



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3552-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6497-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6497-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PHOTONIX 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd., nombre descriptivo Sistema Terapéutico de Ultrasonido focalizado de Alta Intensidad (HIFU) y nombre técnico Sistema de Terapia por Ultrasonido de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08064476-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2202-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Terapéutico de Ultrasonido focalizado de Alta Intensidad (HIFU)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-823- Sistema de Terapia por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Tratamiento de tumores sólidos de cualquier tipo de tejido blando, tumores de hígado, tumores de riñón, tumores de mama, tumores de huesos, tumores de pancreas y fibromas uterinos

Modelo/s: JC, JC200

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: - CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd Dirección: N°1 Qinsong Road, Renfe, Yubei District, Chongqing City 401121, República Popular China

Expediente N° 1-47-3110-6497-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.12 09:34:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



## PROYECTO DE ROTULO MODELO JC



Chongqing Haifu Medical Technoogy Co. Ltd.

### SISTEMA TERAPEUTICO DE ULTRASONIDO FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDAD (HIFU)

**Modelo:** JC

**Número de Serie:** xxxx

**Fecha de fabricación:** mm / aaaa

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

**Condicion de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Atención:**

- El equipo Haifu Medical modelo JC es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización. Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.
- La vida útil del HIFU está estimada en un promedio de 10 años, aunque podría variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

**Fabricante:**

CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. N° 1 Qinsong Road, Renfe, Yubei District, Chongqing City 401121, República Popular China.

**Importador:**

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Uriel S. Novick Mat.: I-6202

**Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-11**

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.



## PROYECTO DE ROTULO MODELO JC-200

# Haifu

Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd.

### SISTEMA TERAPEUTICO DE ULTRASONIDO FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDAD (HIFU)

Modelo: JC-200

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

#### Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

Condicion de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Atención:

- El equipo Haifu Medical modelo JC-200 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización. Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.
- La vida útil del HIFU está estimada en un promedio de 10 años, aunque podría variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

#### Fabricante:

CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. N° 1 Qinsong Road, Renfe, Yubei District, Chongqing City 401121, República Popular China

#### Importador:

PHOTONIX S.R.L. Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 -

Producto autorizado por la ANMAT, RNPM 2202-11

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B  
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**3. Instrucciones de Uso**

**3.1** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



**Chongqing Haifu Medical Technology Co. Ltd.**

**SISTEMA TERAPEUTICO DE ULTRASONIDO FOCALIZADO DE ALTA  
INTENSIDAD (HIFU)**

**Modelo: JC – JC200**

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

**FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.**

**Condicion de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Atención:**

- El equipo Haifu Medical modelo JC- JC200 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización. Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.
- La vida útil del HIFU está estimada en un promedio de 10 años, aunque podría variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

**Fabricante:**

**CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD. N° 1 Qinsong Road, Renfe,  
Yubei District, Chongqing City 401121, República Popular China.**

**Importador:**

**PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina**

**Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202**

**Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-11**

**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

### 1.6.1 Condiciones de trabajo

- Temperatura ambiente: 20°C - 30°C
- Humedad relativa: 30% - 75%
- Presión atmosférica: 700hPa - 1060hPa
- Voltaje: 380VAC±10% / 200VAC±10% / 400VAC±10%
- Frecuencia: 50Hz / 60Hz±1Hz
- Presión del suministro externo de agua: 0.2MPa ~ 0.5MPa
- Caudal del suministro externo de agua: 1m<sup>3</sup>/h ~ 2m<sup>3</sup>/h
- Temperatura del suministro externo de agua: ≤ 30°C

### 1.6.2 Parámetros principales

- (1) **Suministro eléctrico**  
Potencia nominal de consumo de energía eléctrica: **Modelo JC200: 8,5 Kva ; Modelo JC: 10Kva**
- (2) **Frecuencia de trabajo y su tolerancia**  
Frecuencia de trabajo: 0.8MHz y 1.6MHz  
Tolerancia: ±15%
- (3) **Salida acústica**  
Salida acústica: ≤400W  
Estabilidad de salida acústica: ajustes±15%
- (4) **Parámetros del campo acústico**  
Intensidad del pico focal acústico: ≥10.000W/cm<sup>2</sup>  
Extensión focal: ≤ 30mm  
Diámetro medio del parche focal: ≤ 3mm
- (5) **Parámetros del Transductor**  
Longitud focal: 50-200mm  
Tolerancia: ±3mm

<b>Nota</b>	“La "longitud focal" es la longitud focal nominal del transductor. El sistema está configurado con transductores con varias longitudes focales nominales entre 50-200mm. Dado que la longitud focal de cada transductor es fija, el usuario sólo puede tener una longitud focal diferente cambiando el transductor.
-------------	---

(6)

**Parámetros de movimiento**

Rango de movimiento lineal del dispositivo de movimiento tetra-dimensional:

$X \geq 120\text{mm}$ ,  $Y \geq 120\text{mm}$ ,  $Z \geq 120\text{mm}$ ,  $\theta \geq 180^\circ$ ;

Límite rotacional del aparato de  $\gamma$ -movimiento:  $\gamma \geq 60^\circ$ ;

Límite rotacional del aparato de  $\Psi$ -movimiento:  $\Psi \geq 20^\circ$ ;

Tolerancia acumulada en movimiento lineal del dispositivo de movimiento tetra-dimensional:

$\pm 1\text{mm}$  o  $\pm 1^\circ$ ;

Rango de movimiento horizontal de la Camilla de tratamiento:  $\geq 130\text{mm}$ ;

Rango de movimiento vertical de la Camilla de tratamiento:  $\geq 230\text{mm}$ .

(7)

**Soporte de carga**

Camilla de tratamiento: 135kg;

Sistema elevador del paciente: 135kg. (Modelo JC200)

(8)

**Parámetros para el agua de acoplamiento**

Oxígeno disuelto:  $\leq 4\text{ppm}$ ;

Nivel de agua: 0 - 800mm, continuamente ajustable

Precisión del control del nivel de agua: 0 -  $\pm 10\text{mm}$

Temperatura del agua de acoplamiento contactando el paciente:  $\leq 41^\circ\text{C}$

Precisión del control de la temperatura del agua:  $\pm 3^\circ\text{C}$

Flujo de agua: 0-10L/min, continuamente ajustable

(9)

**Ruido del Sistema**

Ruido normal del Sistema:  $\leq 65\text{dB(A)}$

Nota	Parámetros del suministro de agua de acoplamiento
	Oxígeno disuelto en el suministro de agua: $\leq 4\text{ppm}$
	Nivel de agua de acoplamiento: 0 ~ 600mm, regulado continuamente
	Control de precisión de nivel de agua: 0 ~ $\pm 10\text{mm}$
	Temperatura del agua en contacto con el paciente: $\leq 41^\circ\text{C}$
	Control de precisión de la temperatura del agua: $\pm 3^\circ\text{C}$
	Caudal de suministro de agua: 0 ~ 10 l / min

(6)



## Potenciales efectos colaterales y sus prevenciones

### (1) Precaución contra fiebre

Algunos pacientes pueden tener fiebre luego del tratamiento. La mayoría de ellos con temperaturas por debajo de 38.5 °C, y unos pocos por encima de 39,5. Por lo general, dura 1-7 días. El grado y duración están relacionados con el volumen de los tejidos ablados, por lo que a gran tamaño de los tumores, sesiones divididas pueden aliviar la fiebre.

### (2) Precauciones contra daño a la piel

Antes del tratamiento, la preparación de la piel debe hacerse estrictamente. Durante el tratamiento, prestar atención a la imagen de la piel monitoreada en tiempo real por el escáner en modo B, y chequear con la mano la temperatura de la piel en la ruta de los haces de ultrasonidos. Sobre la base de los cambios de imagen de la piel y los controles de temperatura, ajustar la dosis de exposición, el tiempo de exposición y el intervalo entre dos exposiciones y / o disminuir la temperatura del agua de acoplamiento para evitar lesiones en la piel. También con el fin de evitar lesiones por ultrasonido en la piel, se puede poner agua de acoplamiento en el sitio donde emerge el haz de ultrasonidos transmitido o bien, elevar el nivel de agua en el reservorio, de modo tal que ese sitio pueda sumergirse en el agua.

### (3) Precaución contra el dolor

Luego del tratamiento, la mayoría de los pacientes sentirán un dolor leve, que dura 1-7 días y no requiere de intervención. Excepcionalmente en algún caso puede durar unos meses. Sólo unos pocos pacientes tendrán dolores severos en el día de tratamiento, por lo que será requerido el control sintomatológico.

### (4) Precauciones contra daño a tejidos vitales y vísceras adyacentes al tumor

Las causas más frecuentes de lesiones son la "pérdida de los tejidos blanco u objetivo", regiones objetivo equivocadas, tejidos vulnerables cerca de la interfaz de la intensidad e indicaciones erróneas. Los tejidos y órganos dañados pueden ser pulmones, intestino, nervios, huesos, músculos, vías biliares, vasos sanguíneos y otros tejidos y vísceras adyacentes al tumor. La "pérdida en los tejidos blanco" son por lo general el resultado de los desplazamientos de la víscera blanco y las vísceras adyacentes. El desplazamiento puede deberse al cambio de posición del cuerpo del paciente o al movimiento físico de las vísceras, como los movimientos respiratorios y enteroquinesia. Los órganos dañados más frecuentemente son pulmón, intestino, nervios, tracto biliar y otros. A fin de evitar el movimiento accidental del paciente, anestesia confiable y técnicas de posicionamiento son obligatorias. Cuando el sistema se aplica para el tratamiento de un tumor localizado en un órgano que se mueve con la respiración, es necesario

el uso de ventilación mecánica para ayudar a controlar la frecuencia y la amplitud respiratoria, a fin de evitar daños a las estructuras adyacentes. El derrame pleural artificial provocado también puede ser usado para mantener los pulmones y el canal intestinal lejos de las regiones de destino, así como un dispositivo de abordaje para alejar el canal intestinal. Mientras tanto, el intestino se prepara de acuerdo al protocolo. Durante el tratamiento, el enfoque del volumen focal dentro del área “objetivo” como es mostrado en el escáner en Modo-B, deberá ser cuidadosamente observado, a fin de garantizar que el tratamiento es realizado de acuerdo con el plan de tratamiento. Impedir que el enfoque salga de la zona “objetivo”, y monitorear estrechamente la relación entre la zona a tratar y los tejidos adyacentes (incluyendo las vísceras vitales). Mejorar las habilidades del personal médico, por ejemplo, su capacidad de diagnóstico por imagen para evitar lesiones a los tejidos y vísceras adyacentes al tumor causado por regiones “objetivo” equivocadas. Seleccionar estrictamente las indicaciones y los pacientes adecuados para evitar dañar a los tejidos y vísceras adyacentes al tumor. Por ejemplo, un tumor que alcanza vasos sanguíneos importantes es inadecuado para abladir por ultrasonidos, debido a que la vasoconstricción después de la ablación cierra las arterias, perturbando el suministro de sangre, provocando incluso necrosis isquémica. Tejidos superficiales, huesos, vísceras conteniendo gas y tejidos calcificados que son fuertemente ecogénicos, nervios y el corazón, que se encuentren en el camino de los rayos de ultrasonido, pueden lesionarse, incluso por ultrasonido de baja intensidad. Por lo tanto, antes de llevar a cabo un tratamiento, es muy importante para determinar un plan de tratamiento razonable basado en las condiciones imperantes, que incluya la elección de la vía acústica, el ajuste de la dosificación, la selección de modo de escaneo, control de intensidad de la dosis y el cambio de entorno acústico. Además, si el tumor se ha extendido a los nervios, el nervio debe ser dañado o herido para realizar la ablación completa del tumor local.

**(5) Precaución contra infecciones secundarias**

Sólo unos pocos pacientes (3 %) desarrollan infecciones en la región de la ablación. Es más frecuente después del tratamiento del cáncer de hígado, que se genere hepatopostema (abceso hepático). La razón es que los pacientes con tumores hepáticos tienen baja inmunidad, y las bacterias pueden llegar a los tejidos necróticos través de la sangre. Es recomendable mejorar el estado general del paciente antes del tratamiento, incrementar la resistencia inmune inmediatamente después del tratamiento, y tomar los antibióticos correctamente y con fines profilácticos. Proceder con tratamiento antiinfeccioso cuando aparezcan los síntomas de la infección.

**(6) Precaución contra fracturas patológicas y separación de epífisis**

Los huesos en las regiones tratadas pueden tener fracturas patológicas, que suelen ocurrir tres

meses después del tratamiento. Es común observarlas después del tratamiento de tumores óseos, y rara vez en otros tipos, ya que los huesos ablandados se vuelven tan frágiles en el proceso de reparación que la fractura podría ser causada por una fuerza externa o gravitatoria. Es necesario utilizar soportes para proteger los huesos de apoyo en el proceso de reparación después del tratamiento, y recibir el entrenamiento funcional guiado por profesionales. Se inducirá la separación de la epífisis en los tumores de hueso de los pacientes infantiles cuando las epífisis no se recuperen. Después del tratamiento, será necesario utilizar soportes para proteger los huesos de apoyo en el proceso de reparación, y recibir el entrenamiento funcional guiado por profesionales.

**(7) Precaución contra laxitud de ligamentos**

La ablación de tumores adyacentes a las articulaciones por lo general también afecta al comienzo o final de los ligamentos. Por lo tanto, éstos necesitan tiempo para reparar después del tratamiento. Antes de la recuperación, una fuerza inadecuada puede conducir al estiramiento y la laxitud. Después del tratamiento, será necesario utilizar soportes para proteger los ligamentos en el proceso de reparación, y recibir el entrenamiento funcional guiado por profesionales.

**(8) Precaución contra deformidad y disfunción**

Después del tratamiento del tumor de tejidos blandos en niños, especialmente fibromatosis (desmoides), los tejidos ablandados se absorben rápidamente, con la formación de fibra, que puede conducir a la limitación de la actividad de las articulaciones adyacentes o permanecer en una posición forzada. Además, pueden aparecer heteroplasia y deformidad. Después del tratamiento, es necesario tener entrenamiento funcional temprano guiado por médicos.

**(9) Precaución contra la descarga en cavidad y tracto fisiológico**

Después del tratamiento de un tumor adyacente a las vías urinarias y del tracto genital, una inflamación aséptica alrededor de los tejidos ablandados puede estimular la mucosa de la cavidad y tracto fisiológicos, lo que conduce a la secreción o flujo excesivo, incluso con sangre, con una duración de 3-14 días. Esto es una respuesta post-tratamiento, por lo cual se debe prevenir una infección secundaria. En algunos casos, la hemostasia puede ser aplicada.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

**No corresponde, No debe conectarse con otros productos para funcionar.**

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

## Preparación antes de iniciar el sistema

- (1) Confirmación de las condiciones de trabajo para el sistema

Condiciones de trabajo	Requerimientos
Temperatura ambiente	20 - 30 °C
Humedad relativa	30 - 75%
Presión del agua de grifo	0.1 - 0.5 MPa
Temperatura del agua de grifo	≤30 °C

- (2) Confirmación del estado inicial de los siguientes interruptores

Sub-sistema	Interruptor	Estado inicial
Gabinete de agua y energía	Válvula de entrada o agua de grifo	ABIERTO
Gabinete de agua y energía	Alimentación externa	ABIERTO

- (3) Asegurarse que el sistema haya sido limpiado y desinfectado de acuerdo con los requerimientos especificados en el Manual.
- (4) Asegurarse que los dispositivos auxiliares estén en normal operación.

## Preparación preoperatoria

### 4.3.1 Preparación para el transductor

#### (1) Confirmando si el transductor que se está instalando es el requerido en este tratamiento


Chequear si el número de aplicador seleccionado es compatible con aquel instalado. Los parámetros acústicos de cada transductor en todo dispositivo ha sido ingresado en el sistema de control computarizado. Por favor, leer más detalles en "Manual de Operación del sistema de control computarizado"

#### (2) Principio de selección de un transductor

- 1) Los dos más importantes parámetros para el transductor son la frecuencia de trabajo y la longitud focal. Los dos parámetros han sido introducidos en el sistema de control computarizado, de acuerdo a cual transductor puede ser seleccionado en la interfaz de parámetros.
- 2) El transductor con una longitud focal larga se utiliza para tratar tumores profundos, mientras una longitud focal corta es utilizada para tratar tumores superficiales.
- 3) El transductor de baja frecuencia es adecuado para los tumores más profundos, el de alta frecuencia es adecuado para los tumores superficiales.


#### (3) Sustitución del transductor

Si el actual transductor no puede cumplir con los requerimientos terapéuticos, reemplace el transductor tal como se indica en 3.3.

 <b>Advertencia</b>	<p>Después de la sustitución del transductor y antes del tratamiento, el número correcto del transductor debe ser seleccionado correctamente en la Sub-interfaz de parámetros terapéuticos en el Software de Ingeniería, ya que de lo contrario pueden ocurrir serias lesiones accidentales al paciente.</p>
---	--

#### (4) Comprobación de los parámetros de ingeniería y el estado de la transmisión del transductor


- 1) Chequear si el número de serie del transductor en la interfaz de parámetros es el mismo que el número marcado en el transductor de corriente. Luego de la correcta selección del transductor, verificar que los respectivos valores de "Correspondencia" y "Retroalimentación" en la tabla de parámetros concuerden con los respectivos valores del generador de alta frecuencia.

 <b>Precaución</b>	<p>Durante el tratamiento, no se modificará la configuración de "Correspondencia" y "Retroalimentación" en el generador de alta frecuencia. De lo contrario la salida acústica se reducirá y no serán logrados los efectos terapéuticos</p>
--	---

2) Chequear el estado transmisivo del transductor como es señalado en el punto 3.3.

### 4.3.2 Preparación del agua de acoplamiento

Pulsar el botón de encendido para tratamiento del agua en la interfaz del software. Ajustar la temperatura del agua requerida y el nivel de agua necesario para el acoplamiento de agua. Cuando se posicione al paciente, es recomendable que la temperatura del agua de acoplamiento sea de entre 36 °C y 40 °C. El botón de " agua caliente " puede ser presionado directamente.

 <b>Pecaución</b>	<p>No utilizar agua del grifo o agua destilada como medio de acoplamiento para el tratamiento HIFU, ya que la piel del paciente podría ser quemada y no se lograrían los efectos terapéuticos deseados.</p>
---	---

Durante el tratamiento, es recomendable ajustar la temperatura del agua de acoplamiento entre 12 °C y 18 °C.

<b>Nota</b>	<p>Tanto el paciente como el aplicador liberarán calor. Por lo tanto, durante el tratamiento, el sistema reemplazará automáticamente el agua a fin de disminuir la temperatura del agua de acoplamiento y del agua en contacto con la piel del paciente.</p>
-------------	--

El nivel de agua en el depósito de agua deberá ser ajustado dependiendo de los requerimientos del tratamiento o de la puesta en marcha. el nivel de agua puede ser monitoreado por vía de las interfaces del Computadora de autocontrol y configuración de procesamiento.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

**No corresponde, no es implantable.**

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**



No corresponde. No presenta riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde. No se presenta estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

## Mantenimiento de rutina

Este capítulo sólo lista el mantenimiento de rutina que se llevará a cabo por el operador durante el uso del sistema. Existe información más detallada sobre la prueba de rutina y mantenimiento del sistema en el "Manual para el ciclo de pruebas de rutina y mantenimiento".

## Limpieza y desinfección

### (1) Solventes para limpieza y desinfección

La siguiente tabla enumera los solventes para limpieza y desinfección requeridos para las diferentes partes del sistema.

Solventes	Partes a limpiar o desinfectar
Lavandina (5%)	Depósito de agua, y superficie del transductor.
Lavandina (5%)	Tabla de la camilla, colchón y correa de suspensión.
Alcohol (75%)	Todas las cajas de subsistema, excepto tabla de camilla, depósito de agua y transductor.


Se recomienda alcohol 84 para desinfección o glutaraldehído dilución de 1:200.

### (2) Frecuencia de limpieza y desinfección

La siguiente tabla enumera la frecuencia de la limpieza y desinfección para las diferentes partes

del sistema.

Partes y componentes a ser limpiados y desinfectados	Frecuencia	Comentarios
Depósito de agua y superficie del transductor	Luego de tratar a cada paciente	Cuando no sea usado por más de 7 días, desinfectar antes del tratamiento
Tabla de la camilla, colchón y correa de suspensión.	Luego de tratar a cada paciente	
Las envolturas exteriores de todos los subsistemas a excepción de la cama de tratamiento, depósito de agua y transductor	Si es necesario	Obviamente si hay manchas o el sistema no fue usado por un largo tiempo

 <b>Advertencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ No utilizar sustancias ácidas, alcalinas o fuertemente oxidantes para desinfectar el tanque de agua o el transductor.</li> <li>■ Antes de la limpieza o desinfección, apagar el suministro de energía del sistema. Antes de limpiar el gabinete de agua y energía, la alimentación debe estar apagada en el tablero de distribución eléctrica. De lo contrario, puede haber peligro de descarga eléctrica.</li> <li>■ Durante la limpieza o desinfección, si se derraman líquidos en el interior del sistema, éste no podrá ser reiniciado hasta tanto se abra la cubierta exterior y se seque con un ventilador. De lo contrario existe peligro de descarga eléctrica o daños en el sistema.</li> </ul>
--	---

### (3) Procedimientos para limpieza y desinfección

- 1) Depósito de agua y superficie del transductor.
  - a) Retirar el colchón, los cinturones de suspensión y otros equipos terapéuticos auxiliares.
  - b) Mover el eje Z a "-150", y los otros ejes a "0". Ajustar el nivel del depósito de agua a 35 y el suministro de agua hasta la línea de llenado de 35 lts. del depósito de agua. A continuación, agregar una cantidad adecuada de lavandina y mezclar. Apagar la energía y dejar en remojo el depósito de agua y el transductor por 30 minutos.
  - c) Vaciar la solución de limpieza, y luego enjuagar el tanque de agua 3-4 veces con ayuda de la función de suministro forzado de agua del sistema de tratamiento de agua. Finalmente secar todo con un paño limpio.



- 2) Desinfección y esterilización de la camilla de tratamiento, colchón y cinturones.
- a) Remojar la caja de colchón en agua de lavandina, respetando concentración de lavandina y tiempo de remojo de acuerdo al manual del fabricante.
  - b) Sumerja un paño suave o un cepillo suave en el agua de lavandina y limpiar por separado la camilla de tratamiento y la superficie del colchón.
  - c) Enjuagar dos o tres veces con agua limpia, y luego secar al aire.
- 3) Limpieza del ensamble de la sonda de ultrasonido de Modo-B
- a) Limpie la suciedad y manchas en el lugar de conexión con un paño suave y seco.
  - b) Si la suciedad resulta difícil de limpiar, utilizar un paño suave impregnado con producto de limpieza neutro. El paño debe estar seco.
- 4) Limpieza de la pantalla
- a) Usar un paño específico para limpieza de vidrios, y proceder a limpiar la pantalla.
  - b) Si es necesario usar un paño embebido en agua o en un limpiador neutro.

 <b>Precaución</b>	<p>No utilice limpiadores para vidrio a base de hidrocarburos para limpiar la pantalla, ya que pueden dañarla.</p>
-----------------------	--

- 5) Limpieza de otras cubiertas externas
- Usar un paño suave con solución alcohólica al 75% para la limpieza de las cubiertas.

**(4) Técnica y criterio para la desinfección del aire**

De acuerdo con la normativa GB 15982 "Criterio para la desinfección y el saneamiento hospitalario", el total de bacterias en el aire de la sala de ablación por ultrasonido debe cumplir los siguientes requerimientos de acuerdo a lo expresado en la siguiente tabla:

Rango	Criterio	
	En el aire	En la superficie de objetos
Sala de ablación por ultrasonido	$\leq 500$ UFC/m <sup>3</sup>	$\leq 10$ UFC/m <sup>2</sup>

Forma recomendada para la desinfección del aire:

Usar equipo de esterilización dinámico de múltiples funciones por lo menos una hora (absorción de estática, filtrado de polvo, esterilización de radiación ultravioleta de alta intensidad).

## Otras operaciones de mantenimiento durante el uso del sistema

### (1) Limpieza del filtro del Gabinete de agua y energía

#### 1) Ciclo de limpieza

Usualmente se limpia una vez al mes. Si la calidad del agua local es demasiado mala, o el tiempo de preparación de agua de acoplamiento es demasiado largo, el ciclo de limpieza puede ser más corto.

#### 2) Procedimientos de limpieza

- a) Apagar la corriente;
- b) Cerrar el interruptor de la entrada externa de agua;
- c) Abrir la puerta lateral del Gabinete de agua y energía. La ubicación del filtro se muestra en la figura 6.2-1

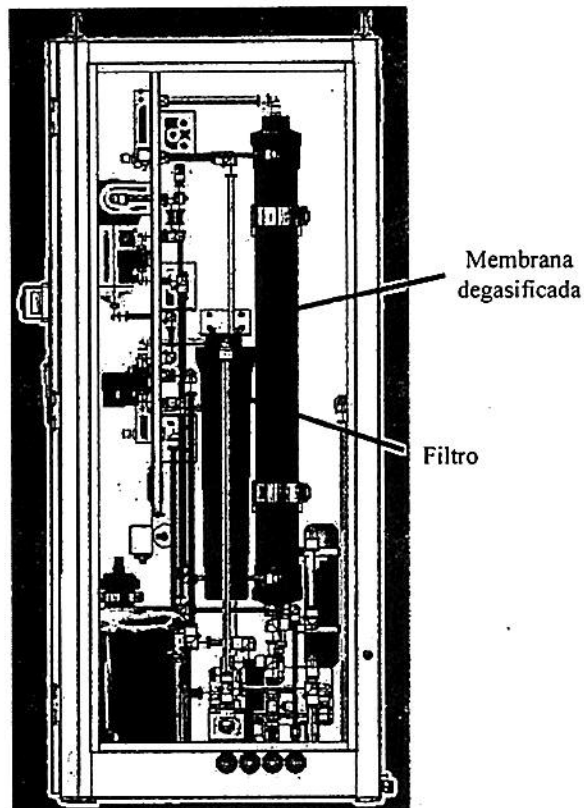


Fig. 6.2-1 Diagrama esquemático de la ubicación del filtro y la membrana desgasificada

- d) La estructura interna del filtro se muestra en la fig. 6.2-2. Girar la caja del filtro en sentido de las agujas del reloj y retirar el filtro.
- e) Retirar el elemento filtrante y lavar con abundante agua limpia o directamente reemplazarlo.
- f) Instalar el elemento filtrante en el filtro procediendo a la inversa.

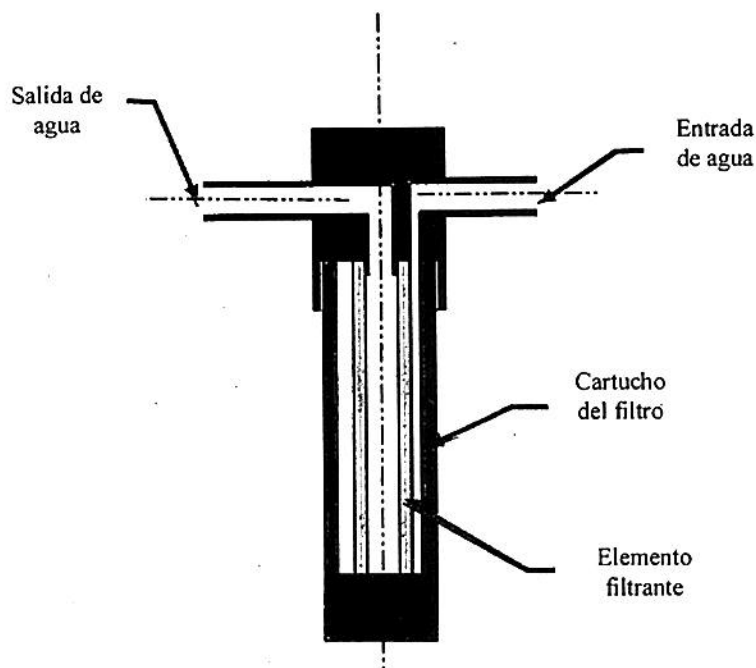


Fig. 6.2-2 Diagrama esquemático de la estructura interna del filtro

**(2) Sustitución de la membrana de desgasificado del gabinete de agua y energía**

La ubicación de la membrana de desgasificado se muestra en la fig.6.2-1.

El ciclo normal de uso de los componentes de la membrana de desgasificado es de alrededor de 6 meses. Este tiempo es decidido de acuerdo a la calidad del agua local. No es recomendable el reemplazo de los componentes por parte de los usuarios. Por favor, tomar contacto con el fabricante.

**(3) Secado del transductor**

1) Cuando secar el transductor

- a) El transductor que es usado usualmente debería ser mantenido en la caja seca.
- b) Si el transductor es usado continuamente por más de un mes, éste debería ser retirado y puesto en la caja seca al menos 6 horas.

2) Usando la caja seca

a) Uso de la tarjeta de absorción de la humedad

Observe el cambio de color del gel de sílice azul de la ventana de observación. Si el color no cambia, la tarjeta de absorción de humedad y el transductor pueden ser puestos en la caja seca. La regeneración de la tarjeta de absorción de humedad debería ser hecha fuera de la caja seca, debería ponerse verticalmente sobre la mesa o el suelo que tengan buena ventilación.

b) Regeneración de la tarjeta de absorción de humedad


- Cuando es tiempo para la regeneración

La regeneración es necesaria cuando la humedad supera el 60%, o cuando la tarjeta de absorción de humedad cambia del azul al rosa.

- Procedimientos de regeneración
  - Retirar de la caja seca la tarjeta de absorción de humedad y electrificarla con 110V - 240V CA tal como muestra la Fig. 6.2-5.
  - Dejar actuar durante 1 a 2 horas para permitir que la tarjeta de absorción de la humedad seque completamente. Si el voltaje de la energía es 110V CA, el tiempo debería prolongarse de 2 a 3 horas.
  - Cortar el suministro de energía y mantener la tarjeta al aire libre durante 20-30 minutos para su enfriamiento.
  - Sustituir la tarjeta de absorción de humedad en la caja seca.

1) Requerimientos para la reinstalación del transductor después del secado

Antes de la reinstalación, debería esparcirse vaselina uniformemente en el anillo de sello de apoyo del ultrasonido de modo-B, con 1 ml de espesor.

 <b>Precaución</b>	Luego que la tarjeta de absorción de humedad está puesta en la caja seca, no se puede encender.
<b>Nota</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La tarjeta de absorción de humedad está hecha de un material especial, que no causa olores o contaminación, puede ser regenerado y no necesita ser reemplazado.</li> <li>■ El transductor modelo E-transductor no puede ser secado.</li> </ul>

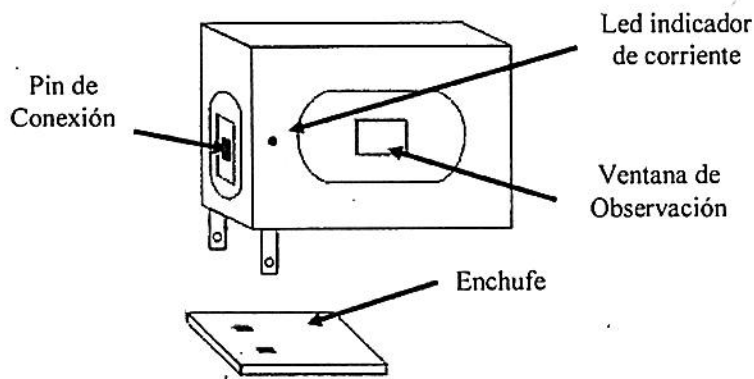


Fig. 6.2-5 Regeneración de la tarjeta de absorción de humedad

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

## Instalación y entrega

<b>Nota</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El usuario ofrecerá las condiciones necesarias de instalación de acuerdo a los requerimientos del Manual. Por lo tanto, el contenido detallado de la instalación del sistema no está incluido en el Manual.</li> <li>■ El plano y los diseños básicos de construcción para el sistema son diseñados por el fabricante o por quien éste indica, de acuerdo a los requerimientos del sistema y el lugar de instalación. El diseño del sistema debe ser consensuado y acordado por el usuario.</li> </ul>
-------------	---

### 5.1 Requerimientos para la distribución del sistema

Este sistema puede ser instalado de acuerdo con el plan recomendado por el fabricante o lugar específico. El Gabinete de agua y energía debe estar situado en el centro del sistema a fin de asegurar la compatibilidad electromagnética y la fiabilidad de la transmisión de la señal.

### Una breve introducción a la instalación del sistema

El usuario debería garantizar las siguientes condiciones operativas durante la vida útil del sistema:

**(1) Requerimientos sobre el sitio de instalación del sistema**

- 1) Es recomendable que el sistema sea instalado en la planta baja del edificio.
- 2) La superficie de la planta no debería ser inferior a  $25m^2$ . (longitud de un lado  $\geq 4,5\ m$ ) y el soporte de la carga debería ser de más de  $2.000\ kg / m^2$ .
- 3) El usuario debería preparar las construcciones básicas, tales como abastecimiento de agua, suministro eléctrico, iluminación, aire acondicionado y decoración, de acuerdo a los planos básicos de construcción ofrecidos por la empresa Haifu.

**(2) Requerimientos de alimentación eléctrica**

- 1) La fuente de alimentación debe ser de tres fases, cinco líneas y puesta a tierra de acuerdo con las leyes y reglamentos locales. La tensión debe ser de  $3 \times 380V \pm 10\%$  y la frecuencia debe ser de  $50 \pm 1Hz$ .
- 2) La carga de la fuente de alimentación no debe ser menor de 15 kVA con un interruptor de tres fases 32AD (tipo MCB), y un disyuntor diferencial (tipo RCD) con corte a 30 mA.
- 3) El usuario debe proporcionar los cables de alimentación de la red eléctrica en el gabinete de

control de potencia. Los mismos deben tener 5 núcleos,  $5 \times 6 \text{mm}^2$ , y cumplir con la normativa IEC60245.

**(3) Requerimientos para el suministro de agua**

- 1) El usuario debería proveer una fuente de agua con una presión no inferior a 0,1 MPa, y un flujo de agua no menor que 1- 2m<sup>3</sup> / h. La calidad del agua de la fuente externa de abastecimiento debe ser de tipo potable.
- 2) El diámetro de la tubería de agua será de 1,5 pulgadas, mientras el diámetro de la tubería del sistema será de ½ pulgada con rosca interna.

**(4) Requerimientos de la puesta a tierra en el sitio de instalación**

El usuario debería proporcionar un sistema fiable de puesta a tierra exterior, que cubra la vida útil del sistema, y que cumpla con los requisitos de las normas de seguridad eléctrica locales.

**(5) Requerimientos de temperatura y humedad ambientales**

El usuario debería asegurar la provisión de aire acondicionado en las instalaciones para controlar la temperatura y humedad del ambiente bajo las cuales el sistema funciona normalmente. En función de la potencia del aire acondicionado para cubrir el volumen de la habitación debería considerarse

**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**El sistema NO emite radiaciones**

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

### Mantenimiento para fallas comunes

La siguiente tabla muestra los códigos de fallas y las sugerencias para la solución de problemas revelados mediante auto-testeo del sistema. Esta información es sólo para referencia. Si hay fallas que no figuran en la misma o que no puedan ser resueltas de la manera indicada más abajo, por favor tomar contacto con el fabricante inmediatamente. Los datos de contacto figuran en el capítulo 7 de este manual.

 <b>Precaución</b>	<p>Sólo el personal que haya sido calificado por el fabricante mediante cursos formativos de ingeniería podrá chequear o mantener el sistema. Personal no autorizado operando el sistema puede provocar lesiones graves en personas, o daños graves en el dispositivo.</p>
-----------------------	--

Código de falla	Descripción de fallas	Soluciones
1001	Falla de calefacción del tanque de agua principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar si la protección de la calefacción está encendida;</li> <li>■ Comprobar si el calentador está en receso o el calentador a resistencia es reemplazado.</li> </ul>
1002	Falla del depósito de agua de entrada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar si el tubo de entrada de agua está bloqueado;</li> <li>■ Comprobar si hay una falla con el sensor de nivel de agua del depósito de agua.</li> </ul>
1003	Falla del depósito de agua de salida	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar si el tubo de salida de agua está bloqueado;</li> <li>■ Comprobar si hay una falla con el</li> </ul>

		sensor de nivel de agua del tanque de agua.
1004	Falla del compresor	Revisar el compresor y el circuito de refrigeración.
1005	Protección contra escasez de agua	Comprobar si la válvula de alimentación de la entrada externa de agua está activada.
1006	Exceso de temperatura del tanque de agua de precalentamiento	Comprobar el circuito de control térmico de la cisterna.
1007	Falla de calefacción del tanque de agua de precalentamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar si la protección de la calefacción está encendida;</li> <li>■ Comprobar si el calentador está en receso o el calentador a resistencia es reemplazado.</li> </ul>
1008	Falla de la desgasificación de la bomba	Comprobar la estanqueidad del circuito de la bomba de desgasificación o reemplazar la bomba de vacío.
1009	Falla con interruptor de flotador	Comprobar o sustituir el interruptor de nivel de agua superior del tanque principal de agua.
1010	Falla con interruptor de flotador	Comprobar o sustituir el interruptor de nivel de agua inferior del tanque principal de agua.
1011	Falla con interruptor de flotador	Comprobar o sustituir el interruptor de nivel de agua inferior del tanque de precalentamiento de agua.
1012	Falla con interruptor de flotador	Comprobar o sustituir el interruptor de nivel de agua superior del tanque de precalentamiento de agua.
1013	Falla del sensor de nivel de agua del tanque de agua	Limpiar o reemplazar el sensor de nivel de agua.
1014	Falla con sensor de nivel del depósito de agua	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Limpiar o comprobar el sensor de nivel;</li> <li>■ Comprobar el controlador de temperatura del tanque principal de agua.</li> </ul>



1015	Fallo en el sensor de temperatura del tanque de agua	Chequear o sustituir el sensor de temperatura.
1016	Fallo en el sensor de temperatura del depósito de agua	Chequear o sustituir el sensor de temperatura.
1017	Temperatura ultra-alta del tanque de agua principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el controlador de temperatura del tanque principal de agua;</li> <li>■ Chequear el circuito de calefacción del tanque principal de agua.</li> </ul>
1018	Temperatura ultra baja del tanque de agua principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el circuito de refrigeración de control del tanque principal de agua;</li> <li>■ Chequear el controlador de temperatura del tanque principal de agua.</li> </ul>
1019	Escasez de refrigerante en el compositor	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar si el ajuste de límite superior e inferior del valor de protección del compositor es correcto;</li> <li>■ Comprobar si hay una fuga;</li> <li>■ Añadir refrigerante al compositor.</li> </ul>
2001	El valor registrado está más allá del límite, cuando el eje X está corriendo automáticamente	Comprobar si el valor de entrada del eje X va más allá del límite.
2002	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje X.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>■ Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2003	No se pudo determinar la posición correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje x no son válidos.	Chequear las configuraciones del interruptor de límite.
2004	El eje X no se mueve cuando debería	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el dispositivo de control del eje X;</li> <li>■ Reenviar una moción de orden.</li> </ul>
2005	Alarma del controlador del Eje X	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el código de alarma del controlador y contactar con el fabricante;</li> <li>■ Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>

2006	La desviación del switch de proximidad del eje x es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>■ Chequear el codificador de eje X.</li> </ul>
2007	Excesivo recorrido del eje X	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear la exactitud del punto cero;</li> <li>■ Chequear el interruptor de límite.</li> </ul>
2008	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje X	Chequear el interruptor de límite.
2009	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje X	Chequear el interruptor de límite.
2010	El eje X se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el estado de los componentes del controlador;</li> <li>■ Chequear si cerca hay una perturbación electromagnética fuerte;</li> <li>■ Chequear si el codificador está flojo.</li> </ul>
2011	Excesivo avance lento de la unidad de eje X	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconfirmar el coeficiente de revisión de la ubicación;</li> <li>■ Chequear el codificador del eje X;</li> <li>■ Chequear la configuración de los parámetros del servo controlador.</li> </ul>
2012	Pérdida de datos del eje X	Ubicar el punto de referencia nuevamente.
2013	El valor registrado está más allá del límite, cuando el eje Y está corriendo automáticamente	Comprobar si el valor de entrada del eje Y va más allá del límite.
2014	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje y.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>■ Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2015	No se pudo determinar la posición correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje y no son válidos.	Chequear las configuraciones del interruptor de límite.
2016	El eje Y no se mueve cuando debería	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el dispositivo de control del eje Y;</li> <li>■ Reenviar una moción de orden</li> </ul>
2017	Alarma del controlador del Eje Y	■ Chequear el código de alarma del

		<p>controlador y contactar con el fabricante;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>
2018	La desviación del switch de proximidad del eje y es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>■ Chequear el codificador de eje Y.</li> </ul>
2019	Excesivo recorrido del eje Y	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear la exactitud del punto cero</li> <li>■ Chequear el interruptor de límite</li> </ul>
2020	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje Y	Chequear el interruptor de límite
2021	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje Y	Chequear el interruptor de límite
2022	El eje Y se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el estado de los componentes del controlador</li> <li>■ Chequear si cerca hay una perturbación electromagnética fuerte.</li> <li>■ Chequear si el codificador está flojo</li> </ul>
2023	Excesivo avance lento de la unidad de eje Y	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconfirmar el coeficiente de revisión de la ubicación;</li> <li>■ Chequear el codificador del eje Y;</li> <li>■ Chequear la configuración de los parámetros del servo controlador</li> </ul>
2024	Pérdida de datos del eje Y	Ubicar el punto de referencia nuevamente.
2025	El valor registrado está más allá del límite, cuando el eje Z está corriendo automáticamente	Comprobar si el valor de entrada del eje Z va más allá del límite.
2026	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje Z	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>■ Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2027	No se pudo determinar la posición correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje Z no son válidos.	Chequear las configuraciones del interruptor de límite.
2028	El eje Z no se mueve cuando debería	■ Chequear el dispositivo de control del

		eje Z; <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reenviar una moción de orden</li> </ul>
2029	Alarma del controlador del Eje Z	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el código de alarma del controlador y contactar con el fabricante;</li> <li>■ Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>
2030	La desviación del switch de proximidad del eje Z es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>■ Chequear el codificador de eje Z.</li> </ul>
2031	Excesivo recorrido del eje Z	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear la exactitud del punto cero</li> <li>■ Chequear el interruptor de límite</li> </ul>
2032	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje Y	Chequear el interruptor de límite
2033	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje Z	Chequear el interruptor de límite
2034	El eje Z se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el estado de los componentes del controlador</li> <li>■ Chequear si cerca hay una perturbación electromagnética fuerte.</li> <li>■ Chequear si el codificador está flojo</li> </ul>
2035	Excesivo avance lento de la unidad de eje Z	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconfirmar el coeficiente de revisión de la ubicación;</li> <li>■ Chequear el codificador del eje Z;</li> <li>■ Chequear la configuración de los parámetros del servo controlador</li> </ul>
2036	Pérdida de datos del eje Z	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente.</li> </ul>
2037	El valor registrado está más allá del límite cuando el eje $\theta$ está corriendo automáticamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear si el valor de entrada del eje <math>\theta</math> va más allá del límite.</li> </ul>
2038	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje z	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>■ Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2039	No se pudo determinar la posición	Chequear las configuraciones del



	correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje z no son válidos.	interruptor de límite.
2040	El eje $\theta$ no se mueve cuando debería	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el dispositivo de control del eje Y;</li> <li>■ Reenviar una moción de orden.</li> </ul>
2041	Alarma del controlador del Eje $\theta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el código de alarma del controlador y contactar con el fabricante;</li> <li>■ Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>
2042	La desviación del switch de proximidad del eje z es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>■ Chequear el codificador de eje <math>\theta</math>.</li> </ul>
2043	Excesivo recorrido del eje $\theta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear la exactitud del punto cero;</li> <li>■ Chequear el interruptor de límite.</li> </ul>
2044	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje $\theta$	Chequear el interruptor de límite.
2045	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje $\theta$	Chequear el interruptor de límite.
2046	El eje $\theta$ se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el estado de los componentes del controlador;</li> <li>■ Chequear si cerca hay una perturbación electromagnética fuerte;</li> <li>■ Chequear si el codificador está flojo.</li> </ul>
2047	Excesivo avance lento de la unidad de eje $\theta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconfirmar el coeficiente de revisión de la ubicación;</li> <li>■ Chequear el codificador del eje <math>\theta</math>;</li> <li>■ Chequear la configuración de los parámetros del servo controlador</li> </ul>
2048	Pérdida de datos del eje $\theta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente.</li> </ul>
2049	El valor registrado está más allá del límite, cuando el eje $\gamma$ está corriendo automáticamente	Comprobar si el valor de entrada del eje $\gamma$ va más allá del límite.

*[Signature]*  
Oscar A. Realini

2050	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje γ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>■ Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2051	No se pudo determinar la posición correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje γ no son válidos.	Chequear las configuraciones del interruptor de límite.
2052	El eje γ no se mueve cuando debería	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el dispositivo de control del eje γ;</li> <li>■ Reenviar una moción de orden</li> </ul>
2053	Alarma del controlador del Eje γ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el código de alarma del controlador y contactar con el fabricante;</li> <li>■ Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>
2054	La desviación del switch de proximidad del eje γ es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>■ Chequear el codificador de eje γ.</li> </ul>
2055	Excesivo recorrido del eje γ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear la exactitud del punto cero</li> <li>■ Chequear el interruptor de límite</li> </ul>
2056	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje γ	Chequear el interruptor de límite
2057	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje γ	Chequear el interruptor de límite
2058	El eje γ se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el estado de los componentes del controlador;</li> <li>■ Chequear si cerca hay una perturbación electromagnética fuerte;</li> <li>■ Chequear si el codificador está flojo.</li> </ul>
2059	Excesivo avance lento de la unidad de eje γ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconfirmar el coeficiente de revisión de la ubicación;</li> <li>■ Chequear el codificador del eje γ;</li> <li>■ Chequear la configuración de los parámetros del servo controlador.</li> </ul>
2060	Pérdida de datos del eje γ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente.</li> </ul>

2061	El valor registrado está más allá del límite, cuando el eje $\psi$ está corriendo automáticamente	Comprobar si el valor de entrada del eje $\psi$ va más allá del límite.
2062	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje $\psi$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>■ Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2063	No se pudo determinar la posición correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje $\psi$ no son válidos.	Chequear las configuraciones del interruptor de límite.
2064	El eje $\psi$ no se mueve cuando debería	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el dispositivo de control del eje <math>\psi</math>;</li> <li>■ Reenviar una moción de orden</li> </ul>
2065	Alarma del controlador del Eje $\psi$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el código de alarma del controlador y contactar con el fabricante;</li> <li>■ Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>
2066	La desviación del switch de proximidad del eje $\psi$ es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>■ Chequear el codificador de eje <math>\psi</math>.</li> </ul>
2067	Excesivo recorrido del eje $\psi$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear la exactitud del punto cero</li> <li>■ Chequear el interruptor de límite</li> </ul>
2068	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje $\psi$	Chequear el interruptor de límite
2069	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje $\psi$	Chequear el interruptor de límite
2070	El eje $\psi$ se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el estado de los componentes del controlador</li> <li>■ Chequear si cerca hay una perturbación electromagnética fuerte.</li> <li>■ Chequear si el codificador está flojo</li> </ul>
2071	Excesivo avance lento de la unidad de eje $\psi$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconfirmar el coeficiente de revisión de la ubicación;</li> <li>■ Chequear el codificador del eje <math>\psi</math>;</li> <li>■ Chequear la configuración de los</li> </ul>

		parámetros del servo controlador
2072	Pérdida de datos del eje $\psi$	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ubicar el punto de referencia nuevamente.</li> </ul>
2073	El valor registrado está más allá del límite, cuando el eje BZ está corriendo automáticamente	Comprobar si el valor de entrada del eje BZ va más allá del límite.
2074	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje BZ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2075	No se pudo determinar la posición correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje BZ no son válidos.	Chequear las configuraciones del interruptor de límite.
2076	El eje BZ no se mueve cuando debería	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chequear el dispositivo de control del eje BZ;</li> <li>Reenviar una moción de orden</li> </ul>
2077	Alarma del controlador del Eje BZ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chequear el código de alarma del controlador y contactar con el fabricante;</li> <li>Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>
2078	La desviación del switch de proximidad del eje BZ es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>Chequear el codificador de eje BZ.</li> </ul>
2079	Excesivo recorrido del eje BZ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chequear la exactitud del punto cero</li> <li>Chequear el interruptor de límite</li> </ul>
2080	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje BZ	Chequear el interruptor de límite
2081	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje BZ	Chequear el interruptor de límite
2082	El eje BZ se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chequear el estado de los componentes del controlador</li> <li>Chequear si cerca hay una perturbación electromagnética fuerte.</li> <li>Chequear si el codificador está flojo</li> </ul>
2083	Excesivo avance lento de la unidad de eje	Reconfirmar el coeficiente de revisión de



	BZ	<p>la ubicación;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el codificador del eje BZ;</li> <li>■ Chequear la configuración de los parámetros del servo controlador</li> </ul>
2084	Pérdida de datos del eje BZ	Ubicar el punto de referencia nuevamente.
2085	El valor registrado está más allá del límite, cuando el eje BX está corriendo automáticamente	Comprobar si el valor de entrada del eje BX va más allá del límite.
2086	No se pudo encontrar el interruptor de proximidad, al encontrar el punto de referencia del eje BX	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajustar la posición del interruptor de proximidad correspondiente;</li> <li>■ Volver a encontrar el punto de referencia.</li> </ul>
2087	No se pudo determinar la posición correcta, ya que los finales de carrera positivo y negativo del eje BX no son válidos.	Chequear las configuraciones del interruptor de límite.
2088	El eje BX no se mueve cuando debería	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el dispositivo de control del eje BX;</li> <li>■ Reenviar una moción de orden</li> </ul>
2089	Alarma del controlador del Eje BX	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el código de alarma del controlador y contactar con el fabricante;</li> <li>■ Volver a encender el sistema 30 segundos después de haberlo apagado.</li> </ul>
2090	La desviación del switch de proximidad del eje BX es muy grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ubicar el punto de referencia nuevamente;</li> <li>■ Chequear el codificador de eje BX.</li> </ul>
2091	Excesivo recorrido del eje BX	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear la exactitud del punto cero</li> <li>■ Chequear el interruptor de límite</li> </ul>
2092	Circuito abierto en el switch de final de carrera positivo del eje BX	Chequear el interruptor de límite
2093	Circuito abierto en el switch de final de carrera negativo del eje BX	Chequear el interruptor de límite
2094	El eje Z se desplaza cuando no debe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el estado de los componentes del controlador</li> <li>■ Chequear si cerca hay una perturbación</li> </ul>

		<p>electromagnética fuerte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear si el codificador está flojo</li> </ul>
2095	Excesivo avance lento de la unidad de eje BX	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconfirmar el coeficiente de revisión de la ubicación;</li> <li>■ Chequear el codificador del eje BX;</li> <li>■ Chequear la configuración de los parámetros del servo controlador.</li> </ul>
2096	Pérdida de datos del eje BX	Ubicar el punto de referencia nuevamente.
3001	Fallo del estado del generador de alta frecuencia: Alto voltaje es recibido cuando el controlador de poder de ultrasonido no está trabajando	Comprobar los lazos de retroalimentación de la señal del generador de alta frecuencia
3002	El voltaje del Controlador de poder de ultrasonido está fuera de rango	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear si el valor de entrada del Controlador de poder de ultrasonido está fuera de rango</li> </ul>
3003	La energía de salida es anormal	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear valores de correspondencia y retroalimentación</li> <li>■ Chequear el circuito de control de frecuencia seleccionado;</li> <li>■ Reemplazar el transductor</li> </ul>
31000	La desviación del voltaje de salida del Controlador de poder de ultrasonido es demasiado larga	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el valor de entrada;</li> <li>■ Reemplazar el transductor.</li> </ul>
31001	La desviación de la corriente de salida del Controlador de poder de ultrasonido es demasiado larga	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear el valor de entrada;</li> <li>■ Reemplazar el transductor.</li> </ul>
4001	Falla de comunicación del Controlador lógico programable (PLC) de la camilla de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear estado de funcionamiento del PLC, y el cable de comunicación a la camilla de tratamiento;</li> <li>■ Ajustar el modo de comunicación del PLC a apagado</li> </ul>
4002	Falla de comunicación del Controlador lógico programable (PLC) de los ejes x y $\theta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear estado de funcionamiento del PLC, y el cable de comunicación a los ejes x y <math>\theta</math>;</li> <li>■ Ajustar el modo de comunicación del</li> </ul>

		PLC a apagado
4003	Falla de comunicación del Controlador lógico programable (PLC) de los ejes y y z	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear estado de funcionamiento del PLC, y el cable de comunicación a los ejes y y z;</li> <li>■ Ajustar el modo de comunicación del PLC a apagado.</li> </ul>
4004	Falla de comunicación del Controlador lógico programable (PLC) del gabinete de agua y energía	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear estado de funcionamiento del PLC, y el cable de comunicación;</li> <li>■ Ajustar el modo de comunicación del PLC a apagado.</li> </ul>
4005	Falla de comunicación de la Computadora y el supervisor del Controlador lógico programable (master PLC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear estado de funcionamiento del PLC, y el cable de comunicación;</li> <li>■ Ajustar el modo de comunicación del PLC a apagado.</li> </ul>
41000	Falla de envío de paquete de datos al PLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chequear estado de funcionamiento del PLC, y el cable de comunicación;</li> <li>■ Ajustar el modo de comunicación del PLC a apagado.</li> </ul>

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No corresponde, no suministra medicamentos**



**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**No Corresponde, no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.**

**3.15.** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No corresponde, no incluye medicamentos**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No corresponde, no es producto de medición**

**Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08064476-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6497-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.22 13:52:11 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.22 13:52:12 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6497-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., se autoriza 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: Sistema Terapéutico de Ultrasonido focalizado de Alta Intensidad (HIFU)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-823- Sistema de Terapia por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Tratamiento de tumores sólidos de cualquier tipo de tejido blando, tumores de hígado, tumores de riñón, tumores de mama, tumores de huesos, tumores de pancreas y fibromas uterinos

Modelo/s: JC, JC200

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7

Nombre del Fabricante: - CHONGQING HAIFU MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd  
Dirección: N°1 Qinsong Road, Renfe, Yubei District, Chongqing City 401121,  
República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
2202-11 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la  
Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6497-17-0

DISPOSICIÓN N°

**3552**

**12 ABR. 2018**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.