



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

DISPOSICIÓN Nº

1952

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18847/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

ms



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

DISPOSICIÓN Nº 1952

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-121, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

ms



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

DISPOSICIÓN N°

1952

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18847/13-8

DISPOSICIÓN N°

1952

ms



Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**1952**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: Philips

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Generación de imágenes por ultrasonido, en aplicaciones generales, radiología intervencionista, cardiología, tratamiento de imágenes vasculares, aplicaciones de obstetricia/ginecología y análisis, tratamiento de imágenes 2D, ecocardiografía, live 3D, modo M, Doppler y color.

Modelos: Epiq 5 Sistema de Ultrasonido y Transductores.

Epiq 7 Sistema de Ultrasonido y Transductores.

Periodo de vida útil: 7 años.

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

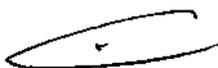
Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

Lugar de elaboración: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18847/13-8

DISPOSICIÓN N° **1952**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

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

.....1952.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1952

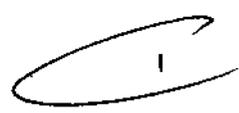


Agimed	Sistema de Diagnostico por Ultrasonido PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
---------------	--

<u>Registrado por:</u> AGIMED S.R.L. CUILLE 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA	<u>Fabricado por:</u> Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell Everett Highway Bothell, WA 98021- Estados Unidos	
PHILIPS SISTEMA de DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO EPIQ 5 / EPIQ 7		
REF#:	S/N	
	100 a 240 V, 50/60 Hz, 780 VA	
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545.		
<i>Condición de Venta:</i> _____		
Autorizado por la ANMAT PM-1365-121		

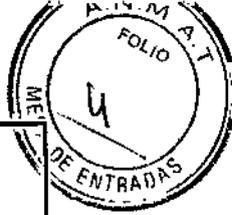

 Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPTTEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.





1952
Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido EPIQ5 – EPIQ7
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

Fabricado por:
Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021- Estados Unidos

PHILIPS
SISTEMA de DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO
EPIQ 5 / EPIQ 7



100 a 240 V,
50/60 Hz, 780 VA



CE 0197

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-121

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES BASICAS

- El sistema y los componentes que entran en contacto con el paciente cumplen la norma CEI 60601-1. Si bien es poco probable, los voltajes aplicados que superen la norma pueden provocar una descarga eléctrica, afectando al paciente o al operador.
- La conexión de este sistema a equipos opcionales ajenos a Philips Ultrasound podría provocar una descarga eléctrica. Cuando el sistema de ultrasonido se encuentre conectado a dichos dispositivos opcionales, verifique que la corriente total de fuga a tierra no sobrepase los 500µA.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica, no emplee ningún transductor que haya estado sumergido a un nivel de líquido más profundo que el especificado para su limpieza y desinfección.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica o incendios, inspeccione periódicamente el cable y la clavija de alimentación del sistema. Verificando que no presenten ningún tipo de daño.
- No deje colgando el cable de alimentación de ninguno de los ganchos para cables ni del asa en la plataforma rodante. Si se levanta la plataforma, puede dañarse el cable o la unidad del enchufe de alimentación.

3.2 Uso indicado:

El sistema de ultrasonido EPIQ 7 es un sistema de alta resolución diseñado para proporcionar tratamiento general de imágenes, radiología intervencionista, cardiología, tratamiento de imágenes vasculares, aplicaciones de obstetricia/ginecología y análisis. El diseño ergonómico de la plataforma rodante brinda al sistema un alto grado de movilidad y permite ajustarlo a una

Amplia gama de usuarios y condiciones de uso. El sistema se puede utilizar para el tratamiento de imágenes 2D, ecocardiografía Live 3D, modo M, Doppler y Color. También es posible realizar el tratamiento de imágenes en modos dúplex, triplex y Live xPlane. La ecocardiografía de estrés es una función estándar del sistema, mientras que las Q-Apps del software de cuantificación avanzada QLAB se pueden obtener como opciones. El sistema es compatible con una amplia gama de transductores y proporciona herramientas de medición, opciones para análisis y capacidades DICOM a través de una red.

Mediciones

Las herramientas y los controles del sistema permiten medir distancias, áreas y volúmenes. Además, existen las siguientes herramientas específicas para las aplicaciones:

- Velocidad de aliasing

Página 1 de 16
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
M. BOPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- Volumen 3D
- Ángulo genérico
- Frecuencia cardíaca
- Análisis Doppler automático High Q
- Herramientas de cadera
- Reducción porcentual
- Método de Simpson
- Tiempo/pendiente
- Velocidad
- Flujo de volumen

3.3 TRANSDUCTORES

Seleccionar un transductor

Al encenderse el sistema, éste inicializará el último transductor que haya estado activo. Si dicho transductor ahora no estuviera conectado, el sistema inicializará el transductor que encuentre en el conector situado más a la izquierda, a menos que uno distinto se haya definido como el transductor por omisión. Si se ha establecido un transductor por omisión y se halla conectado, entonces éste habrá de ser el que inicializará el sistema.

Si hay conectados varios transductores cuando el sistema se pone en marcha, éste selecciona el que se estaba utilizando cuando el sistema se cerró. Durante el uso del sistema, se puede elegir cualquiera de los transductores conectados. Si el sistema no reconoce un transductor, volverá a emplear el que se utilizaba originalmente. Desconecte y vuelva a conectar el transductor no reconocido o cámbielo a un enchufe distinto.

Puede seleccionar o deseleccionar un transductor durante el tratamiento de imágenes en tiempo real sin dañar ni el transductor ni el sistema.

1. Toque el nombre del transductor para seleccionarlo.
2. Toque la preconfiguración de aplicación clínica que desea utilizar.

Una vez seleccionada la aplicación clínica o la preconfiguración, el sistema calibra el transductor, lo habilita para el uso y actualiza el estado del sistema para reflejar el tipo de transductor y la preconfiguración elegida.

Establecer el transductor y la preconfiguración por omisión

Puede definir un transductor y una preconfiguración por omisión, de manera que cada vez que se encienda el sistema, ese transductor y esa preconfiguración se inicien automáticamente. El sistema selecciona el transductor por omisión sin que importe en qué enchufe se encuentre. Si el transductor por omisión no estuviera conectado al encenderse el sistema, éste seleccionará el que se halle en el enchufe situado más a la izquierda y la primera de las preconfiguraciones disponibles para ese transductor.

1. Toque el nombre del transductor que desea utilizar.
2. Toque la preconfiguración que desea.
3. Toque **Establecer por omis.**

Aplicaciones clínicas y transductores

Una aplicación clínica disponible para uno o más transductores, optimiza el sistema en función de una aplicación determinada. En la siguiente tabla se enumeran los transductores compatibles con su sistema de ultrasonido.

Transductores del sistema y aplicaciones clínicas compatibles

Transductor	Aplicaciones clínicas
C5-1	Abdominal, ecocardiografía fetal, ginecología, intervención, obstetricia, abdomen pediátrico, vascular
C8-5	Abdomen pediátrico, cabeza neonatal, vascular
C9-2	Abdominal, ecocardiografía fetal, ginecología, obstetricia, abdomen pediátrico
C10-3v	Ecocardiografía fetal, ginecología, obstetricia, urología
C10-4ec	Ecocardiografía fetal, ginecología, obstetricia, urología
D2cwc	Ecocardiografía de adultos
D2tcd	DTC
D5cwc	Vascular
L12-3	Abdominal, musculoesquelética, partes pequeñas, vascular
L12-5 50	Abdominal, musculoesquelética, obstetricia, abdomen pediátrico, cadera pediátrica, partes pequeñas, vascular
L15-7ia	Epiórtica, musculoesquelética, vascular
L18-5	Musculoesquelética, abdomen pediátrico, cadera pediátrica, partes pequeñas, vascular
S5-1	Ecocardiografía de adultos, pediátrica, DTC
S7-3t	Ecocardiografía de adultos, pediátrica
S8-3	Ecocardiografía de adultos, pediátrica
S12-4	Ecocardiografía de adultos, cabeza neonatal, pediátrica
V6-2	Ecocardiografía fetal, obstetricia
X5-1	Vascular abdominal, ecocardiografía de adultos, pediátrica, DTC
X6-1	Abdominal, ecocardiografía fetal, ginecología, intervención, obstetricia
X7-2c	Ecocardiografía de adultos

Indicaciones sobre los transductores que se aplican a cada uso

Aquí se enumeran las indicaciones de uso para este sistema y los transductores compatibles con cada indicación.

Utilice sólo transductores aprobados por Philips para su uso con el sistema de ultrasonido

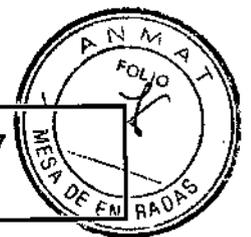
Philips. En los Estados Unidos, la aprobación reglamentaria FDA 510(k) para el uso de este producto sólo se

aplicará cuando estén conectados al sistema transductores fabricados por

Philips.

Indicaciones del sistema sobre los transductores que se aplican a cada uso

Indicaciones de uso	Transductores compatibles
Abdominal	C5-1, C8-5, C9-2, L12-3, L12-5 50, L18-5, S5-1, V6-2, X5-1, X6-1
Cardíaco (adultos)	D2cwc, S5-1, S8-3, S12-4, X5-1
Otros cardíacos (fetales)	C5-1, C9-2, C10-3v, C10-4ec, S5-1, V6-2
Cardíaco (pediátrico)	D2cwc, S5-1, S8-3, S12-4, X5-1
Cerebrovascular	C8-5, D2tcd, D5cwc, L12-3, L12-5 50, L15-7ia, L18-5, X6-1
Cefálico (adultos)	D2tcd, S5-1, X5-1
Cefálico (neonatos)	C8-5, L12-3, S8-3, S12-4
Fetal/Obstétrica	C5-1, C9-2, C10-3v, C10-4ec, L12-5 50, L18-5, S5-1, S8-3, V6-2, X6-1
Ginecológico	C5-1, C9-2, C10-3v, C10-4ec, X5-1



Indicaciones de uso	Transductores compatibles
Intraoperatorio (vascular)	L15-7io
Intraoperatorio (cardíaco)	L15-7io
Musculoesquelético (convencional)	L12-3, L12-5 50, L15-7io, L18-5
Musculoesquelético (superficial)	L12-3, L12-5 50, L15-7io, L18-5
Otro: Urología	C5-1, C9-2, C10-3v, C10-4ec
Pediátrico	C5-1, C8-5, C9-2, L12-5 50, L15-7io, L18-5, S5-1, S8-3, S12-4, X5-1, X6-1
Vasos periféricos	C5-1, C8-5, C9-2, C10-4ec, D5cAc, L12-3, L12-5 50, L15-7io, L18-5, S5-1, X6-1
Órganos pequeños (mamas, tiroides, testículos)	L12-3, L12-5 50, L15-7io, L18-5
Transesofágico (cardíaco)	S7-3t, X7-2t
Transental	C10-4ec
Transvaginal	C10-3v, C10-4ec

3.4; 3.9 PUESTA EN SERVICIO Y MANTENIMIENTO

Patrones de prueba

Se dispone de dos juegos de patrones de prueba para verificar la calidad de las imágenes del sistema, los dispositivos periféricos, las estaciones de revisión o un sistema PACS.

- El juego original de patrones de prueba (que lleva el rótulo **Test Patterns**) incluye imágenes adecuadas para una gama de pruebas distintas. A diferencia de los patrones de prueba TG-18, sin embargo, estos patrones no responden a un estándar unificado.
- El juego más reciente de patrones de prueba ha sido creado por el grupo de tareas 18 (TG-18) de la Asociación Americana de Fisicos en Medicina (American Association of Physicists in Medicine). Los patrones de prueba TG-18 que trae el sistema se adaptaron para el área de imágenes de 1024 x 768 píxeles correspondiente al monitor de 54,6 cm (21,5 pulgadas). Encontrará información sobre cómo utilizar estos patrones de prueba en la publicación de la CEI 61223-3-6 (62B/588/CD).

Transferir los patrones de prueba

Los patrones de prueba se guardan por separado en una parte especial del disco duro del sistema. Antes de poder verlos, debe transferir dichos patrones a una parte distinta del disco duro. Los patrones de prueba transferidos seguirán allí a menos que usted los elimine.

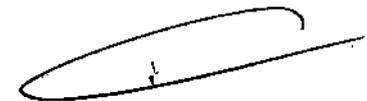
1. Pulse **Review**.
2. Seleccione **ImágsPrba** en el menú **Origen**.
3. Seleccione **TG18 Test Patterns** o **Test Patterns** en la lista de selección de exámenes.
4. Haga clic en **Enviar al disco duro**. Un mensaje de estado indica que la transferencia se halla en curso.

Utilizar los patrones de prueba

1. Pulse **Review**.
2. En el menú **Origen**, seleccione **Disco duro**.
3. Seleccione **TG18 Test Patterns** o **Test Patterns** en la lista de selección de exámenes.
4. Haga clic en **Mostrar exámenes** y siga uno de estos procedimientos:
 - Para enviar un patrón de prueba a una impresora local, haga doble clic en el patrón a fin de visualizarlo a pantalla completa y toque **Impresión alternativa**.
 - Para enviar un patrón de prueba a una impresora DiCOM o un servidor de archivo, haga clic en el número de un patrón de prueba a fin de seleccionarlo, haga clic en **Enviar a**, seleccione un dispositivo y haga clic en **Aceptar**.

Probar el sistema

La prueba del sistema es una verificación completa del estado de funcionamiento del sistema.



BERNARDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



1952

Esta prueba incluye numerosas subpruebas. Si falla una subprueba, el sistema sigue ejecutando la prueba hasta completar el resto de las subpruebas. El test del sistema únicamente muestra un resultado de aprobado-fallo en el monitor del sistema. Si la prueba del sistema falla, debe notificarlo al representante del servicio técnico de Philips. Ejecute la prueba del sistema siempre que se produzca un error del sistema o que sospeche de la existencia de un problema. Si durante la prueba aparece un mensaje de error, reinicie el sistema con el control (encendido/apagado).

NOTA

La prueba del sistema puede tardar varios minutos en ejecutarse.

1. Encienda el sistema.
2. Desconecte todos los transductores del sistema.
3. Pulse Support.
4. En **Conexión con la asistencia técnica de Philips**, haga clic en la ficha **Prueba/Utilidades**.
5. Bajo **Navegador**, haga clic en **Prueba del sistema**.
6. En el área **Prueba del sistema**, haga clic en **Ejecutar**. Cuando finalice la prueba, el sistema presentará un mensaje indicando si pasó o no la prueba.
7. Si la prueba falla, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Philips para que le indique cómo exportar los archivos de registro.
8. Reinicie el sistema siguiendo las instrucciones en "Encender y apagar el sistema".

Los transductores se deben cuidar, limpiar y manipular de manera adecuada. El cuidado razonable de los transductores incluye su inspección, limpieza y desinfección o esterilización, según resulte necesario.

Antes de cada utilización, inspeccione el cable, la caja externa y la lente del transductor.

Compruebe que el transductor no presente rayas u otros daños que puedan comprometer su integridad. Informe de cualquier daño al representante de asistencia al cliente de Philips e interrumpa el uso del transductor.

Mantenimiento de la impresora y del grabador DVD

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento en un dispositivo, tenga en cuenta las siguientes advertencias y avisos de cuidado:

ADVERTENCIA

Si el dispositivo es interno del sistema, apague el sistema y desenchufe todo el sistema de la toma de corriente. Si el dispositivo es externo al sistema, desenchufe el dispositivo de la toma de corriente.

CUIDADO

No raye el rotatorio de la impresora ni permita que el polvo o la suciedad entren en contacto con él.

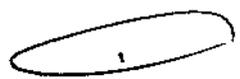
No utilice ningún solvente fuerte como diluyente de pintura, acetona o limpiadores abrasivos, ya que esas sustancias dañarán el grabador del dispositivo.

No desenchufe el sistema de la toma de corriente de pared hasta que el sistema se haya apagado por completo. Si desenchufa el sistema antes de que aparezca el mensaje de cierre, tendrá que esperar más tiempo de lo normal para utilizar el sistema la próxima vez que lo encienda. También podría dañar los archivos, lo que puede causar que el sistema se vuelva inutilizable o que se pierdan datos de los pacientes.

Periódicamente, limpie las superficies externas del dispositivo con un paño suave. Las manchas difíciles de quitar se pueden eliminar con un paño ligeramente humedecido en una solución de detergente suave.

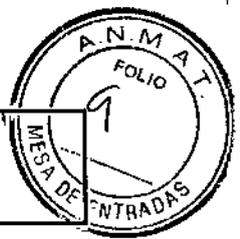
3.6 INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

Advertencias y precauciones


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


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

1952



Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido EPIQ5 – EPIQ7
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

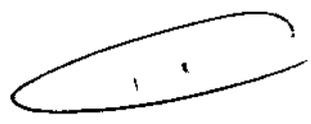
- Todos los dispositivos que están en contacto con el paciente, tales como transductores, transductores de lápiz y derivaciones de ECG que no tengan una indicación específica de que sean a prueba de desfibrilación, se deben retirar del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- Durante los procedimientos de ecocardiografía transesofágica (ETE), extraiga el transductor transesofágico del paciente o desconecte el transductor del sistema inmediatamente después de la adquisición de las imágenes.
- Como sucede con otros equipos electrónicos de diagnóstico médico, los equipos ultrasónicos utilizan, en su funcionamiento normal, señales eléctricas de alta frecuencia que pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos. Aunque es muy poco probable que se produzca una interferencia, manténgase alerta sobre este posible riesgo y detenga de inmediato el funcionamiento del sistema ultrasónico si observa alguna interferencia con un marcapasos.
- Cuando se utiliza un equipo periférico alimentado desde una fuente de energía que no sea el sistema de ultrasonido se considera que el conjunto constituye un sistema médico. Le corresponderá a usted cumplir con la norma CEI 60601-1-1 y probar el sistema en función de esos requisitos. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Philips.
- No utilice periféricos de uso no médico, como, por ejemplo, impresoras de informes, en un radio de 1,5 metros (5 pies) de un paciente, a menos que la corriente recibida por dichos periféricos provenga de un enchufe aislado incorporado al sistema de ultrasonido Philips o de un transformador aislador que cumpla con los estándares de seguridad médica, conforme a lo definido por la norma CEI 60601-1-1.
- La puesta en funcionamiento del sistema con señales de entrada de visualización fisiológica que estén por debajo de los niveles mínimos especificados puede causar resultados inexactos.
- Las unidades electroquirúrgicas y otros dispositivos introducen deliberadamente campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes en el paciente. Debido a que las frecuencias de ultrasonido para el tratamiento de imágenes coinciden en el rango de radiofrecuencias empleado, los circuitos de los transductores de ultrasonido son susceptibles a las interferencias de radiofrecuencia. Cuando se utiliza una unidad electroquirúrgica, el ruido severo interfiere con las imágenes en blanco y negro, a la vez que arrasa con las imágenes en color. Los fallos simultáneos en una unidad electroquirúrgica u otro dispositivo y en la capa externa del eje del transductor transesofágico pueden hacer que las corrientes electroquirúrgicas vuelvan a lo largo de los conductores del transductor. Esto podría producir quemaduras en el paciente, y el sistema de ultrasonido y el transductor podrían también dañarse. Tenga en cuenta que una cubierta de transductor desechable no proporciona aislamiento eléctrico de protección a las frecuencias normales de una unidad electroquirúrgica.
- Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice los transductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Puede producirse un riesgo de quemaduras en caso de un defecto en la conexión quirúrgica de alta frecuencia con electrodos neutrales.

3.8 LIMPIAR Y MANTENER EL SISTEMA

Debe prestarse mucha atención a la limpieza y mantenimiento del sistema de ultrasonido y los periféricos. Una limpieza a fondo resulta especialmente importante para los componentes de los equipos periféricos porque contienen dispositivos electromecánicos. Si dichos dispositivos quedan expuestos a un nivel excesivo y constante de polvo y humedad ambiental, disminuirán su rendimiento y confiabilidad.

Es imprescindible limpiar los transductores que se utilizan con el sistema de ultrasonido. Los procedimientos de limpieza varían según los distintos tipos de transductores y el uso al que se los destina.

Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo limpiar y mantener cada tipo de transductor que se utiliza con el sistema, así como información sobre la compatibilidad de los distintos tipos de desinfectante, consulte la sección "Cuidado de los transductores".



(Handwritten signature)

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 6646
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Limpiar el sistema y el equipo de ECG

Utilice este método para limpiar el sistema y los cables, derivaciones y electrodos de ECG.

Puede emplear una solución suave de jabón. Si el equipo ha entrado en contacto con sangre o material infeccioso, límpielo con una solución de alcohol isopropílico al 70 %. Encontrará instrucciones sobre cómo desinfectar las superficies del sistema en "Desinfectar superficies del sistema".

ADVERTENCIA

Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar y esterilizar cualquier equipo.

CUIDADO

No trate de desinfectar un cable o conector siguiendo un método que no sea el que se explica en el presente documento, ya que podría dañar el dispositivo y anular la garantía.

CUIDADO

Oriente las partes que deben permanecer secas más arriba de las partes mojadas, hasta que todas se sequen.

Siga este procedimiento para limpiar la pantalla, el panel de control del sistema, todas las superficies externas del sistema y de la plataforma rodante, así como los cables, derivaciones y electrodos de ECG.

1. Antes de empezar la limpieza, apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Repase con un paño suave humedecido en agua y jabón.

CUIDADO

No derrame ni moje líquido en los controles, en el gabinete del sistema o en el enchufe de conexión del transductor.

3. Elimine todo residuo de las teclas y los controles y de su alrededor con un hisopo de algodón o palillo para que no entre en el gabinete.
4. Si sangre u otros materiales infecciosos entran en contacto con el sistema o con cualquier cable, salvo el cable de un transductor, límpielo con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.

Si sangre u otros materiales infecciosos entran en contacto con un transductor o con su cable, no lo limpie con alcohol isopropílico hasta que haya leído la sección "Cuidado de los transductores", donde se proporcionan pautas específicas para la limpieza. No se debe utilizar alcohol isopropílico en ciertas partes de los transductores y no se debe utilizar nunca en los cables de los transductores. También se pueden conseguir otros agentes de limpieza para los transductores.

No utilice ningún solvente fuerte, productos comunes de limpieza ni limpiadores abrasivos, ya que dañarían las superficies del sistema.

No toque las pantallas con objetos punzantes ni las limpie con toallas de papel porque podrían dañarse.

5. Elimine el polvo de la pantalla del monitor y la pantalla táctil con un paño suave que no suelte pelusa. Se recomienda un paño de microfibra. Limpie la pantalla del monitor y la pantalla táctil con un líquido limpiador de pantallas diseñado específicamente para pantallas LCD. Rocíe el líquido en el paño o haga un rociado directo muy ligero de las pantallas. También puede utilizar toallitas prehumedecidas para pantallas. Seque las pantallas con un paño suave que no suelte pelusa.

Cuando limpie el panel de control del sistema, la pantalla del monitor, la pantalla táctil y el teclado, cuide que ninguna solución se introduzca en sus alojamientos. También procure no rayar la cara del monitor al limpiarla.

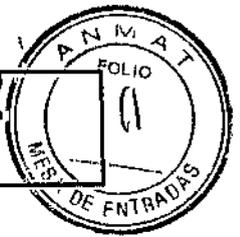
No utilice limpiadores que contengan lejía en la pantalla táctil. Podrían dañar la superficie.

6. Elimine cualquier residuo con un paño humedecido en agua estéril.
7. Para evitar la corrosión del equipo, séquelo completamente.

Desinfectantes para las superficies del sistema

Las superficies externas del sistema se pueden desinfectar por medio del método de frotación utilizando un desinfectante apropiado.

Las superficies del sistema incluyen la pantalla del monitor, las pantallas táctiles y las superficies de plástico y pintadas. En las superficies del sistema se pueden utilizar los siguientes productos:



- Solución suave de jabón
- Alcohol isopropílico al 70 %
- T-Spray II (con base de amoníaco cuaternario)
- Opti-Cide 3 (con base de amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico)
- Sani-Cloth HB (con base de amoníaco cuaternario)
- Sani-Cloth Plus (con base de amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico)
- Peróxido de hidrógeno acelerado al 0,5 %

Para desinfectar las superficies del sistema, también se pueden utilizar otros productos basados en amoníaco cuaternario o amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico.

Desinfectar superficies del sistema

ADVERTENCIA

- Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar y esterilizar cualquier equipo.
- Sólo emplee desinfectantes compatibles en las superficies del sistema.
- Si utiliza una solución de alcohol isopropílico para la desinfección, asegúrese de que la concentración de alcohol no supere el 70 %. Las soluciones con porcentajes mayores de alcohol pueden dañar el producto.

Antes de llevar a cabo este procedimiento, lea "Desinfectantes para las superficies del sistema".

1. Apague el sistema y desenchufe de la toma de corriente el cable de alimentación del sistema.
2. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución suave de jabón o detergente para limpiar las superficies externas del sistema.
3. Prepare la solución de desinfección compatible con el sistema conforme a las instrucciones de dilución que constan en la etiqueta.

No rocíe el desinfectante directamente en las superficies del sistema. Cuando limpie con un paño, no deje que el desinfectante se acumule en las superficies del sistema ni corra sobre ellas. Si ocurre cualquiera de esas cosas, el desinfectante puede penetrar en el sistema, dañándolo y anulando la garantía. Límitese a repararlo con un paño o aplicador ligeramente humedecidos.

4. Frote las superficies del sistema con el desinfectante, ajustándose a las instrucciones que éste trae sobre la duración de la frotación, dilución de la solución y duración del contacto del desinfectante. Asegúrese de que la concentración de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para la aplicación clínica deseada.
5. Seque al seco con un paño estéril conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante que constan en la etiqueta.
6. Debido a que este equipo médico contiene varias placas de circuitos, amplias capacidades de diagnóstico para servicio técnico y un software operativo muy complejo, Philips recomienda que sólo el personal capacitado se encargue del servicio técnico del sistema.

Prestar mantenimiento al panel de control del sistema

Las superficies externas del panel de control y del resto del sistema se verán afectadas principalmente por derrames de líquidos y otras sustancias, como cantidades excesivas de gel.

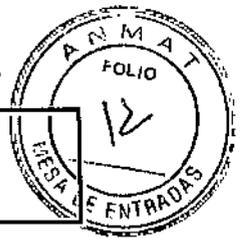
Estas sustancias pueden filtrarse en los componentes eléctricos que se encuentran debajo del panel y causar fallos intermitentes. Cuando aplique el servicio de mantenimiento preventivo, preste particular atención a los aspectos que pueden causar este tipo de problema, como controles giratorios sueltos y controles desgastados.

Limpie periódicamente el exterior del sistema siguiendo las instrucciones proporcionadas en "Limpiar el sistema y el equipo de ECG".

Limpiar el ratón estacionario

La limpieza periódica del ratón estacionario prolonga su vida útil y reduce la necesidad de pedir servicio técnico.

1. Con los dedos, desenrosque el anillo alrededor de la esfera.
2. Levante la esfera para sacarla del área de montaje.



3. Limpie la esfera y el área de montaje con un cepillo pequeño o un paño que no suelte pelusa.
4. Vuelva a colocar la esfera en el área de montaje.
5. Con los dedos, vuelva a enroscar el anillo en su lugar.

Limpieza del filtro de aire del sistema

Es necesario inspeccionar los filtros de aire semanalmente y limpiarlos, si fuera necesario. El filtro de aire se encuentra en una ranura en el fondo del sistema, sobre el lado izquierdo. Si opta por limpiar los filtros de aire con agua y jabón, le conviene instalar un filtro de repuesto mientras se seca bien el otro. Puede pedir filtros de aire adicionales a Philips.

ADVERTENCIA

- Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento o limpieza, siempre apague el sistema y desenchúfelo de la toma de corriente.
- Apague el sistema antes de retirar el filtro de aire. No encienda nunca el sistema si está desprovisto del filtro de aire.
- Asegúrese de que el filtro de aire esté seco antes de instalarlo. Instalar un filtro de aire mojado o humedecido puede dañar el sistema.

3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si experimenta alguna dificultad con el funcionamiento del sistema, utilice esta información para tratar de corregir el problema. Si el problema no se describe aquí, póngase en contacto con el representante de Philips.

La tabla de resolución de problemas contiene una lista de los síntomas que puede presentar el sistema y las medidas que se pueden tomar para corregir los problemas.

Mensajes de error

El sistema presenta mensajes de error para notificar al usuario de los problemas de funcionamiento y las condiciones de error que detecta.

Es preciso anotar los mensajes de error e informar al representante de Philips, quien podría pedirle que ejecute una prueba del sistema.

Resolver problemas

Mensaje de error	
Si el sistema no se enciende. El indicador luminoso del monitor está apagado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las conexiones eléctricas. 2. Revise el cortacircuitos en la parte de atrás del sistema.
No aparece ninguna imagen en el monitor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez encendido, el sistema tarda aproximadamente 20 segundos en inicializarse. Durante este período, el monitor permanece en blanco. 2. Espere los 20 segundos y después ajuste el brillo del monitor. 3. Revise los cables y las conexiones del monitor.
Los altavoces del sistema no producen ningún sonido.	Ajuste el volumen para asegurarse de que los altavoces no estén silenciados.
Se muestra un mensaje de error.	Ejecute una prueba del sistema (consulte "Probar el sistema" en la página 326).
Un mensaje de error indica que la temperatura de funcionamiento del sistema ha superado el nivel normal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Continuar. El sistema se apagará automáticamente en 30 minutos. 2. Con el sistema apagado, revise los filtros de aire para ver si hay alguna obstrucción (consulte "Limpiar el filtro de aire del sistema" en la página 320).

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



3.12. CONDICIONES AMBIENTALES

Límites de presión

- En funcionamiento: entre 700 y 1.060 hPa (entre 525 y 795 mmHg)
- En almacenamiento: entre 570 y 1.060 hPa (entre 427 y 795 mmHg)

Límites de humedad

- En funcionamiento: 15 al 80 %
- En almacenamiento: 15 al 95 %

Límites de temperatura

- Límite alto de temperatura de funcionamiento: 40 °C (104 °F) entre 1060 y 795 hPa (795 a 596 mmHg), disminuyendo linealmente hasta 35 °C (95 °F) a 700 hPa (525 mmHg)
- Límite bajo de temperatura de funcionamiento: 10 °C (50 °F) de 700 a 1060 hPa (525 a 795 mmHg)
- Rango de temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C (-4 a 140 °F)

Compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA

La utilización de cables, transductores o accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

NOTA

Consulte las otras advertencias y avisos de cuidado de seguridad eléctrica que figuran en esta sección.

Sí se opera dentro del ambiente electromagnético que se describe en "Inmunidad electromagnética", el sistema funcionará de manera segura y proporcionará el rendimiento esencial que se describe a continuación:

- Tratamiento de imágenes
- Sonido y presentación espectral Doppler
- Mediciones
- Salvo acústica
- Display de ECG
- Grabación y reproducción en VCR y grabador DVD
- Impresión mediante las impresoras del sistema
- Información del paciente
- Información de fecha y hora

Emisiones de radiofrecuencia

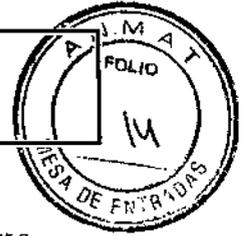
La siguiente información se aplica al sistema y a cualquier dispositivo de radiofrecuencias incluido en o presente con el sistema. Encuentra información sobre los rótulos relacionados en "Símbolos".

Cumplimiento con los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE. UU. y las normas sobre ondas de radio de Canadá: Este dispositivo cumple con el apartado 15 del reglamento de la FCC y las normas RSS-210 de Industria Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- Este dispositivo no debe generar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquellas capaces de provocar un funcionamiento indeseable. Cualquier cambio o modificación a este equipo que no haya sido expresamente aprobado por Philips puede causar radiointerferencias perjudiciales y anulará su derecho a hacerlo funcionar.

El componente radiofónico contenido en este dispositivo es el LG-Ericsson USB-1040.

El dispositivo radiofónico con tecnología inalámbrica utilizado en este producto cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la directiva 1999/5/EC. Este dispositivo tiene por propósito ser conectado a las interfaces públicas disponibles (PAI) y utilizarse a través de todo el ámbito del área económica europea.



Señal de ECC

- *La operación del sistema con señales de ECG a una amplitud inferior a 0,25 mV puede dar lugar a resultados inexactos.*

La amplitud de la señal de electrocardiograma (ECG) es de importancia crítica para que el disparo de adquisición de fotogramas sea confiable. El disparo de fotogramas sólo se debe utilizar cuando se observa una forma de onda de ECG nítida y libre de ruido en la visualización de ECG. La señal de ECG debe tener un valor mínimo de 0,25 mV para asegurar un disparo confiable cuando se utiliza el sistema en presencia de los fenómenos electromagnéticos que se describen en esta sección y en la información para el usuario del sistema.

Precauciones para las descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas (ESD) o choques de estática son un fenómeno de origen natural que produce el flujo de una descarga eléctrica de un objeto o persona que ha acumulado una carga mayor a un objeto o persona con una carga menor. Las descargas electrostáticas son más comunes en condiciones de baja humedad, que pueden originarse por la presencia de calefactores o aparatos de aire acondicionado. En condiciones de baja humedad, se puede acumular una carga eléctrica de forma natural en las personas y los objetos hasta el punto de causar choques de estática. Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir los efectos de las descargas electrostáticas:

- *No toque los pines del conector del transductor ni el enchufe del transductor en el sistema.*
- *Sujete el transductor por el cuerpo de metal del conector.*
- *Toque una superficie de metal del sistema antes de conectar un transductor.*
- *Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir las descargas electrostáticas: aerosoles antiestáticos aplicados en las alfombras o los suelos de linóleo; esterillas antiestáticas; o una conexión con cable de tierra entre el sistema y la mesa o cama donde yace el paciente.*
- *Si el conector lleva el símbolo de sensibilidad a las descargas electrostáticas, no toque los pines del conector y observe siempre las precauciones para las descargas electrostáticas antes indicadas al manipular o conectar los transductores.*

NOTA

Durante algunos segundos después de una descarga electrostática, puede registrarse un aumento del 10 al 15 % en la visualización de la frecuencia cardíaca en el electrocardiograma (ECG). No obstante, la visualización de la frecuencia cardíaca en el ECG volverá a la normalidad dentro de cuatro segundos.

Emisiones electromagnéticas

El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la tabla. Corresponde al cliente o usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

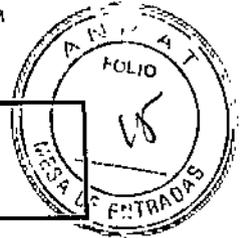
Emisiones electromagnéticas Pautas para el entorno

Tipos de emisiones	Cumplimiento	Pautas para entornos electromagnéticos
Emisiones irradiadas, CISPR 11	Clase B Sin embargo, el uso de transductores ecocardiográficos intracardiacos (EIC) o ecocardiográficos transesofágicos (ETE) genera emisiones irradiadas de Clase A y debe confinarse a entornos hospitalarios solamente	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, produce un muy bajo nivel de emisiones de RF y es poco probable que cause interferencia con el equipo a su alrededor.
Emisiones conducidas, CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El sistema es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos, y en aquellos que están conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de fluctuaciones y contenido de voltaje, CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

Página 1 **FERNANDO SCIOLLA**
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BIOING. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5548
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1952



Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido EPIQ5 - EQIP7
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Inmunidad electromagnética

El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en aquí.
Corresponde al usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

NOTA

Es posible que las pautas especificadas aquí no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas. *UT* es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. A 80 y 800 MHz, corresponde la distancia de separación para el rango de frecuencias mayor.

Inmunidad electromagnética: Pautas para el entorno

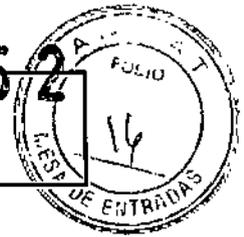
Descripción	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno típico
Descarga electrostática, CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto, ± 8 kV aire	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30%.
Rayos/transitorios eléctricos rápidos, CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas del suministro eléctrico, ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Distorsiones, CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial, ± 2 kV modo común	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Descripción	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno típico
Distorsiones de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los terminales de entrada de corriente, CEI 61000-4-11	Atenuación < 40 ms	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si es necesario contar con el funcionamiento constante durante las interrupciones del suministro eléctrico central, Philips recomienda alimentar el sistema desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético creado por la presencia del suministro eléctrico, CEI 61000-4-8	3 A/m	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los niveles de los campos magnéticos creados por la frecuencia del suministro eléctrico deben ser característicos de una ubicación típica en un típico entorno comercial u hospitalario.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



Immunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Paños para el entorno electromagnético
RF conducidas, CEI 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz a 80 MHz	3 mVRMS	Encontrará las distancias de separación recomendadas en "Distancia de separación recomendada" en la página 86.
RF irradiadas, CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Encontrará las distancias de separación recomendadas en "Distancia de separación recomendada" en la página 86.

- Si el sistema está conectado a otros equipos suministrados por el cliente, como una red de área local (LAN) o una impresora remota, Philips no puede garantizar que dicho equipo remoto funcionará correctamente en presencia de fenómenos electromagnéticos

Aunque la mayoría de los dispositivos remotos cumplen los correspondientes estándares para inmunidad, es posible que los requisitos para esos dispositivos no sean tan estrictos como los que se aplican a los equipos médicos. Corresponde al instalador y al usuario asegurar que dichos equipos suministrados por el cliente funcionen adecuadamente en el ambiente electromagnético en el cual está instalado el sistema. Philips recomienda que el instalador o el usuario de un sistema de este tipo consulte algunos expertos en el campo de la compatibilidad y seguridad electromagnética para obtener indicaciones sobre cómo asegurar el uso eficaz y seguro del sistema resultante.

Interferencia electromagnética

La interferencia electromagnética puede manifestarse de muchas formas en el sistema y depende del modo de funcionamiento del equipo, los ajustes de los controles de tratamiento de imágenes, el tipo de transductor que se utilice, el tipo de fenómeno electromagnético y el nivel de intensidad de dicho fenómeno.

CUIDADO

- Cuando se produce alguna interferencia constante o intermitente, proceda con cuidado si decide seguir utilizando el sistema.
- Los fenómenos electromagnéticos no siempre están presentes y pueden ser de naturaleza transitoria. A veces, puede resultar extremadamente difícil identificar la fuente de la interferencia.

En la siguiente tabla se describen algunos tipos de interferencia típicos que se han observado en los sistemas de tratamiento de imágenes. Es imposible describir todas las posibles manifestaciones de interferencia, ya que dependen de muchos parámetros del dispositivo transmisor, como el tipo de modulación empleado por la portadora de señal, el tipo de fuente y el nivel de transmisión. Es también posible que la interferencia degrade el rendimiento del sistema de tratamiento de imágenes sin que esto quede visible en la imagen. Si los resultados del diagnóstico parecen dudosos, se debe recurrir a otro método para confirmar el diagnóstico.



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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Modo de funcionamiento	Evento de ESD	Modo de funcionamiento	Cables eléctricos
2D o 3D	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Para los transductores sectoriales de tratamiento de imágenes, bandas radiales blancas o destellos en la línea central de las imágenes. Para los transductores lineales de tratamiento de imágenes, bandas verticales blancas, a veces más pronunciadas en los lados de las imágenes.	Puntos blancos, rayas o líneas diagonales cerca del medio de la imagen.
Color	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Destellos de color, bandas radiales o verticales, aumento en el ruido de fondo o cambios en el color de la imagen.	Destellos de color, puntos, rayas o cambios en el nivel de ruido de color.
Doppler	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Líneas horizontales en la visualización espectral o tonos de ruido anormal (o ambos) en el sonido.	Líneas verticales en la visualización espectral, chasquidos en el sonido o ambos.
Modo M	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Aumento en el ruido de fondo en la imagen o líneas de modo M blancas.	Puntos blancos, rayas, líneas diagonales o aumento en el ruido de fondo de la imagen.

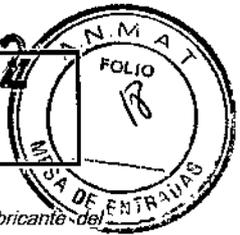
1. Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) causada por la descarga de una carga eléctrica acumulada en una superficie o una persona aislada.
2. Energía de radiofrecuencia (RF) de un equipo transmisor de RF, como teléfonos portátiles, radios portátiles, dispositivos inalámbricos, emisoras comerciales de radio y televisión, etc.
3. Interferencia conducida en los cables eléctricos o cables conectados causada por otro equipo, como fuentes de alimentación de conmutación, controles eléctricos y fenómenos naturales, como los rayos.

Distancia de separación recomendada

En la siguiente tabla se ofrecen las distancias de separación recomendadas, que son pautas sobre las distancias que deben mantenerse entre el sistema de ultrasonido y cualquier equipo de transmisión de RF, para reducir el peligro de interferencias con el sistema. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar si están a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del sistema, incluyendo los cables. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según los determine un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias, tal como se indica en la tabla. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos que llevan este símbolo: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como la estación de base de un teléfono de radio (móvil o inalámbrico) y las radios móviles terrestres, las de radiocomunicación de aficionados, radiodifusión AM y FM y teledifusión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético alrededor de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la ejecución de un estudio de las emisiones electromagnéticas del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del sistema excede el nivel de cumplimiento para RF indicado en la tabla, se debe observar el sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema.

NOTA

Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la siguiente tabla, es posible hacer un cálculo aproximado de la distancia de separación d recomendada en metros (m) utilizando la ecuación que corresponde a la frecuencia del



transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor. A 60 y 800 MHz, corresponde la distancia de separación para el rango de frecuencias mayor.

Distancias de separación recomendadas según la frecuencia del transmisor

Potencia de salida máxima (potencia del transmisor, en vatios) [W]	150 MHz a 80 MHz $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{V}$	80 a 300 MHz $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{E}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \frac{7.0 \sqrt{P}}{E}$
0,01	117 m (384 pies)	10 m (47 pulg.)	0,24 m (9,5 pulg.)
0,1	369 m (1210 pies)	0,59 m (15 pulg.)	0,76 m (30 pulg.)
1	1170 m (3840 pies)	1,2 m (3,9 pies)	2,4 m (7,9 pies)
10	3690 m (12100 pies)	3,8 m (12,5 pies)	7,6 m (25 pies)
100	11700 m (38500 pies)	12 m (39,4 pies)	24 m (78,7 pies)

La prueba de radiofrecuencias conducidas es de 3 V y el sistema tiene un nivel de cumplimiento de 3 mV. Para el sistema, esto significa que el sistema de tratamiento de imágenes es sumamente sensible a interferencias de radiofrecuencia en la banda de paso del transductor. Por ejemplo, para un transductor de tratamiento de imágenes de 5 MHz, el rango de frecuencias de la interferencia de un campo de 3 V/m puede ser de 2 a 10 MHz y la interferencia puede manifestarse tal como se describe en "Interferencia electromagnética".

El nivel de 0,3 mV es el donde la interferencia se vuelve aceptable según ciertos especialistas clínicos.

La sensibilidad a las interferencias depende del modo de funcionamiento y de los ajustes del control de tratamiento de imágenes. El orden de sensibilidad creciente a las interferencias en función del modo de funcionamiento es el siguiente: modo 2D, modo 3D, modo M, modo Color, modo Doppler PW (pulsado) y modo Doppler CW (continuo). El sistema es más sensible a interferencia en los modos de funcionamiento Doppler continuo o Doppler pulsado, pero la probabilidad de que se produzcan interferencias es menor que en el modo 2D o color, ya que el rango de frecuencias susceptibles es menor. Por tanto, es más probable experimentar interferencias en los modos 2D y Color. Por ejemplo, si un transmisor portátil tiene una potencia radiada máxima de 1 W y una frecuencia de funcionamiento de 156 MHz, sólo debe utilizarse a una distancia mayor que 1,2 m (3,9 pies) del sistema. De forma análoga, un dispositivo Bluetooth inalámbrico para LAN de 0,01 W que funciona a una frecuencia de 2,4 GHz no se debe colocar a menos de 0,24 m (9,5 pulg.) de ninguna parte del sistema.

Evitar interferencias electromagnéticas

Los aparatos médicos pueden generar o recibir interferencias electromagnéticas. Las normas sobre las interferencias electromagnéticas describen pruebas para las interferencias emitidas y recibidas. Las pruebas de emisión tienen que ver con las interferencias generadas por el aparato que se está sometiendo a prueba. De acuerdo con los resultados de las pruebas descritas en las normas antes indicadas, los sistemas de ultrasonido Philips no generan interferencias.

Los sistemas de ultrasonido reciben las señales a frecuencias de radio y, por tanto, son susceptibles a las interferencias generadas por las fuentes de energía de radiofrecuencia. Entre las demás fuentes de interferencias se pueden citar los aparatos médicos, los productos de tecnología de la información y las torres de transmisión de radio y televisión. Identificar la fuente de emisión de una interferencia puede resultar difícil. A la hora de identificar la fuente de una interferencia, el cliente debería tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ¿Es la interferencia intermitente o constante?
- ¿Se detecta la interferencia sólo con un determinado transductor o con varios?
- ¿Presentan el mismo problema dos transductores distintos que funcionan a la misma frecuencia?
- ¿Sigue habiendo interferencia aún después de trasladar el sistema a otro lugar dentro del centro?
- ¿Es posible atenuar la trayectoria del acoplamiento electromagnético? Por ejemplo, la interferencia electromagnética puede aumentar cuando se coloca un transductor o una impresora cerca de un cable de ECG. La interferencia electromagnética se puede reducir alejando el cable u otro equipo médico de la posición del transductor o la impresora.

Las respuestas a estas preguntas pueden ayudar a determinar si el problema se debe al sistema o al entorno de exploración. Una vez que haya contestado estas preguntas, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Philips.

Restricciones de uso debido a interferencias

El médico debe determinar si un artefacto causado por una interferencia emitida afectará adversamente a la calidad de las imágenes y al diagnóstico resultante.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Nat. COPIPEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



1952



3.14 DESECHO FINAL DE SU SISTEMA

Desecho final es cuando se desecha el sistema de manera que ya no podrá ser utilizado para su propósito original.



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

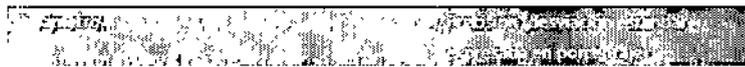
ADVERTENCIA

No disponga de este sistema (ni ninguna parte del mismo) tirándolo junto con los desperdicios industriales o domésticos. El sistema puede contener materiales como plomo, tungsteno o aceite, u otras sustancias peligrosas capaces de provocar una grave contaminación ambiental. El sistema también contiene información que afecta a la privacidad y debe ser borrada adecuadamente (con procedimientos de scrubbing o eliminación total).

3.16. PRECISIÓN E INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES ACÚSTICAS

Todas las entradas de las tablas se obtuvieron en las mismas condiciones de operación que generan el valor de índice máximo de la primera columna. En estas tablas se indican, respectivamente, la precisión y la incertidumbre para las mediciones de potencia, presión, intensidad y frecuencia central.

Precisión de las mediciones acústicas



1. Representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales (MPa).	Pr: 5,4 %
2. Es la potencia ultrasónica, en milivatios (mW)	± 2 %
3. Es la frecuencia central en megahercios (MHz) en la definición NEMA UD-2).	± 1 %
4. Representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado; se expresa en julios por centímetro cuadrado (J/cm²)	PI.3: 3,2 %

Incetidumbre de las mediciones acústicas



1. Representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales (MPa).	± 11,3 %
2. Es la potencia ultrasónica, en milivatios (mW).	± 10 %
3. Es la frecuencia central en megahercios (MHz) en la definición NEMA UD-2).	± 1,7 %
4. Representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado; se expresa en julios por centímetro cuadrado (J/cm²)	PI.3: +18 a -23 %

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. Céd. ITC 5545
Direct. Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18847/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.952**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: Philips

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Generación de imágenes por ultrasonido, en aplicaciones generales, radiología intervencionista, cardiología, tratamiento de imágenes vasculares, aplicaciones de obstetricia/ginecología y análisis, tratamiento de imágenes 2D, ecocardiografía, live 3D, modo M, Doppler y color.

Modelos: Epiq 5 Sistema de Ultrasonido y Transductores.

Epiq 7 Sistema de Ultrasonido y Transductores.

Periodo de vida útil: 7 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

Lugar de elaboración: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1952**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.