



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

DISPOSICIÓN N° 3426

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2999-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3426

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 Monitor de signos vitales, nombre técnico Sistema de monitoreo fisiológico, 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 4 y 5 a 19 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 1103-94, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 3426

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° 1-47-2999-11-1

DISPOSICIÓN N° 3426

Attinger
DR. OTTO A. ORSINGHER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3426**.....

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Modelo(s):

MX800

Modulo de mediciones múltiples IntelliVue X2

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medizin Systems Boblingen GmbH

Lugar/es de elaboración: Hewlett Packard Str 2. 71034 Boblingen. Alemania

Expediente N° 1-47-2999-11-1

DISPOSICIÓN N° **3426**

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



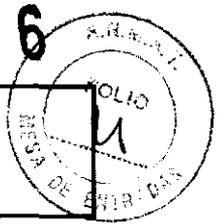
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3426**.....

h. a. p.
Dr. OTTO A. PRSINGHEH
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.

3426



PHILIPS

**PROYECTO DE RÓTULO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800**

Anexo III.B

Importado por:

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

Fabricado por:

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

**MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
con Modulo Intellivue X2**

Alimentación: Tensión 100 a 240V Corriente 1,9 a 0,9 A; Frecuencia 50/60 Hz
Consumo de energía <200 W promedio

Cod:# _____

S/N xxxxxxxx



Condición de Venta: _____

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-94

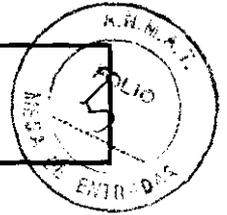
Ivana Retamozo
Bioing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Eduardo Montiel
Eduardo Montiel
Philips Argentina - Healthcare



PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
Anexo III.B



3.1

Importado por:

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

Fabricado por:

Philips Medizin Systems Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Str. 2. 71034 Boeblingen. Alemania

MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
con Modulo Intellivue X2

Alimentación: Tensión 100 a 240V Corriente 1,9 a 0,9 A; Frecuencia 50/60 Hz
Consumo de energía <200 W promedio



Condición de Venta: _____

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-94

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- **Sensor suelto:** si un sensor está demasiado aflojado, podría desajustarse la alineación óptica o caerse. Si está demasiado apretado porque la zona de aplicación es demasiado grande o ha aumentado de tamaño debido a un edema, puede ejercerse una presión excesiva. Esto podría provocar una congestión venosa distal a la zona de aplicación, dando lugar a un edema intersticial, hipoxemia o malnutrición tisular. Las irritaciones cutáneas o laceraciones se pueden producir como resultado de la aplicación del sensor en una misma zona durante demasiado tiempo. Para evitar dichas irritaciones y laceraciones, inspeccione periódicamente la zona de aplicación del sensor y cámbielo al menos cada cuatro horas.
- **Pulsación venosa:** no apriete demasiado el sensor, ya que podría provocar una pulsación venosa y obstruir gravemente la circulación, generando mediciones imprecisas.
- **Temperatura ambiente:** a temperaturas ambiente elevadas, tenga cuidado con los lugares de medición sin una perfusión adecuada, ya que se pueden producir quemaduras graves después de una aplicación prolongada. Todos los sensores incluidos en la lista funcionan sin riesgo de superar los 41 °C en la piel, si la temperatura inicial de la misma es inferior a 35 °C.
- **Extremidades que deben evitarse:** evite colocar el sensor sobre extremidades que tengan implantado un catéter arterial, un manguito de PNI o con una vía intravenosa.
- **Cables de extensión:** no utilice más de un cable alargador (M1941A). No utilice un cable alargador con los sensores reutilizables de Philips o cables adaptadores cuyos números de parte terminen en -L (lo que indica que se trata de una versión "larga").
- **Interferencias eléctricas:** sitúe el cable del sensor y el conector lejos de los cables de alimentación para evitar interferencias eléctricas.
- **Humedad:** en el caso de pacientes neonatos, asegúrese de que todos los conectores del sensor y los del cable adaptador se encuentran fuera de la incubadora. La atmósfera húmeda del interior puede dar lugar a mediciones imprecisas.

[Handwritten signature]
Brigida Hana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

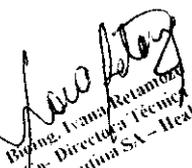
[Handwritten signature]
EDUARDO MONTAN
15/02/2012
Philips Argentina - Healthcare

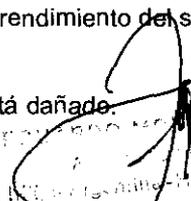


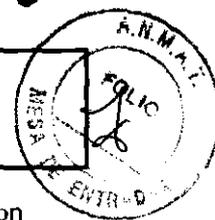
PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800 Anexo III.B

- Inspeccione el lugar de aplicación cada dos o tres horas para asegurarse de que la piel se encuentra en estado óptimo y que la alineación óptica es correcta. Si el estado de la piel cambia, aplique el sensor en otra zona diferente. Cambie la zona de aplicación al menos cada cuatro horas.
- La inyección de tintes como el azul de metileno, o las dishemoglobinas intravasculares como la metahemoglobina y la carboxihemoglobina pueden dar lugar a mediciones imprecisas.
- Pueden darse mediciones imprecisas cuando el lugar de aplicación del sensor está muy pigmentado o coloreado, por ejemplo, con esmalte de uñas, uñas artificiales, tintes o cremas colorantes.
- Las causas de las interferencias pueden ser:
 - Luz ambiental intensa (incluidos los calentadores infrarrojos) o luces estroboscópicas o intermitentes (como lámparas de alarmas de incendios). (Sugerencia: cubra el lugar de aplicación con un material opaco).
 - Otro sensor de SpO2 cerca (por ejemplo, cuando se está realizando más de una medición de la SpO2 en el mismo paciente). Cubra siempre ambos sensores con material opaco para reducir la interferencia cruzada.
 - Interferencias electromagnéticas, sobre todo en los valores del indicador de perfusión por debajo de 1,0 y el indicador de calidad de la señal inferior a calidad media.
 - Vibraciones y movimiento excesivo del paciente.
- Con pulsioximetría, movimiento del sensor, luz ambiental (sobre todo luces estroboscópicas o parpadeantes) o interferencias electromagnéticas, pueden producirse lecturas intermitentes imprevistas cuando el sensor no está conectado. Los diseños de sensores tipo vendaje son especialmente sensibles al más mínimo movimiento del sensor, que podría producirse cuando éste quede colgando.
- Los niveles altos de oxígeno pueden predisponer a un niño prematuro a sufrir fibroplasia retrolental. Si esto es algo a tener en cuenta NO establezca el límite superior de la alarma al 100%, que sería equivalente a desactivar la alarma.
- El monitor, equipado con una interfase de red inalámbrica, recibe intencionadamente energía electromagnética de RF para poder funcionar. Por este motivo, otros equipos pueden provocar interferencias, incluso aunque éstos cumplan los requisitos de emisión CISPR.
- Si se conectan varios dispositivos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede superar los límites establecidos en IEC/EN60601-1, IEC60601-1-1, UL60601-1. Consulte al servicio técnico.
- El monitor no está diseñado para su uso en el entorno de RM ni en un entorno enriquecido con oxígeno (por ejemplo, cámaras hiperbáricas).
- **Reutilización:** nunca reutilice transductores, sensores, accesorios y demás dispositivos desechables que estén diseñados para un único uso o para que sólo los utilice un paciente. La reutilización puede comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo y el rendimiento del sistema y puede suponer un riesgo potencial.
- **Aprobación de Philips:** utilice únicamente accesorios aprobados por Philips. Los accesorios que no estén aprobados por Philips podrían afectar al funcionamiento y rendimiento del sistema y pueden suponer un peligro.
- **Envoltorio:** no utilice un accesorio esterilizado si su envoltorio está dañado.


 Ing. Ivana Retamano
 Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare


 Ing. Ivana Retamano
 Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare



- **Peligro de descarga eléctrica:** no abra el monitor ni el dispositivo de medición. El contacto con componentes eléctricos expuestos puede dar lugar a descargas eléctricas. Siempre apague y desconecte la alimentación antes de limpiar el sensor, el monitor o el dispositivo de medición. No utilice un sensor dañado o con contactos eléctricos expuestos. Deje la reparación del equipo en manos del personal de servicio técnico cualificado.

3.2

Uso previsto

El monitor IntelliVue MX800 está diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.

3.3 **Modulos y Accesorios**

Monte el monitor con la solución Philips Quick Mount o Fix Mount u otra solución de montaje aprobada. Seleccione el equipo y la posición de montaje de modo que ningún paciente, usuario u otra persona pueda dañarse al retirar un monitor del soporte de montaje de manera intencionada o accidental. Si utiliza la solución Quick Mount, tenga en cuenta el peligro de activación accidental del botón de liberación del Quick Mount al levantar o mover los elementos situados debajo del monitor, como los montajes en poste, etc. Si tiene alguna duda, utilice la solución Philips Fix Mount para evitar estos problemas. Para obtener información detallada, consulte el capítulo Installation Instructions (Instrucciones de instalación) del IntelliVue Monitor Service Manual correspondiente (Manual de mantenimiento del monitor IntelliVue, sólo en inglés) correspondiente.

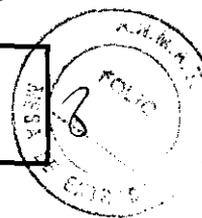
El monitor puede conectarse a los dispositivos siguientes:

- Familia de módulos de mediciones multiparamétricas (MMS): (M3001A, M3002A) y sus extensiones (M3012A, M3014A, M3015A, M3016A)
- Solución IntelliVue XDS
- Dispositivos externos a través del módulo Vuelink y/o IntelliBridge EC10
- Rack de módulos flexibles
- Módulos de gases anestésicos
- Centro de información (por ejemplo, el M3150B)
- Pantalla esclava
- Pantalla independiente

Módulo de mediciones multiparamétricas X2 (M3002A)

El módulo de mediciones multiparamétricas X2 (MMS) puede monitorizar simultáneamente el ECG de 3, 5, 6 o 10 derivaciones (incluida la monitorización de arritmias y el ST), la respiración, la SpO₂, la PNI, la temperatura y la presión invasiva o CO₂. Incluye una pantalla táctil en color.

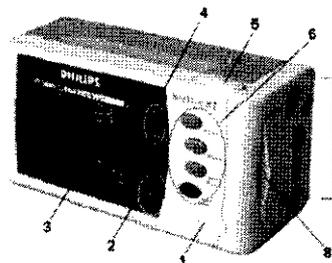
El X2 tiene la capacidad añadida de funcionar como monitor independiente y puede alimentarse mediante una batería recargable. Esta función resulta particularmente útil durante los traslados.



Cuando el X2 se desconecta del monitor principal original, continúa monitorizando al paciente como monitor independiente alimentado mediante batería, lo que evita tener que utilizar otro monitor para el traslado. Si se vuelve a conectar a un nuevo monitor principal, reanuda su función como módulo de mediciones multiparamétricas, garantizando la continuidad de la monitorización.

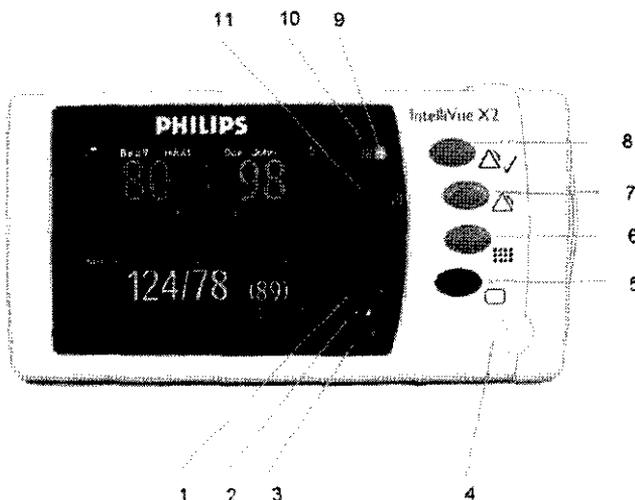
Cuando el X2 está conectado a un monitor principal (se indica Modo Companion), toma la energía de éste, incluida la necesaria para cargar la batería. El X2 también puede alimentarse a través de la red eléctrica de CA cuando no está conectado a un monitor principal, mediante la fuente de alimentación externa opcional (M8023A).

Descripción general del X2

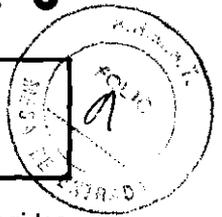


- 1 Interruptor de encendido/en espera
- 2 Indicadores de batería y alimentación
- 3 Pantalla táctil TFT LCD de 3,5 pulgadas QVGA
- 4 Luces de alarma
- 5 Botón de expulsión de la batería
- 6 Teclas básicas
- 7 Conectores de medición (consulte
- 5 Compartimento de las baterías

Controles e indicadores del X2



- 1 LED de alimentación externa. Verde cuando el monitor recibe alimentación de una fuente externa.
- 2 LED de estado de la batería. Amarillo cuando se está cargando. Rojo parpadeante cuando la batería está vacía.
- 3 LED de encendido/en espera. Verde cuando el monitor está encendido. El rojo indica un error.
- 4 Conmutador de encendido/en espera. Desactivado cuando el X2 está conectado a un monitor principal.
- 5 Tecla Pantalla Principal: cierra todas las ventanas o menús abiertos y vuelve a la pantalla principal.
- 6 Tecla para Teclas inteligentes: muestra las teclas inteligentes en pantalla.
- 7 Tecla Alarmas: activa/desactiva las alarmas o las sitúa en pausa.
- 8 Tecla Silenciar.
- 9 Indicador luminoso de alarma activa. Rojo o amarillo, en función del nivel de alarma. Parpadea hasta que la alarma activa se acepta.
- 10 El indicador luminoso de INOP de alarma activa aparece en color azul. Parpadea hasta que se acepta el INOP activo.
- 11 Indicador de alarmas desactivadas. Cuando las alarmas se suspenden, el indicador luminoso aparece en rojo y aparece el símbolo de alarmas desactivadas.



Todos los componentes aplicados son del Tipo CF salvo que se especifique lo contrario, y están protegidos contra los daños provocados por desfibrilación y electrocirugía.

Se ha reducido la posibilidad de que surjan riesgos procedentes de errores de software según las normas ISO/EN 14971 e IEC/EN60601-1-4.

Este dispositivo ISM cumple las especificaciones canadienses ICES-001. Cet appareil ISM esta conforme a la norme NMB-001 du Canada.

Interfase en red

La interfase de Red proporciona al sistema capacidad de conexión de red alámbrica.

Conexión de red inalámbrica

La opción J35 permite al monitor funcionar con una infraestructura inalámbrica. Dicha infraestructura está basada en una red IEEE 802.11 a/b/g en las bandas de 2,4 GHz o 5 GHz (ISM). Para completar el sistema se necesitan componentes adicionales. Consulte la información técnica de la Red Clínica IntelliVue M3185A para obtener más información.

Interfase RS232 (estándar)

El puerto RS232 estándar puede utilizarse para conectar:

- un módulo de gases anestésicos
- una pantalla táctil
- un lector de códigos de barras

Capacidades para conexión en red

El monitor puede funcionar como parte de un sistema conectado en red (alámbrico o inalámbrico) utilizando la interfase de red clínica IntelliVue de Philips.

Se incluye:

- Compatibilidad con protocolo DHCP (como alternativa a BootP en determinados diseños de red)
- Compatibilidad básica con 802,1x en redes inalámbricas
- WMM en redes inalámbricas
- Etiquetado QoS

3.4 y 3.9

Instalación y mantenimiento

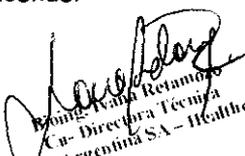
1 Antes de comenzar a realizar mediciones, debe llevar a cabo las siguientes comprobaciones en el monitor, incluidos todos los módulos de mediciones multiparamétricas conectados, módulos insertables o extensiones del MMS.

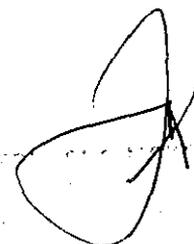
- Compruebe que no existen daños mecánicos.
- Examine todos los cables externos, enchufes y accesorios.

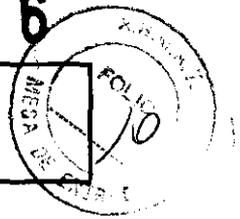
2 Conecte el cable de alimentación a la toma de alimentación CA.

3 Compruebe todas las funciones del equipo que serán necesarias para monitorizar al paciente y asegúrese de que funciona correctamente.

Encender


 María Valda Retamozo
 Ca- Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare





Pulse el interruptor de encendido/en espera del monitor durante un segundo. El monitor realizará un autotest y, a continuación, estará preparado para su uso. Si aparece un mensaje del tipo CO₂ CALENT.SENS espere hasta que desaparezca antes de comenzar a monitorizar esa medición. Los dispositivos conectados normalmente reciben la alimentación del monitor. Los dispositivos externos, como los monitores de gases y aquellos que se conectan a través del VueLink/IntelliBridge, cuentan con sus propios interruptores de alimentación.

Cargar la batería

Siempre que el monitor está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería está cargándose. Si el monitor se usa por primera vez, es probable que el nivel de carga de la batería esté bajo. Deberá conectar el monitor a una fuente de alimentación de CA antes de utilizarlo sólo con la alimentación por batería.

Mantenimiento Preventivo

Deberá realizar una inspección visual antes de cada uso y de acuerdo con el protocolo de su hospital.

Con el monitor apagado:

- 1 Examine la parte exterior de la unidad para comprobar las condiciones de limpieza y su estado físico general. Asegúrese de que los receptáculos no están agrietados ni rotos, que todo está en su sitio, que no hay constancia de líquidos derramados y que no existen señales de utilización inadecuada.
- 2 Inspeccione todos los accesorios (cables, transductores, sensores, etc.). Si alguno de ellos muestra señales de daños, no lo utilice.
- 3 Encienda el monitor y asegúrese de que la retroiluminación brilla lo suficiente. Compruebe que la pantalla tiene la configuración de brillo al máximo. Si el brillo no es el adecuado, póngase en contacto con el servicio técnico o con su proveedor.
- 4 Si el MMS y sus extensiones están montados en el monitor, asegúrese de que están bloqueados en su sitio y de que no pueden extraerse sin liberar el mecanismo de bloqueo.

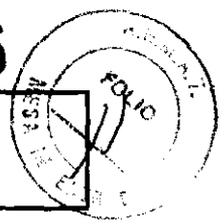
Inspeccionar los cables

- 1 Examine todos los cables del sistema, el enchufe y el cable de alimentación en busca de daños. Asegúrese de que las clavijas del enchufe no se mueven en la carcasa. Si están dañados, reemplácelos por un cable de alimentación de Philips adecuado.
- 2 Inspeccione el cable de conexión MSL y asegúrese de que su conexión con el MMS y el FMS es correcta. Asegúrese de que no hay grietas en el aislante.
- 3 Inspeccione el cable que conecta el MMS al monitor. Asegúrese de que los conectores están bien sujetos.
- 4 Inspeccione las condiciones generales de los cables de paciente, los latiguillos y sus protecciones contra los tirones. Asegúrese de que no hay grietas en el aislante. Asegúrese de que los conectores están bien sujetos a cada terminal para evitar que giren.
- 5 Aplique el transductor o los electrodos al paciente y, con el monitor encendido, flexione los cables de paciente cerca de cada extremo para asegurarse de que no aparecen fallos intermitentes.

PRECAUCIÓN

[Handwritten signature]
 Philips Argentina SA - Healthcare

[Handwritten signature]
 Philips Argentina SA - Healthcare



INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
Anexo III.B

Ese mantenimiento deberá ser realizado solamente por PHILIPS o por la Red Autorizada de Asistencia Técnica, ya que requiere acceso a las partes internas del equipo.

3.6 Interferencia recíproca

PRECAUCIÓN

Las interferencias procedentes de un equipo sin toma a tierra cerca del paciente y las interferencias electroquirúrgicas pueden causar problemas con la forma de onda y la CSA.

El campo de fuerza de radiación superior a 1 V/m y las señales de paciente de $\leq 50 \mu\text{V}$ pueden causar ruidos en las ondas del EEG a determinadas frecuencias. Por tanto, se recomienda evitar el uso de equipos que emitan radiaciones eléctricas cerca del monitor del paciente. El ruido no influirá en la precisión de la medición.

Las interferencias del ECG pueden eliminarse ajustando la configuración de filtro bajo.

AVISO

Antes de iniciar la monitorización de un parámetro fisiológico se deben observar todas las informaciones y cuidados sobre la operación y aplicación de los accesorios, pues el uso incorrecto de estos podrá causar daños al paciente, tales como quemaduras y/o choque eléctrico.

El monitor sigue todos los patrones EMC, mas el usuario debe estar atento a los riesgos de interferencia sobre el equipo durante tratamientos específicos.

AVISO

- **Riesgo de explosión:** No utilice el equipo en presencia de gases inflamables en el ambiente.
- **Riesgo de choque eléctrico:** Nunca retire la tapa del equipo, cuando sea necesario deberá ser retirada solamente por personal calificado.
- **Siempre desconecte el equipo antes de limpiarlo.** No utilice sensores dañados, cables con puntas descascaradas o con el aislante dañado, y solamente utilice sensores y cables originales.
- **Falla de funcionamiento:** Si el equipo no está funcionando adecuadamente como se describe, no lo utilice hasta que el problema sea solucionado por el personal calificado.

3.8 Limpieza, desinfección

Limpieza

Instrucciones generales

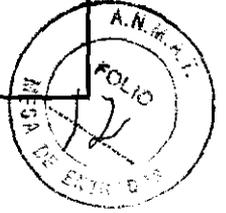
Mantenga el monitor, los cables y los accesorios limpios de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar el equipo, inspecciónelo meticulosamente. No lo utilice si advierte signos de deterioro o daños. Si tiene que devolver algún equipo a Philips, límpielo y desinfectelo primero. Siga las precauciones generales que se indican a continuación:

- Diluya siempre los agentes de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que entre líquido dentro de la carcasa.
- No sumerja ninguna parte del equipo en líquidos.
- No vierta líquidos sobre el sistema.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiadores para plata).
- No esterilice mediante autoclave o vapor ni limpie mediante ultrasonidos el monitor o los cables.
- No utilice lejía en los contactos eléctricos ni en los conectores.
- No utilice alcohol en los cables del paciente. El alcohol puede provocar que el plástico se debilite y falle



Ivana Refamozo
Ivana Refamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

[Signature]
Fecha: _____
FOLIO: _____

**Aviso**

No utilice agentes de limpieza o desinfectantes no aprobados. Incluso una pequeña cantidad de determinadas soluciones de limpieza puede dañar el monitor.

No utilice limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes como la acetona o los compuestos basados en la acetona. La garantía no cubre los daños producidos por el uso de sustancias no aprobadas.

Limpieza y desinfección del monitor

Para limpiar el monitor:

Paso	
1	Humedezca un paño suave con jabón neutro y agua.
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente el monitor.

Para desinfectar el monitor:

Paso	
1	Humedezca un paño suave en alguno de los productos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico (disolución en agua al 70%) • Hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 3% • Solución de cloruro de amonio < 0,2%
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie el monitor para desinfectarlo.

Limpieza y desinfección de los cables y la fuente de alimentación externa

Precaución No utilice alcohol para limpiar los cables. El alcohol puede provocar que los cables se debiliten.

Para limpiar los cables y la fuente de alimentación externa:

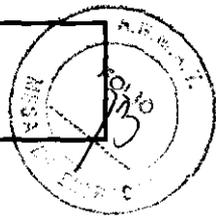
Paso	
1	Humedezca un paño suave con jabón de manos sin alcohol.
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente los cables y la fuente de alimentación externa.
3	Vuelva a limpiar las mismas zonas con un paño humedecido solamente con agua.

Para desinfectar los cables y la fuente de alimentación externa:

Paso	
1	Humedezca un paño suave con hipoclorito sódico (lejía clorada), disolución en agua al 3%. Precaución: El hipoclorito sódico puede decolorar el cable.
2	Elimine del paño cualquier exceso de humedad y limpie suavemente los cables.
3	Vuelva a limpiar las mismas zonas con un paño humedecido solamente con agua.



INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
Anexo III.B



Condiciones ambientales

PROBLEMAS DE INTERFERENCIA

Emisiones electromagnéticas

El monitor puede utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la siguiente tabla. Deberá asegurarse de que se utiliza en ese tipo de entorno.

Test de emisiones	Compatibilidad	Efectos interferencias electromagnéticas
Emisiones de frecuencia de radio (FR)	Grupo 1	El monitor solo utiliza energía de FR para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de FR son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias entre del equipo electrónico.
Emisiones de FR CISPR 11	Categ. A	El monitor puede utilizarse en todas las instalaciones que no sean domiciliarias ni las que estén conectadas directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	n/d	
Fuertes ruidos de tensión IEC 61000-3-3	n/d	

Inmunidad electromagnética

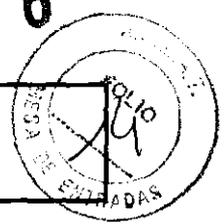
El monitor se puede utilizar en el entorno electromagnético especificado. Cerciórese de que se usa en el entorno adecuado que se describe a continuación.

Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de test	Nivel de inmunidad	Nota sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±3 kV (contacto) ±3 kV (aire)	±3 kV (contacto) ±3 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Oscilaciones momentáneas rápidas / ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±1 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±1 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Baja de tensión, interrupciones cortas y transiciones en la línea de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% UT (Bajada del > 95% UT) durante 0,5 ciclos; 40% UT (Bajada del 60% UT) durante 5 ciclos; 70% UT (Bajada del 30% UT) durante 25 ciclos; < 5% UT (Bajada del > 95% UT) durante 5 s	< 5% UT (Bajada del > 95% UT) durante 0,5 ciclos; 40% UT (Bajada del 60% UT) durante 5 ciclos; 70% UT (Bajada del 30% UT) durante 25 ciclos; < 5% UT (Bajada del > 95% UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario. Si es necesario que el monitor siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda equipar al monitor con una batería interna o alimentarlo con una fuente de alimentación sin interrupción.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia debe estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normales.

Distancias de separación recomendadas de equipos de comunicación de RF móviles y portátiles

El monitor se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiación de RF estén controladas. El cliente o usuario del monitor pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF móviles y portátiles, y el monitor, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo

[Firma]
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
Anexo III.B

de comunicación. En la tabla siguiente, P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los valores que aparecen entre paréntesis son para respiración y BIS.

Frecuencia del transmisor	150 MHz a 90 MHz	90 MHz a 300 MHz	300 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = 1,2\sqrt{P}$ para respiración y BIS: $d = 3,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$ para respiración y BIS: $d = 3,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$ para respiración y BIS: $d = 7,0\sqrt{P}$
Potencia de salida máxima del transmisor	Distancia de separación		
0,01 W	0,1 (0,4) m	0,1 (0,4) m	0,2 (0,7) m
0,1 W	0,4 (1,1) m	0,4 (1,1) m	0,7 (2,2) m
1 W	1,3 (3,5) m	1,3 (3,5) m	2,3 (7,0) m
10 W	3,8 (11,1) m	3,8 (11,1) m	7,0 (22,1) m
100 W	12,0 (35,0) m	12,0 (35,0) m	23,0 (70,0) m

3.14

Eliminación

Protección Ambiental

El descarte de equipos y accesorios reutilizables y/o descartables debe seguir las Buenas Prácticas Hospitalarias a fin de evitar cualquier tipo de contaminación.

Desechar el monitor

ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para desechar piezas y accesorios como termómetros, donde no se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a cómo deshacerse de residuos hospitalarios.

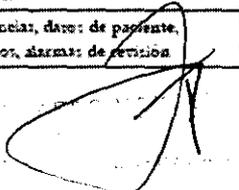
3.16 Precisión de las mediciones

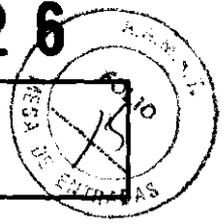
Especificaciones de medición - Monitores

Especificaciones de Medición

Especificaciones de rendimiento del monitor MX800		
Señal de alarma	Retardo del sistema	Inferior a 3 s
	Duración de la pautas	1, 3, 5 min o infinito, según la configuración
	Pauta de alarma ampliada	3 o 10 min
Revisar Alarmas	Información	Todas las alarmas/excepto alarmas principales: acuradas/detecadas, silencio de la alarma y hora en que varían lugar
	Capacidad	300 elementos
Reloj en tiempo real	Rango	Desde: 1 de enero de 1997, 00:00 hasta: 31 de diciembre de 2050, 23:59
	Precisión	Superior a + segundo: al día
	Tiempo de pautas	Infinito si recibe alimentación CA; de lo contrario, al menos: 48 horas (normalmente: 72 horas)
Memoria en búfer	Tiempo de pautas	Si recibe alimentación CA: infinito Sin alimentación: al menos: 8 horas
	Contenido	Configuraciones: activas, tendencias, datos de paciente, informes en tiempo real, sucesos, alarmas de gestión

Manuel Retamozo
 Biólogo - Hans Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare





INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
Anexo III.B

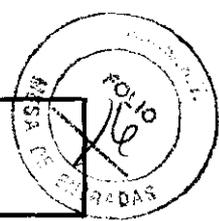
Especificaciones de rendimiento del X2 (M3002A)		
Especificaciones de alimentación	Consumo de energía	~ 12 W promedio ~ 30 W mientras la batería está cargando
	Tensión de funcionamiento	36 a 60 V CC con voltaje constante
Especificaciones de la batería	Tiempo de funcionamiento (con batería nueva y completamente cargada a 25°C)	Configuración de monitorización básica: 2,5 horas (Batería establecida en opción, ECG/Resp, mediciones de SpO ₂ en uso, medición de PNI cada 15 minutos)
	Tiempo de carga	Si el X2 está apagado: 2 horas Cuando el X2 se está utilizando y está conectado a un monitor, sin extensiones: 12 horas aprox. Cuando el X2 se está utilizando y está conectado a una fuente de alimentación externa (EBC023A), sin extensiones: 12 horas aprox.
Indicadores	Alarma desactivada:	LED rojo (símbolo de alarma tachada)
	Alarma:	LED rojo/amarillo/verde claro/verde
	Encendido/En Espera/ Error	LED verde/rojo
	Alimentación de CA	LED verde
	Batería	LED amarillo (cargando)/rojo parpadeante (crisis)
	Alimentación externa	LED verde
Sonidos		Respuesta sonora para la entrada del usuario Tono de aviso Tono QRS o tono de modulación de SpO ₂ 4 tonidos diferentes de alarma

Especificaciones de las mediciones

Especificaciones de rendimiento de ECG/Arritmias/ST		
Cardiotacógrafo	Rango	Adulto/pediatr.: 15 a 300 lpm Rango neonat.: 13 a 350 lpm
	Precisión	±1% del rango
	Resolución	1 lpm
	Sensibilidad	2000 µV _{peak}
Frecuencia de EV	Rango	0 a 300 lpm
	Resolución	1 lpm
Valor numérico de ST	Rango	-20 a +20 mm
	Precisión	±0,5 mm o 15%, el valor que sea mayor
	Resolución	0,1 mm
Valor numérico de QT	Rango	200 a 300 ms
	Precisión	±20 ms
	Resolución	5 ms
Valor numérico de QTc	Rango	200 a 300 ms
	Resolución	1 ms
Valor numérico de ΔQTc	Rango	-600 a +600 ms
	Resolución	1 ms
Valor numérico de QT-FC	Rango - adulto	15 a 300 lpm
	Rango - pediátrico y neonatal	13 a 350 lpm
Rangos de ritmo sinusal y VS	Bata	Adulto: 15 a 59 lpm
		Pediatr.: 15 a 79 lpm
		Neonat.: 15 a 59 lpm
	Normal	Adulto: 80 a 100 lpm Pediatr.: 80 a 160 lpm Neonat.: 80 a 180 lpm
Tiqui	Adulto: > 100 lpm Pediatr.: > 160 lpm Neonat.: > 180 lpm	
Ancho de banda	Modo diagnóstico	Adulto/neonat./pediatr.: 0,05 a 150 Hz
	Modo monitorización ampliada	Adulto/neonat./pediatr.: 0,5 a 150 Hz
	Modo monitorización	Adulto: 0,5 a 40 Hz Neonat./pediatr.: 0,5 a 55 Hz
	Modo Síno	Adulto/neonat./pediatr.: 0,5 a 20 Hz

Handwritten signature
Biomg. Ivana Retamozo
Cis-Dirección Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

Handwritten signature



PHILIPS INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
 Anexo III.B

Especificaciones de rendimiento de la respiración		
Frecuencia respiratoria	Rango	Adulto/pediat: 0 a 120 rpm Neonati: 0 a 170 rpm
	Precisión	0 a 120 rpm \pm 1 rpm 120 a 170 rpm \pm 2 rpm
	Resolución	1 rpm
Ancho de banda	0.5 a 2.5 Hz (\pm 5 dB)	
Ruido	Inferior a 25 mV (max) referido a la entrada	

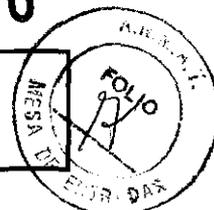
Especificaciones de los límites de respiración	Rango	Alarma	Retardo
Alta	Adulto/pediat: 10 a 100 rpm Neonati: 30 a 150 rpm	Por debajo de 20 rpm: incrementos de 1 rpm Superior a 20 rpm: incrementos de 5 rpm	Máx. 14 s
Baja	Adulto/pediat: 0 a 95 rpm Neonati: 0 a 145 rpm	Por debajo de 20 rpm: incrementos de 1 rpm Superior a 20 rpm: incrementos de 5 rpm	Para límites de 0 a 20 rpm: máx. 4 s Para límites superiores a 20 rpm: máx. 14 s
Alarma de apnea	10 a 40 s	Incrementos de 5 s	

Especificaciones de SpO2

Especificaciones de rendimiento de SpO2		
SpO2	Rango	0 a 100%
La precisión especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMSE) entre los valores medidos y los valores de referencia	Opción A01	<p>Sensores reutilizables de Philips: M1191A, M1191AL, M1191B, M1191BL, M1192A, = 3% (70% al 100%) M1193A, M1194A, M1195A, M1196A = 3% (70% al 100%) M1191T, M1192T, M1193T (Adulto), M1196T = 3% (70% al 100%) M1193T (Neonato) = 4% (70% al 100%)</p> <p>Sensores desechables de Philips con M1943A(L): M1192A, M1193A (adulto/lactante), M1194A (adulto/lactante) = 2% M1901B, M1902B, M1903B, M1904B, M1193A, M1193A (neonato), M1194A (neonato) = 3% (70% al 100%)</p> <p>Sensores Nellcor® con M1943A(L): MAX-A, MAX-AL, MAX-F, MAX-I, MAX-N, D-25, D-20, I-20, N-25, OxClig A, E, I, N = 3% (70% al 100%)</p> <p>Sensores reutilizables Masimo® con LNOF MF12 o LNC MF10: LNOF DC-I, LNOF DC-IE, LNOF YI (adulto/pediat/lactante), LNC DC-I, LNC DC-IE, LNC YI (adulto/pediat/lactante) = 2% (70% al 100%) LNOF YI (neonato), LNC YI (neonato) = 3% (70% al 100%) LNOF TC-I, LNC TC-I = 3.5% (70% al 100%)</p> <p>Sensores desechables Masimo® con LNOF MF12 o LNC MF10: LNOF DC-I, LNOF DC-IE, LNOF YI (adulto/pediat/lactante), LNC DC-I, LNC DC-IE, LNC YI (adulto/pediat/lactante) = 2% (70% al 100%) LNOF Neo-L, LNOF Neo-Pe-L, LNC Neo-L, LNC Neo-Pe-L = 3% (70% al 100%)</p>
	Opción A02	
	Resolución	1%

[Handwritten Signature]
 Biing Ivana Retamozo
 Co- Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

[Handwritten Signature]
 Página 12 de 15



INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
Anexo III.B

PHILIPS

Especificaciones de rendimiento de SpO ₂		
Pulso	Rango	30 a 300 lpm
	Precisión	±2% o 1 lpm, el que sea mayor
	Resolución	1 lpm
Sensores		Rango de longitud de onda: 500 a 1.000 nm Energía luminosa emitida: 45 mW La información acerca del rango de longitud de onda puede resultar especialmente útil para los médicos (por ejemplo, cuando se usan terapias fotodinámicas).
Rango de calibración del pulsioxímetro		70% al 100%

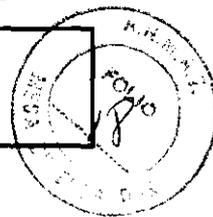
Especificaciones de alarmas de SpO ₂	Rango	Ajuste	Método
SpO ₂	Adulto: 50 al 100% Pediat./neonat: 30% al 100%	Incrementos de 1%	{0, 1, 2, 3, ... 30} +4 : o Smart Alarm Delay (consulte la siguiente tabla)
Desat	Adulto: 50 al límite de alarma inferior Pediat./neonat: 30 al límite de alarma inferior	Incrementos de 1%	{0, 1, 2, 3, ... 30} +4 :
Pulso	30 a 300 lpm	Adulto: Incrementos de 1 lpm (30 a 40 lpm) Incrementos de 5 lpm (40 a 300 lpm) Pediat./neonat: Incrementos de 1 lpm (30 a 50 lpm) Incrementos de 5 lpm (50 a 300 lpm)	Máx. 14 :
Taquicardia	Diferencia del límite superior de 0 a 90 lpm	Incrementos de 5 lpm	Máx. 14 :
	Fijación a 150 - 300 lpm	Incrementos de 5 lpm	
Bradicardia	Diferencia del límite inferior de 0 a 30 lpm	Incrementos de 5 lpm	Máx. 14 :
	Fijación a 30 - 100 lpm	Incrementos de 5 lpm	

Especificaciones de PNI

Especificaciones de rendimiento de la PNI		
Rango de medición	Sistólica	Adulto: 30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa) Pediat.: 30 a 180 mmHg (4 a 24 kPa) Neonat.: 30 a 150 mmHg (4 a 17 kPa)
	Diastólica	Adulto: 10 a 245 mmHg (1,5 a 32 kPa) Pediat.: 10 a 180 mmHg (1,5 a 24 kPa) Neonat.: 10 a 100 mmHg (1,5 a 13 kPa)
	Media	Adulto: 20 a 255 mmHg (2,5 a 34 kPa) Pediat.: 20 a 160 mmHg (2,5 a 21 kPa) Neonat.: 20 a 120 mmHg (2,5 a 16 kPa)
	Frecuencia del pulso	Adulto: 40 a 300 Pediat.: 40 a 300 Neonat.: 40 a 300
Precisión		Derivación estándar máx.: 5 mmHg (1,1 kPa) Error máx. máx.: ±5 mmHg (±0,7 kPa)
Exactitud de la medición de la frecuencia del pulso	40 a 100 lpm	±5 lpm
	101 a 200 lpm	±5% de lectura
	201 a 300 lpm	±10% de lectura (promedio sobre ciclo de medición de PNI)
Rango de frecuencia del pulso		40 a 300 lpm

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

[Handwritten signature]
Página 13 de 15



Especificaciones de rendimiento de la PNI	
Tiempo de medición	Normal con FC > 60 lpm Año (Manual) Secuencia: 30 s (adulto) 25 s (neonatal) Rápido 20 s Tiempo mínimo: 180 s (adulto/pediátrico) 90 s (neonatal)
Tiempo de inflado del manguito	Normal para manguito de adulto normal: inferior a 10 s Normal para manguito neonatal: inferior a 5 s
Freción inicial de inflado del manguito	Adulto: 165 ± 15 mmHg Pediátr: 130 ± 15 mmHg Neonatal: 100 ± 15 mmHg
Intervalos de repetición del modo automático	1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60 o 120 min
Duración del ciclo en modo rápido	5 min
Inflado en modo de vanipunción	
Freción de inflado	Adulto 20 a 120 mmHg (3 a 16 kPa) Pediátrico 20 a 80 mmHg (3 a 11 kPa) Neonatal 20 a 50 mmHg (3 a 7 kPa)
Deflato automático después de	Adulto/ pediátrico 170 s Neonatal 85 s

Especificaciones de las alarmas de PNI	Rango	Ajuste
Sistólica	Adulto: 30 a 270 mmHg (4 a 36 kPa)	10 a 30 mmHg (2 mmHg (0.3 kPa) > 30 mmHg; 5 mmHg (1 kPa)
	Pediátr: 30 a 180 mmHg (4 a 24 kPa)	
	Neonatal: 30 a 130 mmHg (4 a 17 kPa)	
Diastólica	Adulto: 10 a 245 mmHg (1.3 a 32 kPa)	
	Pediátr: 10 a 150 mmHg (1.3 a 20 kPa)	
	Neonatal: 10 a 100 mmHg (1.3 a 13 kPa)	
Media	Adulto: 20 a 235 mmHg (2.5 a 34 kPa)	
	Pediátr: 20 a 160 mmHg (2.5 a 21 kPa)	
	Neonatal: 20 a 120 mmHg (2.5 a 16 kPa)	

Alarmas de sobrepresión de PNI	
Adulto	> 300 mmHg (40 kPa) ± 2 s
Pediátrico	> 300 mmHg (40 kPa) ± 2 s
Neonatal	> 150 mmHg (20 kPa) ± 2 s

No puede ajustarse al usuario

Temperatura

Cumple las especificaciones recogidas en EN 12470-4:2000. Especificado sin transductor.

Especificaciones de rendimiento de la temperatura		
Temperatura	Rango	-1 a 45°C (30 a 113°F)
	Resolución	0,1°C (0,2°F)
	Precisión	±0,1°C (±0,2°F)
Constante de tiempo media	Inferior a 10 s	

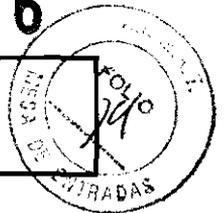
Especificaciones de las alarmas de temperatura	Rango	Ajuste
Alarmas de temperatura alta/baja	-1 a 45°C (30 a 113°F)	-1 a 35°C (30 a 95°F), incrementos de 0,5°C (1,0°F); 35 a 45°C (95 a 113°F), en incrementos de 0,1°C (0,2°F)

Manuel Retamozo
Ing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

[Signature]
Página 14 de 15
FPM - Argentina



INSTRUCCIONES DE USO
MONITOR DE SIGNOS VITALES MX800
 Anexo III.B



CO2

La medición del CO₂ en M3014A y M3015A cumple las especificaciones de EN ISO 21647:2004 + Cor.1 2005 (excepto el sistema de alarma, que cumple las especificaciones de IEC 60601-2-49:2001).

Especificaciones de funcionamiento del CO ₂ Microstream M3015A		
CO2	Rango	0 a 150 mmHg (0 a 20 kPa), o 20% CO ₂ , el que sea menor
	Precisión	Hasta 5 min durante el calentamiento: ± 4 mmHg o 12%, el que sea mayor Después de 5 min de calentamiento: 0 a 40 mmHg (de 0 a 5,3 kPa): $\pm 2,2$ mmHg ($\pm 0,3$ kPa) Por encima de 40 mmHg (5,3 kPa): $\pm 5,3\%$ o $\pm 0,08\%$ /mmHg por encima de 40 mmHg) de lectura Estas especificaciones son válidas para un balance del 21% de O ₂ y N ₂ , temperatura ambiente máxima de 35°C, máximo de 60 rpm para pacientes adulto; y de 100 rpm para pacientes neonatos. Bajo condiciones distintas, la precisión alcanza los requisitos mínimos de ± 4 mmHg o $\pm 12\%$ de la lectura, el valor que sea superior.
	Resolución	Valor numérico: 1,0 mmHg (0,1 kPa) Onda: 0,1 mmHg (0,01 kPa)
	Estabilidad	Incluido en las especificaciones de precisión
FRva	Rango	0 a 150 rpm
	Precisión	0 a 40 rpm: ± 1 rpm 41 a 70 rpm: ± 2 rpm 71 a 100 rpm: ± 3 rpm >100 rpm: $\pm 5\%$ de lectura
Tiempo de calentamiento	5 min para una especificación de precisión completa	
Tiempo de respuesta	190 ms: para neonatos; (medido con una FilterLine H para neonatos); 240 ms: para adultos; (medido con una FilterLine H para adultos);	

[Signature]
 Bioing. Ivana Rétamoza
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

[Signature]

[Signature]
 JUAN PABLO MOKOSI
 Gerente de
 Philips Argentina - Healthcare



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2999-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.4.2.6**, 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: Monitor de signos vitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 sistema de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: Philips

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en el entorno hospitalario por parte de profesionales sanitarios.

Modelo(s):

MX800

Modulo de mediciones múltiples IntelliVue X2

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: Philips Medizin Systems Boblingen GmbH

Lugar/es de elaboración: Hewlett Packard Str 2. 71034 Boblingen. Alemania

..//

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM 1103-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3 4 2 6

sd

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