterías deberán alternarse regularmente con el fin de garantizar un uso homogéneo de las mismas. Cuando guarde las baterías, asegúrese de que los terminales de las mismas no entran en contacto con objetos metálicos.

Si las baterías se almacenan durante un largo período de tiempo, deberán guardarse en un lugar fresco, con una carga parcial del 20% (1 LED iluminado) al 40% (2 LED iluminados) de su capacidad. El almacenamiento de las baterías en un lugar fresco ralentiza el proceso de envejecimiento. La temperatura ideal de almacenamiento es de 15oC (60oF). Las baterías no deben guardarse a temperaturas fuera del rango de -20oC (-4oF) a 60oC (140oF).

Desechar las baterías

Las baterías deberán desecharse si existen señales visuales de daños o si falla su calibración, siempre de manera que no se dañe el medio ambiente y según la normativa local.

Monitor/Desfibrilador

Los siguientes productos de limpieza pueden utilizarse para limpiar las superficies externas del monitor/desfibrilador, así como las baterías y la tarjeta de datos:

- alcohol isopropílico (disolución al 70% en agua).
- Detergente suave y agua.
- hipoclorito sódico (lejía) (disolución al 3% en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (amonio cuaternario al 21%), como Steris Coverage Plus NPD® (14 gramos por 3,5 litros de agua; una parte de Coverage Plus NPD® para 255 partes de agua).

Antes de limpiar el equipo, retire todos los restos sólidos adheridos (tejidos, fluidos, etc.) y limpie el equipo meticulosamente con un paño humedecido con agua antes de aplicar la solución de limpieza.

Cuando limpie, no sumerja ninguna parte ni accesorio. Escurra bien el paño antes de limpiar con él.

Evite verter líquidos sobre el equipo e impida que los líquidos penetren sus superficies externas. Se recomienda utilizar un paño suave para limpiar la pantalla con el fin de evitar rayarla.

Cabeza de impresión del registrador

Si la impresión tiene una densidad clara o variable, limpie la cabeza de impresión para eliminar los depósitos de residuos de papel.

Para limpiar la cabeza de impresión:

- 1 Presione el dispositivo de bloqueo de la puerta del registrador para abrir la puerta.
- 2 Extraiga el rollo de papel.
- 3 Limpie la superficie de la cabeza de impresión (encima del cepillo) con una torunda de algodón impregnada en alcohol isopropílico.
- 4 Vuelva a colocar el rollo de papel

Palas, cable de desfibrilación

Las palas externas no esterilizables y cables de desfibrilación pueden limpiarse con paño suave humedecido con:

- Detergente suave y agua.
- Solución de glutaraldeído (3,4% de contenido de glutaraldeído, como CidexPlus®).
- Hipoclorito sódico (lejía) (disolución al 3% en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (amonio cuaternario al 21%), como Steris Coverage Plus NPD (14 gramos por 3,5 litros de agua; una parte de Coverage Plus NPD para 255 partes de agua).
- Alcohol isopropílico (disolución al 70% en agua).

Cable de ECG

Para cables de ECG M3525A, M3526A, M3527A, M3528A, M3529A y 989803147691:

- Límpielos con cualquiera de los siguientes productos:
 - Alcohol isopropílico (disolución al 70% en agua).
 - Detergente suave y agua.
 - Solución de glutaraldeído (3,4% de contenido de glutaraldeído, como CidexPlus).
 - Compuestos de amonio cuaternario (21% de contenido de amonio cuaternario, como el Steris Coverage Plus NPD). Dilución: 14 gramos por 3,5 litros de agua, una parte de Coverage Plus NPD para 255 partes de agua.
 - Cloro blanqueador (6% de hipoclorito sódico), 3% en agua. Esta solución puede decolorar el cable.

Para otros cables de ECG aprobados:

- Límpielos según las instrucciones del fabricante.

Desechar el HeartStart

Antes de desechar el equipo, extraiga las baterías. A continuación, deseche el equipo y los accesorios de acuerdo con la normativa de su país para equipos que contienen piezas electrónicas.

3.6; INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS O MEDICACIONES



IMPORTANTE. Protección durante la desfibrilación.

Asegúrese de que cualquier otro dispositivo médico que esté conectado al paciente posea partes aplicables tipo BF (con protección de desfibrilación) antes de aplicar shock con desfibrilador. De no ser así y ante la duda retire toda conexión a paciente antes de usar el Desfibrilador

Precauciones

- Quemaduras en la piel del paciente: No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente.
- No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.
- Asegúrese de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama.
- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.
- el HeartStart no es adecuado para uso en presencia de oxígeno concentrado o una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el HeartStart detecta un error o posible problema durante su uso, mostrará una declaración de INOP o una ventana de mensaje con texto que le guiará. Los mensajes y declaraciones de INOP suelen ir acompañados de una indicación por voz o un tono sonoro. Este capítulo describe los mensajes y las declaraciones de INOP que pueden aparecer, junto con otros síntomas, y proporciona sugerencias acerca de qué hacer. Además, este capítulo proporciona una explicación de los tonos sonoros e información acerca de cómo ponerse en contacto con su representante de servicio técnico.

Síntoma	Posible causa	Posible solución
El HeartStart MRx no se enciende.	No existe alimentación.	<ul style="list-style-type: none"> • Inserte una batería completamente cargada. • Conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC.
El sonido es demasiado bajo o no hay sonido.	El volumen de QRS, la Voz o la Alarma está configurado en un ajuste Muy bajo o Desactivado.	Utilice el menú Volumen para ajustar el volumen del indicador sonoro de QRS, los indicadores por voz y/o las alarmas.
Duración reducida de la batería (parece que se agota rápidamente).	Es posible que la batería se encuentre al final de su vida útil.	Sustituya la batería.
Indicadores del nivel de carga de la batería imprecisos.	Es posible que la batería necesite calibración.	Calibre la batería.
Mensaje Toda la configuración se ha reiniciado a sus valores predeterminados.	Se ha producido un fallo de alimentación o un error de software crítico.	Reajuste las alarmas, las formas de onda, los volúmenes y otros parámetros definidos previamente para el paciente actual.
Mensaje Se ha reiniciado toda la configuración a sus valores predeterminados , acompañado del mensaje Alimentación interrumpida o el mensaje Equipo reiniciado.	Archivo de configuración dañado o incompleto.	Vuelva a cargar el archivo de configuración del equipo.
Mensaje Baterías bajas.	Es posible que a las baterías sólo les quede suficiente carga como para proporcionar 10 minutos de monitorización o seis choques de 200 julios.	<ul style="list-style-type: none"> • Inserte una batería completamente cargada. • Conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC.
Mensaje Batería A baja. Cambiando a batería B (o viceversa).	Es necesario cargar la batería especificada.	Cargue la batería baja.
Error del equipo. Requiere servicio.	Se ha detectado un fallo durante el arranque.	No utilice el equipo y llame al servicio técnico.
Mensaje Alimentación externa interrumpida.	Se ha eliminado la alimentación de CA/CC; ahora el equipo funciona con la alimentación de la batería.	Conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC, si resulta conveniente.
Mensaje Fallo del ventilador.	El ventilador interno debería estar funcionando pero no lo está.	Llame al servicio técnico.
Mensaje Fallo de memoria interna. Este mensaje de INOP aparece cada vez que se enciende el equipo.	<p>La tarjeta de memoria interna se ha vuelto a formatear después de que fallara el test automático.</p> <p>Los datos del paciente no pueden almacenarse en la memoria interna porque el sistema no reconoce la tarjeta.</p> <p>Durante el encendido se solicitó un intento de impresión del informe de tendencias o el Resumen de sucesos.</p>	<p>Aunque se hayan borrado todos los datos guardados anteriormente en la tarjeta, ésta ya se encuentra disponible para grabar datos.</p> <p>Llame al servicio técnico.</p> <p>La tarjeta de datos no se encontraba disponible. Apague y vuelva a encender el equipo. Espere al menos 16 segundos después del encendido antes de intentar imprimir un informe de tendencias o el Resumen de sucesos.</p>
Síntoma	Posible causa	Posible solución
Mensaje Almacen. sucesos lleno.	Los datos del Resumen de sucesos correspondientes al caso del paciente actual superan la capacidad de almacenamiento de la memoria interna o ha alcanzado el límite de 12 horas.	<ul style="list-style-type: none"> • Copie o imprima el Resumen de sucesos para conservar los datos y, después, comience un nuevo caso de paciente. • Imprima el informe de Resumen de sucesos. Comience un nuevo caso del paciente.
INOP Fallo de alimentación.	Existe un problema con el suministro de alimentación interno.	No utilice el equipo y llame al servicio técnico.
Mensaje Sustituir batería del reloj.	La batería del reloj interno debe sustituirse.	Llame al servicio técnico.
INOP Falla dispositiva Choque.	No puede suministrarse ningún choque debido a un fallo del hardware.	No utilice el equipo y llame al servicio técnico.
Mensaje Desconexión del equipo en 1 minuto.	La batería está muy baja y el equipo no está conectado a una fuente de alimentación de CA/CC.	Inserte una batería cargada y/o conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC.
Mensaje Desconexión inminente.	La carga de la batería se ha agotado y el equipo no está conectado a una fuente de alimentación de CA/CC.	Inserte una batería cargada y/o conecte el equipo a una fuente de alimentación de CA/CC. Es posible que tenga que volver a establecer los ajustes correspondientes al paciente actual.

Si no puede resolver un problema siguiendo las sugerencias de este capítulo:

- Ejecute un test de funcionamiento manual para determinar si se ha producido un fallo que requiera servicio técnico.

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

- Si se identifica un fallo, llame al servicio técnico.
- Retire el HeartStart del uso si existe algún fallo que afecte a la monitorización del ECG, la desfibrilación o el marcapasos. En el caso de fallos relacionados con la monitorización de la SpO₂, la PNI, la presión, la temperatura, el CO₂, o la funcionalidad de 12 derivaciones, retire el equipo del servicio si la función es esencial para la atención al paciente en su organización.

3.12; CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Compatibilidad electromagnética

Cuando utilice el HeartStart debe evaluar la compatibilidad electromagnética con los equipos circundantes.

Un equipo médico puede generar o recibir interferencia electromagnética. Se han realizado tests de compatibilidad electromagnética EMC con y sin los accesorios apropiados de acuerdo con la norma internacional para EMC para equipos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC se ha adaptado en Europa como Norma Europea (EN 60601-1-2).

Las normas de EMC describen tests para interferencia emitida y recibida. Los tests de emisión evalúan la interferencia generada por el equipo analizado.

ADVERTENCIA

Las interferencias de radiofrecuencia (RF) procedentes de otros equipos pueden afectar al rendimiento del HeartStart. Antes de utilizar el desfibrilador debe valorarse la compatibilidad electromagnética con los equipos circundantes.

Los equipos de comunicación por radio frecuencia fijos, portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del equipo médico. Consulte la tabla 89 para obtener información acerca de la distancia mínima recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF y el HeartStart.

Reducción de la interferencia electromagnética

El HeartStart y los accesorios asociados puede ser sensibles a las interferencias procedentes de otras fuentes de energía de RF y a los picos de voltaje repentinos, continuos y repetitivos de la línea de alimentación. Algunos ejemplos de fuentes de interferencia de RF son dispositivos médicos, productos celulares, equipos de tecnología de información y equipos de transmisión de radio/televisión. Si se produce una interferencia, demostrada por la presencia de artefactos en el ECG o por la existencia de variaciones muy pronunciadas en los valores de medición de parámetros, intente localizar la fuente. Valore las siguientes cuestiones:

- ¿Se trata de una interferencia intermitente o constante?
- ¿La interferencia se produce sólo en ciertos lugares?
- ¿La interferencia se produce sólo cuando el equipo está muy próximo a ciertos equipos médicos?
- ¿Cambian los valores de medición de los parámetros de manera muy pronunciada cuando se desconecta el cable de alimentación de CA?

Una vez localizada la fuente, intente atenuar el acoplamiento EMC separando el monitor/desfibrilador de la fuente cuanto sea posible. Si necesita soporte técnico, llame al representante de servicio técnico local.

3.16; ESPECIFICACION DE MEDICIONES

Monitorización del ECG y las arritmias

Entradas: pueden visualizarse hasta cuatro (4) ondas de ECG en la pantalla y hasta dos (2) ondas se imprimen simultáneamente. Se obtiene la derivación I, II o III a través del cable de ECG con 3 latiguillos y electrodos de monitorización independientes. Con un cable de ECG con 5 latiguillos, también pueden obtenerse las derivaciones aVR, aVL, aVF, y V. Se obtiene el ECG con electrodos de desfibrilación mediante 2 electrodos de desfibrilación multifunción.

Fallo de los latiguillos: En la pantalla aparecerá el mensaje Latiguillos desconectados y una línea discontinua, si se desconecta un electrodo de monitorización o el latiguillo.

Fallo de los electrodos de desfibrilación: En la pantalla aparece una línea discontinua si se desconecta un electrodo de desfibrilación.

Indicador de frecuencia cardíaca: Lectura digital que se muestra en pantalla con valores entre 15 y 300 lpm, con una precisión de $\pm 10\%$.

Alarmas de frecuencia cardíaca/arritmias: FC, Asistolia, FIBV/TAQV, TAQV, Taquicardia extrema, Bradicardia extrema, Frecuencia EV, Marcapasos no captura, Marcapasos no detecta.

Rechazo en modo común: Superior a 90 dB determinado conforme a la norma de la AAMI para monitores de cardiología (EC 13).

Amplitud del ECG: 2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV, ganancia automática.

Máxima amplitud de la onda T: cumple el rechazo de amplitud de onda T mínima recomendada de 1,2 mV.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Respuesta de frecuencia:

- Filtro de línea de CA: 60 Hz o 50 Hz
- ECG con electrodos de desf. en pantalla: Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)
- ECG con electrodos de desf. en registrador: Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)
- ECG con latiguillos en pantalla: Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)
- ECG con latiguillos en registrador: Diagnóstico (0,15-40 Hz) o Monitor (0,15-40 Hz) o SEM (1-30 Hz)

Precisión de frecuencia cardíaca y respuesta a ritmo irregular: cumple el estándar AAMI para bigeminismo ventricular (FC=80 lpm); bigeminismo ventricular de alternancia lenta (FC=60 lpm); bigeminismo ventricular de alternancia alta (FC=120 lpm); sístole bidireccional (FC=90 lpm)

Promedio de frecuencia cardíaca: para frecuencias cardíacas ≥ 50 lpm, la frecuencia cardíaca viene determinada por el promedio de los 12 intervalos R-R más recientes. Se incluyen los latidos N, P y V. Cuando la frecuencia cardíaca desciende por debajo de 50 lpm, los 4 intervalos R-R más recientes se utilizan en el promedio. Nota: en el caso de alarmas de taquicardia ventricular, con un límite de duración de salva de EV definible por el usuario, la frecuencia cardíaca está basada en la duración de EV seleccionada por el usuario hasta un máximo de 9 EVs.

Tiempo de respuesta de frecuencia cardíaca:

- de 80 a 120 lpm: 7 segundos
- de 80 a 40 lpm: 6 segundos

Tiempo para alarma para taquicardia:

- 206 lpm (1 mV): 3 segundos
- 206 lpm (amplitud reducida a la mitad): 3 segundos
- 206 lpm (amplitud doblada): 3 segundos
- 195 lpm (2 mV): 3 segundos
- 195 lpm (amplitud reducida a la mitad): 3 segundos
- 195 lpm (amplitud doblada): 3 segundos

Aislamiento del paciente (a prueba de desfibrilación):

- ECG: Tipo CF
- SpO₂: Tipo CF
- CO₂ef: Tipo CF
- PNI: Tipo CF
- Presión: Tipo CF
- Temperatura: Tipo CF
- Desfib. externa: Tipo BF
- Desfib. interna: Tipo CF

Otras consideraciones: El HeartStart MRx es apropiado para utilizar en presencia de electrocirugía. Se proporciona protección frente a quemaduras mediante un resistor de limitación de corriente eléctrica de 1kOhm incluido en cada latiguillo de ECG.

Estimulación con marcapasos no invasivo

Forma de onda: monofásica exponencial truncada

Amplitud del pulso de corriente: 10 mA a 175 mA (resolución de 5 mA); precisión 10% ó 5 mA, lo que sea mayor

Ancho del pulso: 40 ms con una precisión de $\pm 10\%$

Frecuencia: 30 ppm a 180 ppm (incrementos de 10 ppm); precisión de $\pm 1,5\%$

Modos: frecuencia a demanda o fija

Periodo refractario: 340 ms (de 30 a 80 ppm); 240 ms (de 90 a 180 ppm)

ING. JAVIER SCHULLEN
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SERVICIO AL CLIENTE

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Pulsioxímetro SpO₂

Rango de medición de SpO₂: 0-100%

SpO₂ Resolución: 1%

Período de actualización de SpO₂: 1-2 s habitualmente; máximo: ≤60 s

Precisión de SpO₂ con:

- sensor M1191A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 2,0%
- sensor M1192A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 2,0%
- sensor M1194A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1195A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1131A: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1903B: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%
- sensor M1904B: 1 desviación estándar 70% a 100%, ± 3,0%

NOTA La precisión fuera del rango indicado para cada sensor no se ha especificado. Los sensores mencionados anteriormente se validaron para poder utilizarse con el HeartStart MRx mediante el módulo de SpO₂ picoSAT II de Philips con la Tecnología Fourier para Supresión de Artefactos (FAST). Este módulo no se encuentra disponible como dispositivo independiente.

NOTA Las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, por tanto, sólo puede preverse que dos tercios de las mediciones del pulsioxímetro recaigan dentro de ±2Arms del valor medido por un Cooxímetro. El HeartStart MRx está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

Sensibilidad de luz ambiente. La interferencia de la luz fluorescente es <2% de perfusión de SpO₂ entre 0,3% y 1% de transmisión típica (50 nA/mA), 1 intensidad de luz de 10 a 1000, una frecuencia de línea de 50Hz +/- 0,5Hz así como de 60Hz +/- 0,5Hz.

Rango de alarma de SpO₂:

Límite inferior: de 50 a 99% (Adulto/Pediátrico)

Límite superior: de 51 a 100% (Adulto/Pediátrico)

Retardo de generación de la señal de alarma de SpO₂ y pulso alto/bajo: 10 segundos

Tiempo de respuesta de SpO₂ (de 90 a 80%): promedio de 18,9 segundos, desviación estándar de 0,88 segundos

Tiempo de promedio de SpO₂: 20 segundos

Salida de energía máxima: ≤15 mW

Rango de longitud de onda: 500-1000 nm (la información acerca del rango de longitud de onda puede ser útil para los facultativos, sobre todo para aquellos que realizan terapia fotodinámica).

promedio de 18,9 segundos, desviación estándar de 0,88 segundos

Retardo de generación de la señal de alarma de desaturación: 20 segundos

Rango de medición de la frecuencia del pulso: de 30 a 300 lpm

Resolución de la frecuencia del pulso: 1 lpm

Precisión de frecuencia de pulso: 2% o 1 lpm (lo que sea mayor) sobre el rango de medición

Rango de alarma del pulso:

Límite inferior: de 30 a 195 (Adulto), de 30 a 235 (Pediátrico)

Límite superior: de 35 a 200 (Adulto), de 35 a 240 (Pediátrico)

Tiempo de respuesta del pulso (de 90 a 120 lpm): promedio de 18,0 segundos, desviación estándar de 0,86 segundos

Presión

Sensibilidad del transductor: 5 uV/V mmHg (37,5 uV/V/kPa)

Rango de ajuste de sensibilidad: $\pm 10\%$

Resistencia de carga del transductor: de 195 a 2200 Ohms

Resistencia de salida del transductor: de 0 a 3000 Ohms

Respuesta de frecuencia: 0-12Hz o 0-40Hz

Rango de ajuste de puesta a cero: ± 200 mmHg ($\pm 26,7$ kPa)

Precisión de ajuste de puesta a cero: $\pm 1,0$ mmHg ($\pm 0,1$ kPa)

Desviación de ajuste de puesta a cero: $< 0,1$ mmHg/ $^{\circ}$ C (0,013 kPa/ $^{\circ}$ C)

Precisión de la ganancia (excluyendo transductores): $\pm 1\%$ de lectura o 1 mmHg (0,1 kPa) lo que sea mayor

Desviación de ganancia: inferior a 0,05%/°C.

Precisión general (incluidos los transductores enumerados): $\pm 4\%$ de lectura o 4 mmHg (0,5 kPa) lo que sea mayor

Rango de medición: de -40 a 361 mmHg (de -5,3 a 48,1 kPa)

Resolución de medición: 1 mmHg (0,1 kPa)

Ruido: < 1 mmHg (0,1 kPa).

Tiempo de respuesta de alarmas (60 lpm – transmisión de 120/0 a 25/0): 11,1 segundos, desviación estándar de 0,001 segundos.

Retardo de generación de la señal de alarma: ≤ 14 segundos después de una condición de INOP para que ese canal de presión se borre u 8 segundos en ausencia de un INOP para ese canal de presión.

Desplazamiento del volumen del transductor/cúpula: Consulte las especificaciones del dispositivo.

Ruido adicional de EMI si se utiliza bajo condiciones según la normativa de EMC EN60601-1-2 (Inmunidad radiada 3 V/m o inmunidad conducida 3 VRMS): ≤ 3 mmHg.

Rango de la frecuencia del pulso: de 25 a 350 lpm

Precisión de frecuencia de pulso: 1% de rango completo

Resolución de la frecuencia del pulso: 1 lpm

Temperatura

Rango de medición: 0°- 45°C (32 - 113°F)

Resolución de medición: 0,1°C (0,2°F)

Precisión de la medición (excluyendo todos los cables adaptadores): $\pm 0,1^{\circ}$ C de 25°C a 45°C; $\pm 0,3^{\circ}$ C de 0°C a 24,9°C (la sonda de temperatura añade $\pm 0,1^{\circ}$ C adicional)

Constante de tiempo: < 10 segundos

Retardo de generación de la señal de alarma: 5 segundos

Tiempo de promedio: 1 segundo

Tiempo de medición mínimo: Consulte las *Instrucciones de uso* de la sonda para obtener los tiempos de medición mínimos para realizar lecturas precisas. El HeartStart MRx no añade ningún tiempo clínicamente significativo para obtener lecturas precisas.

CO₂ef

Rango: de 0 a 99 mmHg a nivel del mar

Resolución: 1 mmHg (0,1 kPa)

Precisión: para valores entre 0 y 38 mmHg: ± 2 mmHg para valores entre 39 y 99 mmHg: $\pm 5\%$ de lectura + 0,08% para cada 1 mmHg sobre 38 mmHg. Valores leídos a nivel del mar después de ≥ 20 min de calentamiento. En el caso de frecuencias respiratorias por encima de 80 y valores de CO₂ef > 18 mmHg, la precisión es de 4 mmHg o $\pm 12\%$ de lectura, lo que sea mayor.

Desviación de la precisión de medición: Sobre un periodo de 24 horas, se mantienen las demandas de precisión enumeradas anteriormente.

La especificación de eficacia se mantiene dentro del 4% para las siguientes mezclas de gases (todos los valores se encuentran en Vol. %).

CO ₂	N ₂	O ₂	N ₂ O	H ₂ O	Agentes anestésicos
0 a 13	0 a 97,5	0 a 100	0 a 80	seco a saturado	Según EN21647

Tiempo de elevación: 190 ms máximo con 10ml/min

Tiempo de respuesta del sistema (con una longitud estándar de FilterLine): 2,9 segundos habitualmente; incluye el tiempo de retardo y el tiempo de elevación (10% a 90%) en respuesta a un cambio de paso en la concentración de CO₂

Tiempo de retardo de alarma: 5,2 segundos, desviación estándar de 0,08 segundos (incluye el retardo de FilterLine de 2,9 segundos).

Frecuencia de flujo de muestra: nominalmente 50 ml/min, - 7,5 a +15 ml/min

FR en vías aéreas

Rango: de 0 a 150 rpm

Resolución: 1 rpm

Precisión:

- De 0 a 40 rpm ± 1 rpm
- De 41 a 70 rpm ± 2 rpm
- De 71 a 100 rpm ± 3 rpm
- De 101 a 150 rpm ± 5 rpm

Rango de alarma:

- Límite inferior: de 0 a 95 rpm (Adulto/Pediátrico)
- Límite superior: de 10 a 100 rpm (Adulto/Pediátrico)

Retardo de alarma de apnea: 10-40 segundos, en incrementos de 5

Gas de calibración para el sistema de medición del CO₂

Ingredientes: 5% de dióxido de carbono, 21% de oxígeno, 74% de nitrógeno

Tamaño del cilindro: BD

Método de preparación: gravimétrico

Tolerancia de la mezcla: 0,03%

Precisión: 0,03% absoluta

Humedad: 10 PPM máximo

Periodo de caducidad: 2 años

Presión: 144 PSIG (kg/cm²), volumen: 10 L

ING. J. V. SONNEIDER
ING. J. V. SONNEIDER
PHILIPS ARGENTINA S.A.
SISTEMAS MEDICOS

MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina-Healthcare

1.1 DESCRIPCION: MODELOS M3535A /Mrx) y M3536A (Mrx)

El HeartStart MRx es un monitor/defibrilador ligero y portátil, que proporciona cuatro modos de funcionamiento: monitorización, desfibrilación manual, desfibrilación semiautomática (DEA) y marcapasos (opcional).

En modo Monitorización puede monitorizar hasta cuatro formas de onda de ECG, adquiridas a través de un cable de ECG con 3, 5 ó 10 latiguillos. También se encuentran disponibles las monitorizaciones opcionales de pulsioximetría (SpO2), presión sanguínea no invasiva (PNI), dióxido de carbono (CO2ef), temperatura y presión invasiva. Las mediciones de estos parámetros se muestran en la pantalla. Se encuentran disponibles alarmas para avisarle acerca de los cambios en el estado del paciente. También puede abrir un Informe de tendencias de signos vitales con el fin de visualizar todos los parámetros clave y sus mediciones.

El modo de monitorización también proporciona una función opcional de ECG de 12 derivaciones, que le permite previsualizar, adquirir, copiar e imprimir el ECG de 12 derivaciones. También puede transmitir informes de 12 derivaciones a través de la opción de Transmisión de ECG de 12 derivaciones.

El modo manual ofrece una desfibrilación sencilla en 3 pasos. Análisis del ECG del paciente y, si es susceptible de desfibrilación: 1) seleccionar un nivel de energía, 2) cargar y 3) efectuar un choque. La desfibrilación puede realizarse utilizando palas o electrodos de desfibrilación multifunción. El modo manual también permite realizar cardioversión sincronizada y desfibrilación interna. Si se desea, el uso del modo manual puede estar protegido mediante contraseña.

En el modo DEA, el HeartStart MRx analiza el ECG del paciente y determina si es conveniente o no efectuar un choque. Las indicaciones de voz en español le guiarán a través del proceso de desfibrilación en 3 pasos, proporcionándole instrucciones fáciles de seguir e información sobre el paciente. Estas indicaciones de voz se refuerzan con la aparición de mensajes en la pantalla.

Tanto el modo manual como el modo DEA incluyen la forma de onda bifásica SMART de baja energía de Philips para la desfibrilación. Ambos modos ofrecen la opción Q-CPR™, que proporciona instrucciones sobre la medición en tiempo real acerca de la velocidad, profundidad y duración de las compresiones de RCP, así como de la frecuencia y volumen de las ventilaciones. Informa también sobre la ausencia de actividad de la RCP. Los dos modos también disponen de la función Audio opcional que permite realizar grabaciones durante el incidente de un paciente

El modo opcional de Marcapasos ofrece una terapia de estimulación de marcapasos transcutáneo no invasivo. Los impulsos del marcapasos se suministran mediante electrodos de desfibrilación multifunción, mediante una forma de onda monofásica. Si se desea, el uso del modo Marcapasos puede estar protegido mediante contraseña.

El HeartStart MRx se alimenta con baterías de ion-litio recargables. La potencia disponible de la batería se determina fácilmente visualizando los prácticos indicadores de potencia situados en la pantalla del equipo o comprobando el indicador de la propia batería. Además, puede conectarse un módulo de alimentación de CA o CC como fuente de alimentación secundaria y para realizar una carga continua de la batería.

El HeartStart MRx realiza tests automáticos regularmente. Los resultados de estos tests se envían al indicador "Listo para utilizar". El indicador "Listo para utilizar", que aparece destacado, comunica el estado del equipo, lo que permite conocer si funciona correctamente, si necesita asistencia técnica o si no puede efectuar una descarga. Además, la realización del test de funcionamiento manual especificado garantiza que el HeartStart MRx funciona correctamente.

El HeartStart MRx guarda automáticamente los datos de los sucesos críticos en su memoria interna, como el Resumen de Sucesos, los Informes de 12 derivaciones y los de Tendencias de signos vitales. Además, permite guardar datos e información de sucesos en una tarjeta de datos opcional para descargarlos en la solución de gestión de datos de Philips, HeartStart Event Review Pro o Q-CPR Review.

Corresponde a
Informe
Técnico
Anexo III.B
de fs23a
45
21



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19967/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1 4 7 3**....., y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador/monitor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-499 desfibriladores, externos.

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo y reanimación suministrando funciones avanzadas y multiparamétricas de monitoreo, así como una amplia gama de procesos de desfibrilación, incluyendo funciones de marcapasos externos.

Modelo(s):

M3535A

M3536A

M4735A

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{12 MAR 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 4 7 3**

ejb

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