



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6052

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18939/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

57



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6052

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 Sistemas de Monitoreo Telemétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 22 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-1365-34, 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6052

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese 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° 1-47-18939/09-4

DISPOSICIÓN N°

6052


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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **6052**

Nombre descriptivo: Sistemas de Monitoreo Telemétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo telemétrico de ECG y SpO₂ para población adulta y pediátrica, en instalaciones sanitarias

Modelo/s:

- ITS4850A Sistema de Telemetría IntelliVue de 2.4 GHz

- ITS4840A Sistema de Telemetría IntelliVue de 1.4 GHz

Período de vida útil: 10 (diez) años

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

Nombre del fabricante: Philips Medical Systems

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

Expediente N° 1-47-18939/09-4

DISPOSICIÓN N°

6052

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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

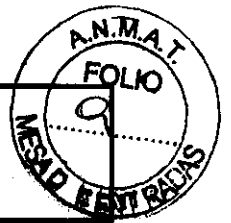
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**6052**.....

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



PROYECTO DE RÓTULO
Sistemas de Monitoreo Telemétrico Intellivue
Anexo III.B



6052


Importado por:

AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105.
Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

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

SISTEMA DE MONITOREO TELEMÉTRICO INTELLIVUE

REF#: _____ Modelo _____ GHz S/N _____  _____



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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-34

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Importado y distribuido por:

AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105.
Ciudad de Buenos Aires. Argentina

6052



Fabricado por:

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 - USA

SISTEMA DE MONITOREO TELEMÉTRICO INTELLIVUE



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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-34

3.2.;

Uso indicado

El dispositivo está diseñado para proporcionar monitorización de cabecera y ambulatoria de parámetros ECG y SpO2 en pacientes pediátricos y adultos en instalaciones sanitarias profesionales. No está previsto para uso doméstico. Este dispositivo no debe utilizarse con pacientes neonatos o lactantes. El uso del tranceptor está restringido a un solo paciente a la vez.

Advertencia

El Sistema de Telemetría IntelliVue no debe utilizarse para monitorizaciones principales en aplicaciones donde la pérdida momentánea del ECG sea inaceptable.

3.3.;

Uso del tranceptor con otros equipos

Centro de información IntelliVue

La capacidad bidireccional del tranceptor permite el control remoto de alarmas, configuración y funciones de monitorización general desde el Centro de información. Además, el sistema admite vigilancia por telemetría, el emparejamiento de una cama con telemetría y un monitor de paciente IntelliVue para la visualización del ECG de cabecera de un único paciente. La vigilancia por telemetría proporciona valores numéricos, alarmas y formas de onda monitorizadas por telemetría de forma integrada tanto en el monitor de cabecera como en el Centro de información IntelliVue.

TeleMon

El tranceptor puede utilizar todas las funcionalidades del monitor TeleMon Companion M2636C, incluido la medición de PNI y la visualización local de alarmas. La conexión se realiza a través de un cable de interfase en el puerto de monitor/servicio en el tranceptor. Consulte "Funcionamiento del tranceptor cuando está conectado a TeleMon" y las *Instrucciones de Uso de TeleMon M2636C* para un resumen e instrucciones generales sobre su funcionamiento.

Emparejamiento de dispositivos de monitorización

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COP. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Puede visualizar datos de medición procedentes de los transceptores IntelliVue TRx y TRx+ en monitores de paciente IntelliVue. El transceptor y el monitor deben asignarse al mismo paciente. Este proceso se conoce con el nombre de "emparejamiento". Una vez emparejados, la fuente de ECG se detecta automáticamente en el Centro de información. Si tuviera que cambiar la fuente de ECG entre los dos dispositivos, dicho cambio se detectaría también automáticamente en el Centro de información. Es posible emparejar dispositivos con o sin conexión en red, pero hay diferencias en el comportamiento de los dispositivos en función del estado de conexión en red. Los dispositivos se pueden conectar y/o emparejar a través de los métodos siguientes:

- El transceptor se empareja con el monitor en el Centro de información (sólo dispositivos en red).
- El transceptor se conecta directamente al monitor mediante un cable de interfase (sólo monitor de paciente IntelliVue MP5/MP5T).
- El transceptor se conecta directamente a un monitor no conectado en red mediante un cable de interfase para transmitir parámetros adicionales (sólo monitor de paciente IntelliVue MP5/MP5T).
- El transceptor y el monitor se conectan de forma inalámbrica mediante la capacidad de radio de corto alcance (sólo monitores de paciente IntelliVue MP5/MP5T, MP2 y X2).
- El transceptor se conecta de forma inalámbrica mediante la capacidad de radio de corto alcance a un monitor de paciente MP5 o X2 que, a su vez, se conecta a un monitor principal más amplio.

Medición de la pulsioximetría

Sensor de dedo adulto (M1191A/B)



Presione el sensor sobre la punta del dedo de tal modo que ésta toque el extremo del sensor sin sobresalir de él. La punta del dedo debe estar hacia arriba y el cable debe quedar en la parte posterior de la mano. De esta forma, se garantiza que las fuentes de luz cubren la base de la punta del dedo y proporcionan los mejores resultados de medición. El cable puede mantenerse en su sitio mediante la muñequera adjunta.



Sensor de dedo pediátrico/ adulto pequeño (M1192A)

Presione el sensor sobre la punta del dedo de tal modo que ésta toque el extremo del sensor sin sobresalir de él.




Sensor de oreja tipo clip (M1194A)

Ajuste la sonda en la parte carnosa del lóbulo de la oreja, tal como se muestra en el diagrama siguiente. El mecanismo de fijación de plástico ayuda a reducir al mínimo los artefactos generados por el movimiento del paciente. No sitúe la sonda en el cartílago o en una zona donde ejerza presión sobre la cabeza.

3.4: 3.9.: ANTES DEL USO

Colocar los electrodos de ECG


MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO TOBIAS
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

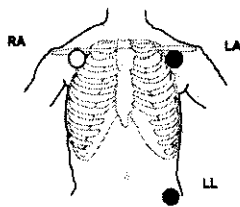
No mezcle ni haga coincidir electrodos de diferentes tipos. En particular, no utilice electrodos de distintos metales. De esta manera, se asegurará de que la calidad de la señal es óptima.

- ⇒ Los accesorios y fungibles no suministrados por el fabricante pueden afectar al rendimiento del equipo. Con este dispositivo, sólo debe utilizar electrodos que cumplan la normativa. El uso de electrodos que no cumplan esta normativa puede dar lugar a resultados erróneos.

Precaución

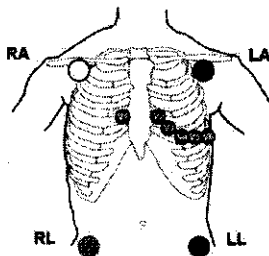
- ⇒ La colocación correcta de los latiguillos es importante para un diagnóstico correcto. Especialmente en los electrodos precordiales, que están cerca del corazón, la morfología QRS puede verse muy alterada si un electrodo se aparta de su posición correcta. Cada electrodo está codificado con un color. Utilice el diagrama para la colocación del conjunto de 5 latiguillos estándar y EASI en la parte posterior del transceptor y en esta sección para guiarse.
- ⇒ Cuando coloque los electrodos, elija una zona lisa, no musculosa, donde la señal no sea interferida por el movimiento o los huesos. Philips recomienda cambiar los electrodos cada 24 horas.
- ⇒ Además de la colocación correcta de los electrodos, la preparación óptima de la piel antes de colocarlos ayuda a asegurar una señal clara para el diagnóstico.

Colocación de 3 latiguillos



Electrodo	Colocación
RA	directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho
LA	directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo
LL	en la parte inferior izquierda del abdomen

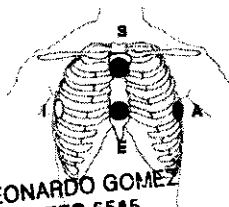
Colocación de 5 latiguillos (modo estándar)



Electrodo	Colocación
V1	en el cuarto espacio intercostal, a la derecha del borde del esternón
V2	en el cuarto espacio intercostal, a la izquierda del borde del esternón
V3	a mitad de camino entre las posiciones de los electrodos V2 y V4
V4	en el quinto espacio intercostal, a la izquierda de la línea medioclavicular
V5	en la línea axilar anterior izquierda, horizontal a la posición del electrodo V4
V6	en la línea medioaxilar izquierda, horizontal a la posición del electrodo V4

Electrodo	Colocación
RA	directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho
LA	directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo
LL	en la parte inferior izquierda del abdomen
RL	en la parte inferior derecha del abdomen
V	sobre el tórax, la posición depende de la selección de derivación requerida. La posición normal es V1, aunque esto puede variar según el protocolo de su hospital.

Colocación de 5 latiguillos (modo EASI)



Electrodo	Se corresponde con la derivación estándar	Colocación
N	Referencia	puede colocarse en cualquier parte, normalmente en la parte inferior del esternón, al nivel del quinto debajo de la sexta costilla en la cadera derecha espacio intercostal
E	V	
A	LL	en la línea medioaxilar izquierda, al mismo nivel que el electrodo E
S	LA	en la parte superior del esternón
I	RA	en la línea medioaxilar derecha, al mismo nivel que el electrodo E

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITE 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Instrucciones para el paciente

Advertencia


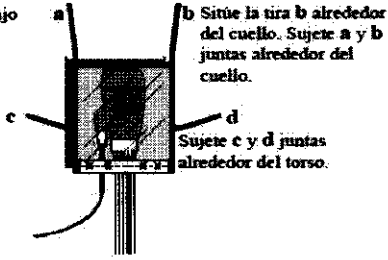
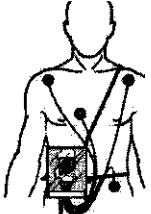
Indique a los pacientes que no abran el compartimento de la batería mientras se está utilizando el transceptor.

Si se ha configurado el botón de telemetría para generar una Llamada a la Enfermera, un registro en el Centro de información, o ambos, indique al paciente que utilice el botón cuando sea necesario. Si lo desea, puede desactivar el uso del botón para el paciente en el Centro de información.

Uso de la bolsa

El transceptor no está diseñado para un contacto directo con la piel del paciente. Durante su uso normal, el transceptor debe llevarse puesto en la ropa, en un bolsillo o, mejor aún, en una bolsa. La bolsa de transporte con la parte delantera transparente es el medio adecuado para llevar el transceptor.

Colocación de la bolsa de forma segura

Paso	Acción
1	 <p>Introduzca el transceptor en la bolsa de manera que los cables de los atagujillos y del sensor de SpO₂, si se utiliza, salgan por fuera de la abertura superior. Cierre la bolsa con el velcro alrededor de los cables.</p> <p><i>Importante:</i> No enrolle los cables dentro de la bolsa, ya que forman parte del sistema inalámbrico y tienen que estar completamente al aire.</p>
2	<p>Dé la vuelta a la bolsa para que la abertura esté hacia abajo. Esto protege al transceptor de fluidos y suciedad. Asegure la bolsa en el paciente con las cintas superiores alrededor de la cabeza y brazo y las cintas inferiores alrededor del torso.</p>  <p>Sujete la tira a bajo el brazo.</p> <p>Sujete la tira b alrededor del cuello. Sujete a y b juntas alrededor del cuello.</p> <p>Sujete c y d juntas alrededor del torso.</p> <p>Advertencia Para evitar el riesgo de ahogar al paciente, no sujete la bolsa alrededor de su cuello.</p>
3	 <p>Compruebe que el paciente lleva puesta confortablemente la bolsa con el transceptor.</p>

Comprobar la funcionalidad del transceptor

Existen dos pruebas de funcionalidad del transceptor IntelliVue:

- **Autotest**, que se realiza automáticamente cada vez que se enciende el transmisor.
- **Prueba de comprobación del estado**, que la inicia manualmente el médico.

⇒ No utilice el transceptor para monitorizar al paciente si falla el autotest de encendido.

Bicing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
 SOCIO GERENTE
 AGIMED S.R.L.

Precaución

No inserte el conjunto de latiguillos durante el autotest. Se pueden insertar después del autotest. Se realiza automáticamente un autotest de las funciones del transceptor cada vez que se enciende (es decir, cuando se insertan las baterías). Esta comprobación se debería realizar antes de conectar los electrodos de ECG y el sensor de SpO2.

Estado del autotest	Señal Sonora	Indicaciones visuales
Superado	Pitido	Todos los indicadores se iluminan durante 3 segundos.
No superado	doble pitido	Uno o más indicadores no se iluminan.

En caso de error

Si falla alguna sección del autotest, el transceptor intentará informar acerca del fallo al sistema de monitorización. En caso de fallo, utilice otro transceptor y póngase en contacto con su proveedor de servicio técnico.

Comprobación de estado

Puede comprobar el estado de los indicadores del transceptor en cualquier momento.

Inicio de la comprobación de estado

Paso	Acción
1	<p>Pulse el botón de comprobación.</p> <p>Los siguientes indicadores deberán permanecer iluminados mientras se esté pulsando el botón de comprobación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicador de la batería • Indicadores de condición "Sin electrodos" • EASI (si se está utilizando)
2	<p>Si uno o más indicadores no se encienden, compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentación y posición de las baterías • Inserción del juego de latiguillos. Asegúrese de que el juego de latiguillos está insertado correctamente en el transceptor y que la línea coloreada de la base del cable queda oculta • Conexiones y posiciones de electrodos <p>Si continúa existiendo algún problema, póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico para obtener asistencia.</p>

Precaución

Debe realizar esta prueba siempre que someta el transceptor al procedimiento de esterilización EO. Esta prueba permite verificar que la información del paciente relativo a ECG y SpO2 (si se está monitorizando pulsioximetría) aparece en el Centro de información y en la cabecera del paciente. Puede utilizar este procedimiento con un simulador de paciente.

Nota: Esta prueba da por sentado que el sistema de telemetría y el Centro de información están totalmente instalados y que ha realizado el procedimiento para analizar el código de identidad del transceptor.

Compruebe el transceptor mediante los pasos siguientes. Si las indicaciones de la prueba no aparecen, consulte con el proveedor de servicio técnico.

Paso	Acción
1	Realice una inspección mecánica del transceptor (conectores, apertura y cierre de la tapa de las baterías, botones de telemetría y comprobación).
2	En el Centro de información, seleccione la cabecera de telemetría que desee comprobar.
3	<p>Compruebe el transceptor:</p> <p>a. Inserte baterías nuevas en el transceptor (sin el juego de latiguillos conectado) y cierre la tapa de las baterías. Resultado: deberán parpadear los seis indicadores luminosos y uno de ellos deberá permanecer encendido.</p> <p>b. Conecte un juego de latiguillos al puerto de ECG y un sensor de SpO2 al puerto de SpO2. Si dispone de un simulador de ECG, conecte los latiguillos del ECG al simulador y el sensor de SpO2 a usted mismo. En el monitor TeleMon, establezca la frecuencia de muestra de SpO2 en Continuo.</p>

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

MARCELO BACILE
 SOCIO GERENTE
 AGIMED S.R.L.

	<p><i>Resultado:</i> en la pantalla del Centro de información deberá aparecer una traza de ECG e información sobre la SpO2. Todos los indicadores luminosos del transceptor deben estar apagados.</p> <p>c. Desconecte el latiguillo del brazo derecho para ECG estándar o el electrodo I para EASI.</p> <p><i>Resultado:</i> el LED RA o de la derivación "I" deberán encenderse, y en la pantalla del Centro de información deberá aparecer el INOP de Sin Electrodo.</p> <p>d. Vuelva a conectar el electrodo.</p>
4	<p>a. Conecte el transceptor a TeleMon y observe la forma de la onda del ECG y los valores numéricos de SpO2 en la pantalla de TeleMon.</p> <p><i>Resultado:</i> la forma de onda del ECG y los valores numéricos de la SpO2 deberán mostrarse en la pantalla del TeleMon.</p>

En la ducha

Advertencia

La calidad de la señal y la detección de la desconexión de latiguillos pueden verse afectadas cuando los pacientes se duchan debido a sus propios movimientos. Es conveniente tomar las precauciones adecuadas.

El transceptor se utiliza también para monitorizar a un paciente mientras se ducha, pero sólo si se encuentra dentro de una bolsa de transporte Philips y si la bolsa está colocada sobre el paciente de manera segura, tal como se ha descrito anteriormente. La combinación de transceptor y bolsa resiste una ducha de hasta 10 minutos de duración.

Secar el transceptor tras la ducha

Después de ducharse, dé los siguientes pasos para continuar con la monitorización:

1. Seque bien las conexiones del conjunto de latiguillos de los electrodos.
2. Limpie con cuidado los cables.
3. Si está húmedo, seque el transceptor con un paño que no deje pelusas.
4. Si está húmedo, seque el interior del compartimento de las baterías. Saque también las baterías.
5. Si está húmedo, desconecte el conjunto de latiguillos de ECG y sacuda el agua que pudiera tener. Seque los pines del conector con un algodón.
6. Si están húmedos, deje que la SpO2 y los puertos de monitor/servicio se sequen al aire.

Nota: El transceptor no debe utilizarse para la monitorización si el compartimento de baterías está mojado. Extraiga las baterías y seque el compartimento antes de continuar con la monitorización.

Mantenimiento


Monitorización básica

Antes de comenzar a monitorizar un paciente:

- Compruebe si existe algún daño mecánico.
- Compruebe todos los latiguillos externos, unidades conectables y otros accesorios.
- Compruebe todas las funciones del equipo que sean necesarias para la monitorización del paciente.
- Asegúrese de que el equipo está en perfectas condiciones de funcionamiento.

No utilice el transceptor IntelliVue en el proceso de monitorización de un paciente si observa determinadas condiciones que demuestren un funcionamiento defectuoso del equipo. Póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico.

Si una institución o el hospital responsables del uso de este equipo no implementaran un programa de mantenimiento satisfactorio, se podrían producir fallos del producto y riesgos para la salud.



MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COA 10117
 Director Técnico
 AGIMED

3.6.;

Desfibrilación

- En el caso de pacientes con desfibrilación, la traza de ECG puede tardar unos segundos en volver a aparecer en la pantalla.
- ⇒ No toque al paciente, la cama o el equipo durante la desfibrilación.
- ⇒ La tapa de la batería debe estar cerrada durante la desfibrilación. Estos pasos protegen al médico contra el alto voltaje del desfibrilador.

Advertencias

- ⇒ Este dispositivo no debe utilizarse cerca de unidades electros quirúrgicos, porque con ello podría interferirse o interrumpirse la transmisión de las señales del transceptor.
- ⇒ Este equipo no está diseñado para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Para pacientes con marcapasos

Advertencia

- ⇒ La potencia de salida del transceptor y otras fuentes de energía de radiofrecuencia, cuando se utilizan cerca de un marcapasos, pueden interferir en su rendimiento. Debido a las características aislantes del cuerpo, los marcapasos internos son menos vulnerables que los externos. Sin embargo, deben tomarse precauciones cuando se monitoriza a un paciente con marcapasos.
- ⇒ Para reducir la posibilidad de interferencia, sitúe los electrodos, los cables del electrodo y el transceptor tan lejos como sea posible del marcapasos.
- ⇒ Consulte al fabricante del marcapasos sobre la susceptibilidad de la radiofrecuencia de sus productos y el uso de dichos productos con el Sistema de Telemetría IntelliVue. Consulte las Instrucciones de Uso del Centro de información IntelliVue para obtener más información acerca de cómo monitorizar pacientes con marcapasos.

3.8.;

Limpieza y esterilización

Los procedimientos enumerados en esta sección mantienen el transceptor limpio y proporcionan protección contra agentes infecciosos y patógenos generados en la sangre. Tanto la parte exterior del transceptor como el interior del compartimento de baterías deben estar en todo momento limpios de polvo y suciedad. Los procedimientos correspondientes a esta sección comprenden las siguientes actividades:

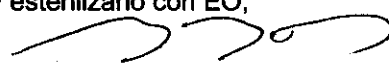
- **Limpieza:** retirar todo tipo de contaminación superficial del aparato.
- **Esterilización EO:** utilizar gas EO para la descontaminación de equipos limpios.

Importante: Después de su utilización, debe limpiar el transceptor, o limpiarlo y esterilizarlo con EO, según las instrucciones anteriores.


Limpieza del transceptor

Precaución

Evite el uso de agentes de limpieza abrasivos, o de desinfectantes o agentes de limpieza que no figuren en la lista. No puede dañar los componentes del transceptor IntelliVue TRx o TRx+ o de cualquier parte del mismo. Consulte la lista de limpiadores no aprobados en la tabla que aparece a continuación.



MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.



Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP. 5546
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Precaución

Cuando limpie el puerto de monitor/servicio no utilice instrumentos o herramientas duros o rígidos, ni cualquier otro dispositivo similar para limpiar la suciedad depositada en el puerto de conexión, ya que podría causar daños en los pines del conector. Puede utilizarse chorro de agua a presión después de sumergirlo durante 5 minutos para quitar las pelusas del puerto.

Limpiadores aprobados

Limpiador	Ingrediente activo
Con base de alcohol isopropílico	Alcohol isopropílico (> 70%)
Con base de alcohol etílico	Alcohol etílico (> 70%)
Jabón antibacterial y agua*	Varios

**Para evitar daños, evite el uso de jabón antibacterial, agua y Cidex dentro del compartimiento de las baterías.*

Nota: Los limpiadores indicados anteriormente también son adecuados para el adaptador de radio de corto alcance opcional (SRRRA). Extraiga la cubierta/cinta de caucho sumergiendo el extremo del adaptador en alcohol isopropílico y empujando hacia arriba desde la base de la cubierta. No tire de la cinta.

Precaución

El uso de limpiadores no aprobados provocará la degradación y el agrietamiento de la carcasa de plástico del transceptor.

Realice los siguientes pasos para eliminar la contaminación que se aprecie a simple vista en la superficie del transceptor.

Paso	Acción
1	Retire las baterías y todos los cables o accesorios.
2	Limpie el transceptor con un paño ligeramente humedecido con uno de los agentes limpiadores aprobados que se indican en la tabla siguiente.
3	Si aún quedan restos de suciedad en el puerto de monitor/servicio, aclare el puerto con un chorro de agua a presión.
4	Aclare o limpie el transceptor con agua destilada.
5	Deje secar al aire o con un paño que no deje pelusas.

Esterilización EO

El transceptor puede someterse a esterilización EO cuatro veces al año durante 2 años, empleando el ciclo de esterilización VALIDADO en la Institución

El equipo debe limpiarse antes de realizar este procedimiento.

Nota: Si existen dudas sobre la contaminación cruzada debido a los juegos de latiguillos o a los sensores, deberán utilizarse juegos de latiguillos o sensores nuevos.

Precaución

El adaptador de radio de corto alcance no se puede esterilizar. Retire el adaptador antes de esterilizar el transceptor.

Utilice el siguiente equipo y material para procesar el transceptor:

1. Gas de óxido de etileno (Allied Signal Oxyfume-2002™ o equivalente).

2. Esterilizador de gas, fabricado por American Sterilizer Company u otros fabricantes.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GARCÍA
Mat. COPIE 554
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.11.; Solución de Problemas

Los médicos tenderán a observar más artefactos asociados al movimiento con los pacientes de ECG ambulatorios que con los que deben permanecer en cama.

La preparación de la piel y la aplicación de electrodos adecuadas son muy importantes para disminuir este problema.

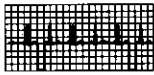
Problemas con el sistema de señales ECG desde dos fuentes principales:

1. Las fuentes relacionadas con la frecuencia que causan pérdidas de señal por alteraciones e interrupciones.
2. Fuentes relacionadas con el paciente con ruido en la forma de onda causado por aspectos clínicos, como mala preparación de la piel, electrodos secos o mala adhesión de los electrodos, además de por movimientos del paciente y artefactos musculares.

Incluso en situaciones complejas donde se solapan los problemas, la mayoría de las veces debería mejorar mucho el rendimiento al realizar acciones correctivas.

Pérdidas momentáneas

Como el Sistema de Telemetría IntelliVue es inalámbrico, se pueden dar pérdidas momentáneas bajo ciertas condiciones de frecuencia. Las pérdidas son el resultado de una señal débil o de interferencias RF, y aparecen en forma de onda cuando la señal "cae" al fondo del canal durante un mínimo de 200 ms. Si las pérdidas tienen una frecuencia suficiente como para afectar al recuento de la frecuencia cardíaca, aparecerán las alarmas técnicas "IMPOSIBLE ANALIZAR ST" e "IMPOSIBLE ANALIZAR ECG". Si hay pérdidas suficientes para causar disociaciones/reasociaciones con el Centro de información, los sucesos de la aplicación de Revisión clínica pueden reflejar la pérdida de datos de, en el peor de los casos, hasta un minuto.

Problema	Causa	Solución
Pérdidas momentáneas 	Intensidad de señal baja Interferencia de RF	Consulte "Intensidad de la señal" a continuación. Consulte "Interferencia de radiofrecuencia" a continuación.

Intensidad de la señal

El Sistema de Telemetría IntelliVue está diseñado de forma personalizada para sus instalaciones, de modo que una recepción de señal fiable sólo es posible si existen antenas receptoras. Si la intensidad de la señal es demasiado débil, pueden aparecer las siguientes alarmas técnicas:


- "No se puede analizar ECG"
- "No se puede analizar ST"
- "Tele señal débil"
- "Sin señal"



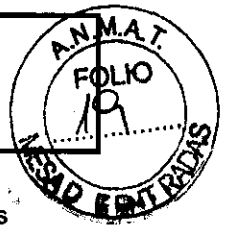
MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Acción correctiva

1. Compruebe la ubicación del paciente. Si el paciente está fuera del alcance, debe volver al área de cobertura especificada.
2. Si el paciente está fuera de la zona de cobertura de forma intencionada, ponga el sistema de telemetría en modo de espera. Consulte "Modo en espera".
3. Si el paciente se encuentra dentro del área de cobertura y está quieto, intente desplazar el transceptor unos 15 cm (6 pulgadas).
4. Compruebe INOP y las señales de información en el Centro de información.



Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. 5585
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



5. Compruebe la actividad de interferencias en otros sectores en el Centro de información para ver si otros transeptores tienen el mismo problema.

6. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.

Interferencia de radiofrecuencia

Las interferencias de radiofrecuencia (RF) están causadas por otros dispositivos que se entrometen en la señal eléctrica transmitida. Seguramente esté familiarizado con las interferencias eléctricas en su casa o en el coche, como cuando se pierde la señal de la antena de televisión, o las interferencias estáticas en el móvil. Este mismo tipo de interferencias puede suceder con la señal de telemetría enviada, aunque el Sistema de Telemetría IntelliVue esté diseñado para resistir estos efectos y Smart-hopping permita al sistema evitar la mayoría de las interferencias.

La banda ISM de 2,4 GHz utilizada por el Sistema de Telemetría IntelliVue ITS4850 también es utilizada por diferentes radiotecnologías (p. ej., microondas, teléfonos inalámbricos o dispositivos con Bluetooth). Por ello, hay una mayor posibilidad de interferencias. El sistema tiene la capacidad de detectar si el espectro está demasiado congestionado. Cuando lo detecta, se envía un mensaje del sistema al Centro de información "Pérdida monitorización sin cable, contactar servicio técnico".

Acción correctiva



1. Para mejorar el rendimiento, se debe identificar y eliminar la fuente causante de la interferencia. Intente mover o apartar el resto de aparatos inalámbricos que transmitan en su banda de frecuencia. Estos dispositivos se pueden identificar por la presencia de una antena y/o el símbolo siguiente:

Artefacto de movimiento y muscular

El artefacto de movimiento y muscular, las variaciones respiratorias, además de un contacto de los electrodos inadecuado, una mala preparación de la piel y otros factores relacionados con el paciente también pueden crear interferencias con la señal de ECG. La buena práctica clínica puede tener un efecto importante en la calidad de la monitorización de ECG.

Acción correctiva

Utilice la tabla siguiente como ayuda para localizar las causas fisiológicas más frecuentes de la fuente de ruidos de ECG.

Problema	Causa	Solución
Interferencia de 60 Ciclos (CA) 	Colocación incorrecta de los electrodos. Posible equipo sin toma de tierra cercano al paciente.	Vuelva a aplicar los electrodos con una preparación correcta de la piel Desconecte los aparatos eléctricos cercanos al paciente (uno a uno) tirando de los enchufes, con el fin de localizar la toma de tierra defectuosa. Haga que lo compruebe un técnico.
Artefacto muscular 	Paciente tenso e incómodo. Colocación incorrecta de los electrodos. Temblores. Diaforesis.	Asegúrese de que el paciente está cómodo. Compruebe que los electrodos están colocados en zonas lisas y no musculares del torso; aplique nuevos electrodos, si fuera necesario, y prepare la piel correctamente

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

MARCELO BACILE
 SOCIO GERENTE
 AGIMED S.R.L.

<p>Línea de base irregular</p>	<p>Mal contacto eléctrico. Interferencia respiratoria. Electrodo defectuosos. Electrodo secos.</p>	<p>Vuelva a aplicar los electrodos con una preparación correcta de la piel Aleje los electrodos de las zonas con mayor movimiento durante la respiración.</p>
<p>Línea de base errante</p>	<p>Movimiento del paciente. Colocación incorrecta de los electrodos. Interferencia respiratoria.</p>	<p>Asegúrese de que el paciente está cómodo. Vuelva a aplicar los electrodos con una preparación correcta de la piel Compruebe que el cable de paciente no tira de los electrodos. Aleje los electrodos de las zonas con mayor movimiento durante la respiración.</p>
<p>Mal contacto de los electrodos.</p>	<p>Electrodos sueltos. Cables defectuosos. Juego de latiguillos no conectado con firmeza.</p>	<p>Vuelva a aplicar los electrodos con una preparación adecuada de la piel. Sustituya los cables.</p>

Alarmas técnicas (INOP)

Las alarmas técnicas, o INOP (condiciones de inoperatividad), se originan en el transceptor, en el algoritmo ST/AR que se ejecuta en el Centro de información, en el monitor TeleMon Companion o en el monitor de paciente Intellivue.

Todas ellas identifican condiciones de inoperatividad (es decir, condiciones en las que el sistema no está funcionando correctamente y por lo tanto no puede medir o detectar condiciones de alarma de forma fiable). Hay cuatro niveles de alarmas técnicas:

- **Grave:** monitorización y alarmas deshabilitadas. Tono audible en el Centro de información. El personal clínico debe acusar recibo.
- **Moderado:** monitorización y alarmas deshabilitadas. Tono audible en el Centro de información.

Si la INOP importante es recibida, el sonido puede ser silenciado, pero el mensaje permanecerá en la pantalla hasta la resolución de la condición de inoperatividad.

- **Leve:** monitorización y alarmas permanecen activas. No se generan tonos audibles.
- **Rojo/Amarillo:** las INOP de "Sustitución de baterías" y de "Sin electrodos de ECG" se pueden configurar para que muestren alarmas técnicas de color rojo o amarillo.

3.12.:

Parámetro	Especificación
Temperatura • Funcionamiento • Almacenamiento	• 0 a 37 oC (32 a 99 oF) • -40o C a 60o C (-40 a 140o F) sin baterías
Humedad • Funcionamiento • Almacenamiento	• < 95% de humedad relativa a 37 oC (99 oF) sin condensación • < 90% de humedad relativa a 60 oC (140 oF) sin baterías
Altitud • Funcionamiento y fuera de funcionamiento	0 a 3.048 m (10.000 pies)

Signature
 Bioing. LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5643
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

Los equipos electro médicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. La compatibilidad electromagnética de este producto se ha evaluado con los accesorios adecuados según la norma internacional para compatibilidad electromagnética de los equipos electro médicos, IEC 60601-

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

Las interferencias de radiofrecuencia producidas por dispositivos transmisores pueden afectar negativamente al rendimiento del producto. Antes de utilizar el producto, se deberá evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos del entorno.

Reducción de las interferencias electromagnéticas

El transceptor y los accesorios asociados pueden sufrir interferencias procedentes de otras fuentes de energía de radiofrecuencia y de ráfagas continuas y repetitivas de la línea de suministro eléctrico. Como ejemplos de otras fuentes de interferencia de radiofrecuencia destacan otros dispositivos electromédicos, los productos de telefonía móvil, los equipos de tecnología de la información y los transmisores de radio y televisión. Si se producen interferencias, lo que se refleja en artefactos en el ECG o en importantes variaciones en los valores de medición de los parámetros fisiológicos, trate de localizar la fuente. Compruebe lo siguiente:

- ¿Se debe la interferencia a que los electrodos o los sensores están mal colocados o aplicados? Si es así, vuelva a colocar los electrodos y sensores correctamente.

Monitorización del ECG.

- ¿Se trata de una interferencia intermitente o continua?
- ¿Se producen interferencias sólo en determinados lugares?
- ¿Se producen interferencias sólo en las proximidades de determinados equipos electro médicos?

Una vez localizada la fuente, intente atenuar las interferencias alejando el transceptor de ella tanto como sea posible. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante local de soporte técnico.

Inmersión accidental

Si el transceptor se sumerge accidentalmente en un líquido durante un máximo 5 minutos, los dispositivos no se dañarán y no se producirá ningún problema eléctrico que comprometa la seguridad del paciente. Retire el dispositivo, séquelo y siga los procedimientos de limpieza y esterilización.

3.14.:

Disposición final del producto

- ⇒ Disponga de baterías usadas de una manera ambientalmente responsable. No disponga de la batería en recipientes para residuos normales. Consulte al administrador del hospital o infórmese sobre disposiciones locales.
- ⇒ Disponer del producto: Para evitar contaminar o infectar al personal, el ambiente u otro equipo, debe cerciorarse usted de desinfectar y decontaminar VSV apropiadamente antes de disponer de él de acuerdo con las leyes de su país para equipos que contiene componentes eléctricos y electrónicos.
- ⇒ Para la disposición de piezas y accesorios, cuando no se especifique de otra manera, siga las regulaciones locales con respecto a disposición de la basura del hospital.

Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEO
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACIL
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.

6052

3.16. Precisión en las mediciones.

ECG

Parámetro	Especificación																
Ancho de banda +/- 3 dB	0,05 a 40 Hz																
Precisión de ganancia	+/- 5% a 25°C (77°F)																
Sonido relacionado con la entrada de ECG (pico a pico)	AAMI: 30 µV (por AAMI EC 13)																
Letiguillos	Juego de 3, 5 o 6 letiguillos compatible con monitores de paciente IntelliVue, con codificación en color AAMI o IEC																
Tiempo para línea de base del desfibrilador	AAMI: 5 seg máx (hasta que la onda del ECG aparezca en la pantalla pero aún sin centrar, monitorizando el ancho de banda)																
Rendimiento de rechazo de marcapasos (impulsos de marcapasos sin colas).	<p>Marcapasos positivos¹</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Amplitud</th> <th>Anchura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De +2 a +700 mV</td> <td>0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms</td> </tr> <tr> <td>De +2 a +500 mV</td> <td>1,5 ms</td> </tr> <tr> <td>De +2 a +400 mV</td> <td>2 ms</td> </tr> </tbody> </table> <p>Marcapasos negativos¹</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Amplitud</th> <th>Anchura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De -2 a -700 mV</td> <td>0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms</td> </tr> <tr> <td>De -2 a -500 mV</td> <td>1,5 ms</td> </tr> <tr> <td>De -2 a -400 mV</td> <td>2 ms</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Philips no afirma, verifique si valida la compatibilidad con todos los marcapasos disponibles.</p>	Amplitud	Anchura	De +2 a +700 mV	0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms	De +2 a +500 mV	1,5 ms	De +2 a +400 mV	2 ms	Amplitud	Anchura	De -2 a -700 mV	0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms	De -2 a -500 mV	1,5 ms	De -2 a -400 mV	2 ms
Amplitud	Anchura																
De +2 a +700 mV	0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms																
De +2 a +500 mV	1,5 ms																
De +2 a +400 mV	2 ms																
Amplitud	Anchura																
De -2 a -700 mV	0,1, 0,2, 0,5 y 1,0 ms																
De -2 a -500 mV	1,5 ms																
De -2 a -400 mV	2 ms																

Parámetro	Especificación
Derivaciones transmitidas del canal de ECG	<ul style="list-style-type: none"> • Canal 1 = I, II o III • Canal 1 = II • Canal 2 = III • Canal 3 = MCL • Canal 1 = V_{a-i} • Canal 2 = V_{a-s} • Canal 3 = V_{e-s} • Canal 1 = II • Canal 2 = III • Canal 3 = V_a • Canal 4 = V_b
Resolución	5 µV
Entrada de ECG	Diferencial, protegido contra descarga de desfibrilador de 360 julios en una carga de 100 ohmios
Impedancia de entrada	> 5 megohmios (a 10 Hz)
Rango de entrada dinámico	+/- 9 mV
Rango de desviación CC	+/- 320 mV
CMRR	≥ 90 dB a 50, 60 Hz

SPO2

Parámetro	Especificación
Valores numéricos de SpO ₂ y pulso. Frecuencia de actualización	Transmitidos una vez por segundo.
Onda pletismográfica. Velocidad de muestreo	125 mps
Alarmas técnicas (INOP)	Se activan si el sensor se desconecta, si no se detecta pulso, si la señal es demasiado ruidosa, si se detectan interferencias luminosas, si el sensor está defectuoso, si la medición es errática o si el módulo no funciona correctamente.
Rango de longitud de onda	de 500 a 1000 nm <i>Nota:</i> La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente valiosa para los facultativos (por ejemplo, personal médico que practique terapias fotodinámicas).
Medición de frecuencia del pulso (disponible sólo con SpO ₂ continuo)	Rango: de 30 a 300 lpm Exactitud: +/- 2% Resolución: 1 lpm
Visualización de valores numéricos de SpO ₂	Los valores de SpO ₂ se muestran con el formato xxx % SpO ₂ T a fin de cumplir la normativa ISO/EN 865.
Potencia máxima de salida óptica	≤ 15 mW

Parámetro	Especificación
Rango de medición de la SpO ₂ (calibrado y visualización)	0 a 100%
Precisión de SpO ₂	Consulte las siguientes tablas.
Resolución de SpO ₂	1%
Valores numéricos medios de SpO ₂	10 segundos <i>Nota:</i> La frecuencia de actualización del valor de pulsioximetría SpO ₂ y la frecuencia del pulso es, normalmente, de 1 segundo. Esta función puede extenderse hasta un máximo de 60 segundos si la PNI se está midiendo en el mismo miembro, con el correspondiente mensaje INOP tras un máximo de 30 segundos, que indique que los valores visualizados no son los actuales. El efecto de la pulsioximetría de SpO ₂ sobre el promedio de datos se controla mediante el transmisor, sin controles de usuario.

Bioing.
Mat. COPITEC 5545
EDUARDO GOMEZ
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE
SOCIO GERENTE
AGIMED S.R.L.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18939/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6052**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Monitoreo Telemétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo telemétrico de ECG y SpO₂ para población adulta y pediátrica, en instalaciones sanitarias

Modelo/s:

- ITS4850A Sistema de Telemetría IntelliVue de 2.4 GHz

- ITS 4840A Sistema de Telemetría IntelliVue de 1.4 GHz

Período de vida útil: 10 (diez) años

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

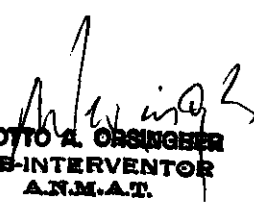
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems

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

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6052


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