



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

DISPOSICIÓN N° 6875

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1012-11-2 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.



DISPOSICIÓN N° 6675

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

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 Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 71 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-1103-115, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6675

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1012-11-2

DISPOSICIÓN N°

6675

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6675**.....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 - Electrocardiógrafos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Philips.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de señales de ECG de múltiples canales procedentes de electrodos de ECG aplicados en la piel de pacientes adultos y pediátricos, así como registrar, mostrar, analizar y almacenar dichas señales para su posterior revisión. El electrocardiógrafo está diseñado para que lo utilicen profesionales cualificados.

Modelo/s: PageWriter Trim I.

Período de vida útil: Diez (10) 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° 1-47-1012-11-2

DISPOSICIÓN N° **6675**

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 Nº

6675
.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1012-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6675**....., 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: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 - Electrocardiógrafos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Philips.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de señales de ECG de múltiples canales procedentes de electrodos de ECG aplicados en la piel de pacientes adultos y pediátricos, así como registrar, mostrar, analizar y almacenar dichas señales para su posterior revisión. El electrocardiógrafo está diseñado para que lo utilicen profesionales cualificados.

Modelo/s: PageWriter Trim I.

Período de vida útil: Diez (10) años.

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

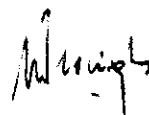
Nombre del fabricante: Philips Medical Systems.

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

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6675



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

6675



PHILIPS

PHILIPS PAGERWRITER TRIM I

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

Importado por:

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

Fabricado por:

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

ELECTROCARDIÓGRAFO PHILIPS® PageWriter TRIM I

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx




100-240 Vca, 50/60 Hz, 65 VA máx



[...Condición de Venta...]

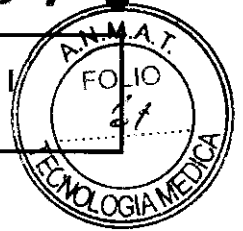
Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider, Mat. N° 4863.

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103- 115


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


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





INSTRUCCIONES DE USO

• AP. 3.1 – 2.1

Importado por:

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

Fabricado por:

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

ELECTROCARDÍOGRAFO PHILIPS®

PageWriter TRIM I



100-240 Vca, 50/60 Hz, 65 VA máx



[...Condición de Venta...]

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 1103- 115

• AP. 3.1 – 2.7:

• **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:**

- Utilice únicamente baterías de repuesto del PageWriter Trim de Philips Medical Systems con el electrocardiógrafo (número de parte de Philips 989803130151).
- Cargue siempre la batería cuando el electrocardiógrafo no esté en uso. Conecte el equipo a la alimentación de CA. Compruebe que la luz verde del indicador de alimentación de CA está encendida. La batería se cargará mientras el electrocardiógrafo esté en uso, pero a menor velocidad.
- Utilice el electrocardiógrafo, cargue la batería y guárdela a una temperatura ambiente no superior a 40 oC (104o F). La exposición a temperaturas más altas reducirá la vida útil de la batería, la dañará y degradará el rendimiento del electrocardiógrafo.
- Si el electrocardiógrafo se va a almacenar durante más de treinta días sin utilizarlo, desenchúfelo de la alimentación de CA y extraiga la batería. Consulte "Almacenamiento de la batería" para obtener más información.
- Extraiga la batería del electrocardiógrafo si se va a almacenar durante más de 30 días sin utilizarla. Durante su almacenamiento, será necesario recargarla completamente cada 6 meses. Cargue la batería durante al menos 16 horas, así garantizará que no se descargue completamente durante su almacenamiento. La vida útil de la batería se prolongará si se almacena a temperaturas más bajas, pero se dañará si se almacena por debajo del punto de congelación (0 oC/32oF). Almacene la batería a una temperatura de 40 oC (104o F) o inferior.

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

PHILIPS**ELECTROCARDIOGRAFO PAGERWRITER TRIM I****Instrucciones de Uso – Anexo III.B**

- **AP. 3.2:**

USO PREVISTO

El uso previsto del electrocardiógrafo es la adquisición de señales de ECG de múltiples canales procedentes de electrodos de ECG aplicados en la piel de pacientes adultos y pediátricos, así como registrar, mostrar, analizar y almacenar dichas señales para su posterior revisión. El electrocardiógrafo está diseñado para que lo utilicen los profesionales sanitarios cualificados en instalaciones sanitarias. El análisis de las señales del ECG se realiza mediante algoritmos que proporcionan mediciones, presentaciones de datos, presentaciones gráficas e interpretaciones para que el usuario las revise. El ECG interpretado, con las mediciones y las declaraciones interpretativas, se ofrece al facultativo únicamente como base consultiva. Deberá utilizarse junto con el conocimiento que tenga el médico del paciente, los resultados de la exploración física, las trazas del ECG y otros hallazgos clínicos. Se solicita a un médico cualificado que supervise y valide (o cambie) la interpretación del ECG generada por el ordenador.

- **AP. 3.3 :**

ACCESORIOS**Módulo de interfase del paciente (PIM)**

Número de parte	Descripción
989803130091	Módulo de interfase del paciente (AAMI)
989803130101	Módulo de interfase del paciente (IEC)

Fusible de repuesto

Número de parte	Descripción
453564000371	Fusible temporizador de 1,5 amp (250 V)

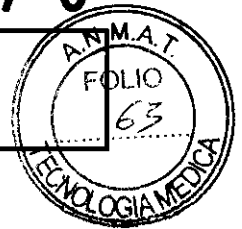
Juegos de latiguillos completos

Número de parte	Descripción
989803129161	Juego de latiguillos completo (AAMI)
989803129191	Juego de latiguillos completo (IEC)

Accesorios y juegos de latiguillos de repuesto

Número de parte	Descripción
989803129141	Juego de latiguillos para miembros, 99 cm/24 pulg (AAMI)
989803129151	Juego de latiguillos precordiales, 61 cm/24 pulg (AAMI)

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


Accesorios y juegos de latiguillos de repuesto (continuación)

Número de parte	Descripción
989803129171	Juego de latiguillos para miembros, 99 cm/39 pulg (IEC)
989803129181	Juego de latiguillos precordiales, 61 cm/24 pulg (IEC)
989803129201	Juego de latiguillos largos para miembros, 137 cm/54 pulg (IEC)
989803129211	Juego de latiguillos largos precordiales, 99 cm/39 pulg (IEC)
989803129221	Juego de latiguillos largos completo (IEC)

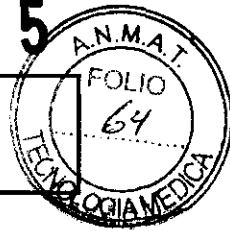
Electrodos

Número de parte	Descripción
13943B	Electrodo desechable para cardiografía, ECG de diagnóstico en reposo
M2253A	Electrodo desechable, adulto, ECG en reposo (no disponible en Japón)
40420A	Electrodo desechable, diagnóstico, con gel
13944B	Electrodo de espuma humedecido con gel, ECG en reposo
989803129231	Clips tipo Alligator para electrodos desechables tipo lengüeta (AAMI)
989803129241	Clips tipo Alligator para electrodos desechables tipo lengüeta (IEC)
M2254A	Adaptador de electrodo tipo lengüeta
40431B	Adaptador de clip tipo Alligator para terminal 1/8
40498E	Electrodo de broche (IEC)
40475A	Adaptador de electrodo de broche
40490E	Electrodo de ventosa de 15 mm
40421A	Electrodo Welsh de conexión a presión
40494E	Electrodo tipo pinza para miembros C400 (4 por caja)
40491E	Electrodo de placa de miembros C400 (4 por caja)
40424A	Electrodo de placa de miembros (4 paquete)

Electrodos (continuación)

Número de parte	Descripción
14030A	Electrodo de cinta, para miembros de 14 pulgadas (4 por paquete)

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

**PHILIPS****ELECTROCARDIOGRAFO PAGEWRITER TRIM I**

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Papel de la Impresora

Número de parte	Descripción
M3707A	Papel térmico (100 hojas), tamaño A (8,5 x 11 pulg/21,6 x 28 cm)
M3708A	Papel térmico (100 hojas), tamaño A4 (8,27 x 11,69 pulg/21 x 29,69 cm)

Batería

Número de parte	Descripción
989803130151	Batería de repuesto de PageWriter Trim

• AP. 3.4; 3.9

INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :**Introducción**

Una sesión de paciente es el período de tiempo en el que se adquieren y procesan los datos de la forma de onda de un solo paciente. Una sesión de paciente comienza con la introducción de la información precisa de ID del paciente. La información de ID del paciente está vinculada con todos los datos de la forma de onda adquiridos durante la sesión de paciente.

A continuación se describen los pasos que se llevan a cabo en una sesión de paciente típica.

La sesión de paciente		
Preparar al paciente		
Paso	Descripción	Para información adicional, consulte...
1	Prepare al paciente para el procedimiento.	"Preparación del paciente" en la página 2-3.
2	Prepare los lugares de colocación de los electrodos y aplique los electrodos.	"Preparación de la piel" en la página 2-3.
3	Conecte los latiguillos.	"Conexión de los latiguillos" en la página 2-8.
Introducir la información de ID del paciente		
Paso	Descripción	Para información adicional, consulte...
1	Pulse el botón de Encendido/En Espera.	"Using the On/Standby Button" on page 1-19.
2	Introduzca la información de ID del paciente.	"Introducción de información de ID del paciente" en la página 2-20.

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

EDUARDO MOKOSIAK
Apoderado



La sesión de paciente		
Comprobar la calidad de la señal		
Paso	Descripción	Para información adicional, consulte...
1	Compruebe la calidad de la señal para garantizar un ECG de calidad.	"Comprobación de la calidad de la señal" en la página 2-8.
Seleccionar un modo de adquisición del ECG		
Paso	Descripción	Para información adicional, consulte...
1	Lleve a cabo una de las acciones siguientes:	
	<ul style="list-style-type: none"> Imprima un informe Auto de 12 derivaciones 	"Adquisición de un ECG Auto" en la página 2-29.
	<ul style="list-style-type: none"> Imprima un informe de Ritmo 	"Adquisición del ECG de ritmo" en la página 2-32.
	Sólo PageWriter Trim II y III:	"Adquisición del ECG completo" en la página 2-34.
	<ul style="list-style-type: none"> Imprima un informe continuo de 1 minuto de 1 derivación seleccionada 	
Finalizar la sesión de paciente		
Paso	Descripción	Para información adicional, consulte...
1	Desconecte al paciente y coloque de nuevo el PIM en su soporte con los latiguillos hacia abajo	"Inserting the PIM into the holder" on page 1-13.
La sesión de paciente finaliza cuando:		
<ul style="list-style-type: none"> Se pulsa el botón de Encendido/En Espera Se introduce información de ID de paciente nueva Se desconecta al paciente o los electrodos están desconectados durante más de 10 segundos 		

Orientación del paciente

Antes de aplicar los electrodos, salude al paciente y explíquele el procedimiento. La explicación del procedimiento permite al paciente saber qué le van a hacer y disminuye su ansiedad.

- La intimidad es importante para conseguir la relajación. Siempre que sea posible, adquiera el ECG en una sala silenciosa o en una zona donde otras personas no puedan ver al paciente. Cuando esté adquiriendo el ECG en una sala donde haya otras personas, corra las cortinas alrededor de la cama.
- Tranquilice al paciente explicándole que el procedimiento es indoloro.
- Asegúrese de que el paciente esté tumbado y cómodo. Los brazos y las manos del paciente deben estar relajados. Si la camilla es demasiado estrecha, coloque las manos del paciente bajo las nalgas para evitar la tensión muscular de los brazos.

Una vez colocados los electrodos y los latiguillos, indique al paciente que debe:

- Permanecer quieto y no hablar
- Respirar con normalidad
- Procurar no temblar
- No masticar ni apretar los dientes

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare

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

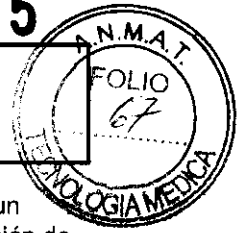


Cuanto más relajado esté el paciente, menos afectado se verá el ECG por el ruido.

ADVERTENCIAS

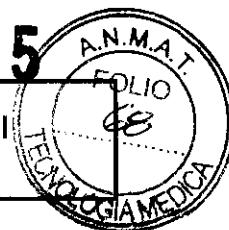
- Durante el funcionamiento del electrocardiógrafo conectado a la red eléctrica, asegúrese de que el electrocardiógrafo y cualquier otro equipo conectado al paciente o cerca del mismo estén conectados a tierra de manera eficaz.
- Utilice únicamente cables de alimentación con conexión a tierra (cable de tres líneas con conector con toma de tierra) y puntos de conexión de la red eléctrica conectados a tierra. **Nunca** adapte un conector con toma de tierra a un punto de la red sin toma de tierra eliminando la conexión de toma de tierra. Utilice el terminal equipotencial cuando sea necesaria una toma de tierra redundante según la norma IEC 60601-1-1.
- Si no se garantiza una conexión de toma de tierra segura, utilice el electrocardiógrafo únicamente con la alimentación de la batería.
- No es compatible con la utilización de equipos que aplican voltajes de alta frecuencia al paciente (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración) y puede producir resultados no deseados. Desconecte el cable de datos del paciente del electrocardiógrafo o retire los electrodos del paciente antes de realizar cualquier procedimiento que requiera equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No realice análisis del ST en la pantalla ECG T/R o en los informes de Ritmo cuando se aplique el filtro de Línea de base errante de 0,5 Hz.
- Si aparecen datos de ECG anómalo en el informe impreso y dichos datos anómalos no tienen un origen fisiológico, realice la prueba de diagnóstico de la impresora a fin de evaluar el rendimiento de la misma.
- Cuando se imprima un informe de Ritmo, puede existir un ligero retraso antes de que el informe de Ritmo comience a imprimir en el electrocardiógrafo. La impresión de ritmo no se realiza en tiempo real.
- Las marcas de verificación de impulsos del marcapasos no se imprimirán en un informe automático que emplee una adquisición simultánea.
- Inspeccione periódicamente el cable de datos del paciente, los cables de los latiguillos y el cable de alimentación de CA para comprobar que no estén desgastados ni agrietados, a fin de garantizar que no queda expuesto ningún material conductor. Deseche los accesorios defectuosos y sustítúyalos únicamente por accesorios de Philips Medical Systems.
- Mantenga el cable de datos del paciente alejado de los cables de alimentación o cualquier otro equipo eléctrico. No hacerlo puede generar interferencias en la traza del ECG debidas a la frecuencia de la línea de CA.
- El cable de datos del paciente de Philips Medical Systems (suministrado con el electrocardiógrafo) es parte integrante de las especificaciones de seguridad del electrocardiógrafo. La utilización de cualquier otro cable de datos del paciente puede comprometer la protección contra desfibrilación y deteriorar las prestaciones del electrocardiógrafo, así como provocar una distorsión de los datos del ECG.
- Sólo el personal cualificado puede realizar el mantenimiento del electrocardiógrafo o puede abrir la carcasa del electrocardiógrafo para acceder a sus componentes internos. No abra ninguna de las tapas del electrocardiógrafo. No existen componentes internos del electrocardiógrafo que pueda reparar el usuario.
- No utilice el electrocardiógrafo cerca de anestésicos inflamables. No está diseñado para funcionar en ambientes potencialmente explosivos ni en quirófanos.
- No toque al paciente, el cable de datos del paciente, los electrodos del paciente que no se utilicen ni el electrocardiógrafo durante la desfibrilación. Pueden producirse lesiones o la muerte por la descarga eléctrica generada por el desfibrilador.
- No se recomienda utilizar el PageWriter Trim I como electrocardiógrafo de diagnóstico después de una desfibrilación, ya que no suministra menos de 10 segundos de datos en tiempo real.
- Utilice siempre gel para electrodos con los electrodos reutilizables durante la desfibrilación, ya que la recuperación del ECG será superior a 10 segundos. Philips Medical Systems recomienda el uso de electrodos desechables en todo momento.
- Asegúrese de que los electrodos o los cables de los latiguillos no entran en contacto con ningún otro material conductor (incluyendo materiales conectados a tierra), sobre todo al colocar o retirar los electrodos del paciente.

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



- La conexión de múltiples equipos médicos eléctricos al mismo paciente puede suponer un riesgo para la seguridad debido a la suma de las corrientes de fuga. Cualquier combinación de equipos debe ser evaluada por el personal de seguridad del centro antes de ponerla en funcionamiento.
- Los equipos médicos portátiles, como los equipos de rayos X y resonancia magnética nuclear, pueden dar lugar a interferencias electromagnéticas que generan ruido en la señal del ECG. Aleje el electrocardiógrafo de estas posibles fuentes de interferencias electromagnéticas.
- No tire del papel mientras se imprime un informe de ECG, puede originar distorsiones en la forma de onda y dar lugar a posibles errores de diagnóstico.
- Utilice únicamente el cable de alimentación de CA de Philips Medical Systems suministrado con el electrocardiógrafo. Inspeccione regularmente el cable de alimentación de CA y el conector de alimentación de CA (situados en la parte posterior del electrocardiógrafo, para asegurarse de que ambos se encuentran en condiciones operativas y seguras. Si no fuese así, utilice el electrocardiógrafo con la batería y póngase en contacto con Philips Medical Systems para su reparación.
- Se ha probado que el electrocardiógrafo es seguro con los accesorios, periféricos y cables recomendados, y no surgió ninguna situación de riesgo cuando se utilizó el electrocardiógrafo con marcapasos cardíacos ni otros dispositivos de estimulación.
- No conecte al electrocardiógrafo ningún equipo o accesorio no fabricado o aprobado por Philips Medical Systems o por la norma IEC 60601-1. El funcionamiento o utilización de equipos o accesorios no aprobados con el electrocardiógrafo no se ha probado ni está admitido y no estará garantizado el funcionamiento ni la seguridad del electrocardiógrafo.
- En la sección "Información sobre suministros y pedidos" se incluye una lista de cables y otros accesorios que, según Philips, son compatibles con los requisitos sobre emisiones e inmunidad de la normativa IEC 60601-1-2.
- Instale únicamente software de Philips Medical Systems en el electrocardiógrafo. Está estrictamente prohibida la instalación o utilización de software no aprobado por Philips Medical Systems y no estará garantizada la seguridad ni el rendimiento del electrocardiógrafo.
- Utilice únicamente repuestos y suministros de Philips Medical Systems con el electrocardiógrafo. Está estrictamente prohibida la utilización de repuestos y suministros no aprobados con el electrocardiógrafo. La seguridad y el rendimiento del electrocardiógrafo no estarán garantizados si se utilizan repuestos y suministros no aprobados con el electrocardiógrafo.
- Las mediciones manuales de las magnitudes e intervalos del ECG deberán realizarse únicamente en informes de ECG impresos. No realice dichas mediciones en la pantalla ECG T/R, ya que estas representaciones de ECG se realizan a escala.
- Utilice únicamente electrodos de paciente aprobados por Philips Medical Systems. La utilización de electrodos de paciente no aprobados puede deteriorar el rendimiento del electrocardiógrafo.
- La garantía de Philips Medical Systems sólo es aplicable si se utilizan accesorios y componentes aprobados por Philips Medical Systems. Consulte "Información sobre suministros y pedidos" para obtener más información.
- Antes de utilizar el soporte del cable de paciente con el carro del electrocardiógrafo, instale correctamente el contrapeso en la base del electrocardiógrafo.
- Utilice únicamente el cable LAN blindado suministrado con el electrocardiógrafo PageWriter Trim, Número de parte de Philips 989803138021. No utilice otros cables LAN con este electrocardiógrafo. Si utiliza cables LAN no aprobados puede dar lugar a emisiones irradiadas que superen el límite especificado por la normativa CISPR11 Clase B.
- El peso máximo combinado que puede colocarse sobre la bandeja del carro del electrocardiógrafo y la superficie superior de dicho carro no puede superar los 20 kg (44 lbs). No someta a la bandeja y la superficie superior del electrocardiógrafo a más peso del especificado.
- No conecte ningún dispositivo al puerto RS-232 de la parte posterior del electrocardiógrafo cuando el cable de datos del paciente esté conectado a un paciente.
- Ninguna pieza del electrocardiógrafo puede esterilizarse.
- El electrocardiógrafo no está diseñado para fines de monitorización cardíaca directa o invasiva.
- El uso excesivo y repetido del teclado y el botón Trim del electrocardiógrafo puede suponer el riesgo de desarrollar el síndrome del túnel del carpo.

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

**PHILIPS****ELECTROCARDIOGRAFO PAGERWRITER TRIM I****Instrucciones de Uso – Anexo III.B**

- Asegúrese de guardar el cable de datos del paciente lejos de las ruedas del carro del electrocardiógrafo cuando transporte éste y de que dicho cable no supone ningún riesgo al empujar el carro del electrocardiógrafo.

MANTENIMIENTO

Los clientes son responsables de implantar un programa de comprobación y mantenimiento periódicos para el dispositivo. Si el cliente no implanta un programa de comprobación y mantenimiento satisfactorio, podrían producirse fallos del equipo y podrían generarse problemas de seguridad y posibles riesgos de salud para los pacientes. Para obtener información completa y detallada, consulte al Servicio Oficial PHILIPS más cercano.

• 3.6. INTERACCIÓN CON OTROS TRATAMIENTOS

- No es compatible con la utilización de equipos que aplican voltajes de alta frecuencia al paciente (incluidos los equipos electroquirúrgicos y algunos transductores de respiración) y puede producir resultados no deseados. Desconecte el cable de datos del paciente del electrocardiógrafo o retire los electrodos del paciente antes de realizar cualquier procedimiento que requiera equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El cable de datos del paciente de Philips Medical Systems (suministrado con el electrocardiógrafo) es parte integrante de las especificaciones de seguridad del electrocardiógrafo. La utilización de cualquier otro cable de datos del paciente puede comprometer la protección contra desfibrilación y deteriorar las prestaciones del electrocardiógrafo, así como provocar una distorsión de los datos del ECG.
- No utilice el electrocardiógrafo cerca de anestésicos inflamables. No está diseñado para funcionar en ambientes potencialmente explosivos ni en quirófanos.
- Asegúrese de que los electrodos o los cables de los latiguillos no entran en contacto con ningún otro material conductor (incluyendo materiales conectados a tierra), sobre todo al colocar o retirar los electrodos del paciente.
- La conexión de múltiples equipos médicos eléctricos al mismo paciente puede suponer un riesgo para la seguridad debido a la suma de las corrientes de fuga. Cualquier combinación de equipos debe ser evaluada por el personal de seguridad del centro antes de ponerla en funcionamiento.
- Los equipos médicos portátiles, como los equipos de rayos X y resonancia magnética nuclear, pueden dar lugar a interferencias electromagnéticas que generan ruido en la señal del ECG. Aleje el electrocardiógrafo de estas posibles fuentes de interferencias electromagnéticas.
- Se ha probado que el electrocardiógrafo es seguro con los accesorios, periféricos y cables recomendados, y no surgió ninguna situación de riesgo cuando se utilizó el electrocardiógrafo con marcapasos cardíacos ni otros dispositivos de estimulación.
- No conecte al electrocardiógrafo ningún equipo o accesorio no fabricado o aprobado por Philips Medical Systems o por la norma IEC 60601-1. El funcionamiento o utilización de equipos o accesorios no aprobados con el electrocardiógrafo no se ha probado ni está admitido y no estará garantizado el funcionamiento ni la seguridad del electrocardiógrafo.
- Utilice únicamente electrodos de paciente aprobados por Philips Medical Systems. La utilización de electrodos de paciente no aprobados puede deteriorar el rendimiento del electrocardiógrafo.

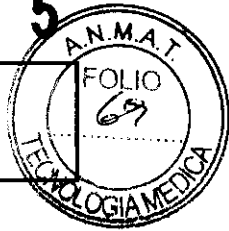
• AP. 3.8 : LIMPIEZA DEL EQUIPO

Limpieza del electrocardiógrafo

Para limpiar el electrocardiógrafo:

- 1 Desenchufe el cable de alimentación de CA.
- 2 Limpie las superficies externas del electrocardiógrafo con un paño suave humedecido con cualquiera de las soluciones de limpieza aprobadas que se enumeran a continuación.

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



PRECAUCION Al limpiar el equipo, evite los conectores de los latiguillos y los del panel posterior.

Soluciones de limpieza aprobadas

- Jabón suave y agua
- Alcohol isopropílico

PRECAUCION No derrame líquidos sobre la superficie del electrocardiógrafo.

No utilice ninguna de las siguientes sustancias para limpiar el electrocardiógrafo:

- Acetona
- Limpiadores con base de yodo
- Limpiadores con base de fenol
- Esterilización con óxido de etileno
- Lejía
- Limpiadores con base de amoníaco
- Ni el electrocardiógrafo ni el PIM deben esterilizarse mediante autoclave, sumergirse en líquidos ni limpiarse mediante ultrasonidos.

Limpieza del PIM, los latiguillos y el cable de datos del paciente

Para limpiar el PIM, los latiguillos y el cable de datos del paciente:

1 Humedezca un paño suave con uno de los desinfectantes o agentes de limpieza citados a continuación.

Limpie los latiguillos y el cable de datos del paciente con cualquiera de las siguientes sustancias:

- Orto-ftalaldehido Cidex
- Cetylcide
- Agente germicida fenólico acuoso Vesphene 2

PRECAUCION No:

- Utilice alcohol isopropílico
- Esterilice mediante autoclave el PIM, los latiguillos ni el cable de datos del paciente ni utilice limpiadores ultrasónicos
- Sumerja los cables
- Utilice materiales abrasivos
- Humedezca los conectores

2 Escurra el exceso de líquido del paño antes de limpiar con él.

Limpieza de los electrodos reutilizables

Para limpiar los electrodos reutilizables:

1 Humedezca un paño suave con uno de los desinfectantes o agentes de limpieza citados a continuación.

- Orto-ftalaldehido Cidex
- Cetylcide
- Agente germicida fenólico acuoso Vesphene 2

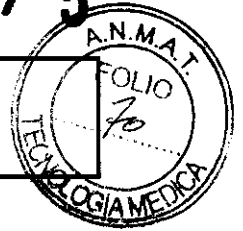
PRECAUCION No:

- Utilice alcohol isopropílico
- Esterilice mediante autoclave los electrodos reutilizables ni utilice limpiadores ultrasónicos
- Utilice materiales abrasivos

2 Escurra el exceso de líquido del paño antes de limpiar con él.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Electrocardiógrafos PHILIPSoderado
Philips Argentina - Healthcare



• **AP. 3.11 :**

Resolución de Problemas

Problema o mensaje de error	Causa posible	Solución
Error de archivo: Comando detenido	El Sistema de Gestión de ECGs TraceMaster o TraceMasterVue está ocupado en el terminal de recepción.	Espere e inténtelo de nuevo.
Error de archivo: Comando detenido	La línea de teléfono analógica está desconectada o se interrumpió mientras se estaba transfiriendo un ECG a un sitio remoto TraceMaster o TraceMasterVue.	Compruebe que el conector del teléfono está insertado correctamente en la tarjeta para módem y que éste tiene tono de marcación.
No se puede acceder al archivo seleccionado.	El archivo seleccionado es una tarjeta Flash y no hay ninguna tarjeta insertada en la ranura para tarjetas Flash (parte posterior del electrocardiógrafo) o la tarjeta Flash no está insertada correctamente en dicha ranura.	Compruebe que la tarjeta Flash está insertada y orientada correctamente en la ranura para tarjetas Flash.

Problema o mensaje de error	Causa posible	Solución
Fallo conexión remota	La conexión entre el servidor TraceMaster o TraceMasterVue y el electrocardiógrafo PageWriter Trim no se ha establecido o no está configurada correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la configuración de red del electrocardiógrafo y del sitio remoto en Configuración (consulte la página 5-24). ■ Consulte al administrador del sistema sobre el acceso y permiso de red de TraceMaster o TraceMasterVue. ■ Compruebe que la tarjeta de módem o LAN está insertada y orientada correctamente en la ranura para tarjetas Flash.
No se pueden guardar más ECGs	El archivo seleccionado está lleno.	Elimine los ECGs que no necesite del archivo (consulte la página 4-18).
Error de archivo: Error XML	<ul style="list-style-type: none"> ■ Los archivos de ECG se han dañado durante la transferencia o recuperación desde un servidor TraceMaster o TraceMasterVue. ■ Archivos XML de un dispositivo desconectado se están transfiriendo al electrocardiógrafo. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vuelva a intentar la transferencia o recuperación del ECG. ■ Si se recibe este mensaje de error más de una vez, póngase en contacto con el Centro de Respuesta Philips más cercano para recibir asistencia (see page 7-23). ■ El electrocardiógrafo PageWriter Trim sólo admite la importación de archivos XML desde los electrocardiógrafos PageWriterTouch y otros electrocardiógrafos PageWriter Trim.

(Handwritten signature)
DR. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS



- AP. 3.16 :

Precisión de Las Mediciones

Proceso/adquisición de la señal

Frecuencia de muestreo

- 2,000 muestras por segundo para cada electrodo/derivación
- La conversión A/D de 24 bits proporciona una resolución de 5 μ V

Respuesta de frecuencia automática

0,05-150 Hz, 0,15-150 Hz, 0,5-100 Hz

0,05-100 Hz, 0,15-100 Hz, 0,5-100 Hz

0,05-40 Hz, 0,15-40, 0,5-40 Hz

Respuesta de frecuencia del ritmo

0,05-150 Hz, 0,15-150 Hz, 0,05-150 Hz

0,15-100 Hz, 0,05-40 Hz, 0,15-40 Hz

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

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