



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

DISPOSICIÓN N° 5317

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-159/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5317

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Sistema de Diagnostico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-91, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 1 7**

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

Expediente Nº 1-47-159/11-5

DISPOSICIÓN Nº **5 3 1 7**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..5...3...1...7.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnostico por Ultrasonido

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captación, tratamiento y la revisión de imágenes ecográficas. Permite capturar y manipular imágenes en varios modos de funcionamiento, incluyendo el modo 3D y el tratamiento de imágenes panorámicas, almacenar, administrar y revisar imágenes, efectuar mediciones y cálculos, crear, editar y añadir imágenes a informes.

Modelo/s: HD6

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips and Neusoft Medical Systems CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, China.

Expediente N° 1-47-159/11-5

DISPOSICIÓN N°

5 3 1 7

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

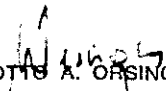


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº






.....**5317**.....


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

5317

4

| | |
|----------------|--|
| PHILIPS | <p align="center">PROYECTO DE ROTULO HD6 Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Anexo III.B</p> |
|----------------|--|

| | | |
|---|----------------------------------|---|
| <u>Importado y distribuido por:</u> | | PHILIPS |
| Philips Argentina S.A. Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina | | |
| <u>Fabricado por:</u> | | |
| Philips and Neusoft Medical Systems Co Ltd. Neusoft Park Hun Nan Industrial Area Shenyang 110179, Liaoning, China | | |
| SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO HD6 | | |
| Ref# _____ | S/N xxxxxxxx |  _____ |
|  | 100 a 240 V, 50/60 Hz, 780 VA |    0197 |
| Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schnelder. Mat. N°4863. | | |
| Condición de Venta: _____ | | |
| Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-91 | | |




 EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 © Philips Argentina - Healthcare


 Ing. JAVIER SCHNELDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

5317 5

| | |
|----------------|--|
| PHILIPS | INSTRUCCIONES DE USO HD6 Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Anexo III.B |
|----------------|--|

ANEXO III.B DISPOSICIÓN 2318-02 – Instrucciones de Uso

1. 3.1;

Importado y distribuido por:

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



Fabricado por:

Phillips and Neusoft Medical Systems Co Ltd.
Neusoft Park Hun Nan Industrial Area
Shenyang 110179, Liaoning, China

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO HD6



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



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

Condición de Venta: _____

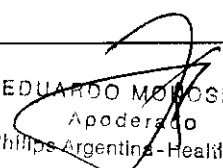
Producto autorizado por ANMAT PM- 1103-91

2. PRECAUCIONES

Desplazamiento y transporte del sistema de ultrasonido

- Tenga mucho cuidado al mover el sistema de ultrasonido. Aunque fue diseñado para ser móvil, recuerde que pesa alrededor de 78 kilos (172 libras) sin ningún periférico.
- En consecuencia, cuando trate de trasladarlo, tome las precauciones siguientes:
- Apague el sistema y desenchúfelo de la fuente de energía.
- Quite todos los equipos sueltos de encima del sistema. Desconecte todos los dispositivos externos antes de mover el sistema.
- Asegúrese de que esté bloqueado el giro del panel de control del sistema y del monitor.
- Siempre empuje el sistema desde el asa delantera. No empuje el sistema desde el costado ni desde atrás.
- Antes de transportar el sistema en un vehículo, quite los transductores de sus soportes, de sus enchufes y del soporte de cables delantero.
- Asegúrese de que esté bien trabada la correa de sujeción que mantiene en su lugar los periféricos del sistema sobre la plataforma giratoria.
- Cuando cambie de lugar el sistema, nunca pase la correa de sujeción ni trabe el sistema por encima del asa.
- Tenga mucho cuidado al mover el sistema en una superficie desnivelada. Si el ascensor no está al ras con el suelo, no trate de levantar el sistema para entrar.
- Dos personas deben transportar el sistema cuando se desplaza hacia arriba o hacia abajo por pendientes más largas que 6 metros (20 pies) o cuya inclinación exceda de 5 grados. (Las rampas para sillas de ruedas suelen tener una inclinación menor a los 5 grados.)
- La estabilidad del sistema se ha sometido a pruebas utilizando el protocolo CEI 60601-1. Este protocolo requiere que el dispositivo no se vuelque cuando se lo mueve a una inclinación de 10 grados en




EDUARDO MIMOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

Pág. 1 de 13
JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TÉCNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 SISTEMAS MEDICOS

cualquier dirección. No obstante, es posible que esa cantidad de inclinación se sobrepase cuando el sistema cruza un bordillo o flanco de acera, o cualquier otra inclinación pequeña pero empinada.

- Tenga mucho cuidado al desplazar el sistema.
- Evite las rampas con más de 10 grados de inclinación para eliminar el peligro de un posible vuelco del sistema.
- No use los controles de las ruedas para mantener el sistema inmovilizado sobre una inclinación mayor a 5 grados.

Para desplazar el sistema

1. Quite los frenos de las ruedas (suelte las palancas rojas) antes de mover el sistema.
2. Trabe en su lugar el brazo del monitor
3. Bloquee el giro del panel de control del sistema de modo que no dé vueltas durante el transporte.
4. Baje la palanca verde en cada una de las ruedas delanteras para facilitar el desplazamiento en línea recta.
5. Empuje con el asa que está en la parte delantera de la plataforma rodante.
6. Una vez que el sistema esté en el lugar deseado, baje las palancas rojas (frenos) de las dos ruedas delanteras para inmovilizarlo.

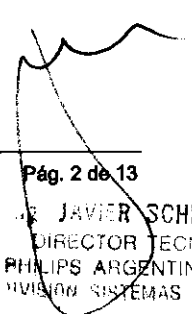
Transporte del sistema en un vehículo

Siga estas pautas para transportar el sistema en un vehículo:

- Antes de transportar el sistema en un vehículo, quite los transductores de sus soportes. Para proteger los transductores, póngalos en una caja.
- Transporte el sistema en posición vertical. Nunca debe descansar en su parte posterior ni en un costado durante el transporte.
- Asegúrese de que el vehículo que se utilizará para transportar el o los sistemas pueda aguantar el peso y el volumen de los sistemas y los pasajeros.
- Asegúrese de que el equipo de izado que utilice para cargar el sistema en el vehículo pueda aguantar el peso del sistema de ultrasonido. Philips recomienda una capacidad mínima de 227 kg (500 libras).
- No se suba al equipo de izado con el sistema de ultrasonido. Sumado al peso del sistema, su peso podría exceder la capacidad nominal del equipo de izado.
- Cuando cargue y descargue el sistema, el vehículo que lo transportará debe estar estacionado en una superficie nivelada. Si la superficie donde está estacionado el vehículo no está nivelada, asegúrese de poner el freno en ambas ruedas del sistema.
- El peso del sistema en el equipo de izado extendido puede volcar el vehículo de transporte y causar lesiones a las personas y daños al sistema.
- Amarre siempre el sistema de ultrasonido mientras esté en el equipo de izado, para que no pueda moverse. Utilice cuñas de madera, bandas de amarre u otros sistemas de sujeción similares. No intente sujetar el sistema con las manos.
- Asegúrese de que el sistema de ultrasonido esté firmemente amarrado mientras esté dentro del vehículo en el que lo transporta. Asegúrese de haber puesto el freno en ambas ruedas durante el transporte. Con el peso del sistema, cualquier movimiento podría soltarlo.

Cuidado y mantenimiento de los transductores


 EDUARDO MAKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare


 Pág. 2 de 13
 JAVIER SCHNEIDL
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
HD6 Sistema de Diagnostico por Ultrasonido
Anexo III.B

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

Durante su uso y limpieza, todos los transductores están expuestos a situaciones capaces de dañarlos.

Antes de cada uso, revise cada transductor en busca de los siguientes signos de daño:

- Rajaduras en la empuñadura
- Rajaduras en la nariz del transductor
- Cortaduras o rayaduras en el material de la lente
- Abultamiento del material de la lente
- Rajaduras u otros signos de daño en el conector
- Clavijas dobladas o dañadas en el conector
- Signos de daño o falta de flexibilidad en el cable

Aunque durante el uso normal no están presentes voltajes mortales, si el transductor está rajado puede ocurrir que el operador sienta un cosquilleo capaz de provocarle una reacción nerviosa, con posible lesión.

Las rajaduras también interfieren con los procedimientos normales de limpieza.

Cómo guardar los transductores para su transporte

Si su transductor vino con un estuche, utilice siempre el estuche para llevar el transductor de un sitio al otro.

Siga estas pautas a fin de guardar adecuadamente los transductores para transportarlos:

- Asegúrese de que el transductor haya sido limpiado y desinfectado antes de ponerlo en el estuche, para impedir que se contamine la espuma de polietileno con que está forrado el estuche.
- Coloque el transductor con sumo cuidado en el estuche, para que el cable no quede acodado.
- Antes de cerrar la tapa, asegúrese de que ninguna parte del transductor sobresalga del estuche.
- Envuelva el estuche en un material de acolchado plástico con burbujas de aire ("bubble wrap") y embálelo en una caja de cartón.

Almacenamiento diario y por largos períodos

Siga estas pautas para proteger su transductor:

- Siempre que no esté utilizando los transductores, guárdelos en los soportes para transductores del costado del sistema o en un soporte que esté bien montado en la pared.
- Antes de guardar los transductores, compruebe que los soportes para transductores estén limpios.
- Evite almacenar los transductores en áreas de temperaturas extremas o exponerlos directamente al sol.
- Guarde los transductores separados de otros instrumentos, para evitar dañarlos accidentalmente.
- Cuando prepare los transductores para su almacenamiento, utilice los clips correspondientes para asegurar sus cables.
- Antes de guardar los transductores, compruebe que estén completamente secos. Si resulta necesario secar la lente del transductor después de su limpieza, utilice un paño suave y toques ligeros en vez de frotar.

3. 3.1.6 (2.8)

Uso del sistema

En esta sección se proporciona información que le ayudará a utilizar el sistema de ultrasonido HD6.

Encendido y apagado del sistema

Para encender o apagar el sistema

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

DR. JAVIER SCHNEIDER
 INGENIERO TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 ALIEMEDICALS MEDICAL

3317 8

| | |
|----------------|--|
| PHILIPS | INSTRUCCIONES DE USO HD6 Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Anexo III.B |
|----------------|--|

Pulse el botón **On/Off** grande que está situado en la esquina superior derecha del panel de control. El ventilador se activa periódicamente para regular la temperatura dentro del sistema, incluso cuando éste se encuentra apagado.

Si el sistema se congela o deja de responder, pulse y suelte el botón **On/Off** y espere por lo menos 90 segundos para que se cierre el sistema. Si el sistema no se apaga al cabo de 90 segundos, mantenga pulsado el botón **On/Off** durante 10 segundos para forzar el cierre del sistema.

NOTA

Para cortar la conexión con la línea principal de alimentación, desenchufe el sistema de ultrasonido de la toma de corriente de pared.

Advertencias

- *No retire las cubiertas del sistema. El interior del sistema contiene voltajes peligrosos. Para evitar la posibilidad de sufrir una sacudida eléctrica, sólo utilice los cables de alimentación proporcionados y conéctelos únicamente a tomas de corriente de pared alimentada por la línea principal que cuenten con la debida conexión a tierra.*
- *No haga funcionar el sistema en presencia de anestésicos inflamables. Existe la posibilidad de que se produzca una explosión.*
- *Es preciso instalar y poner en servicio el equipo médico conforme a las pautas especiales de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) suministradas en la sección "Seguridad".*
- *El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten radiofrecuencias puede afectar al funcionamiento del equipo médico.*
- *No utilice el sistema si en la pantalla de visualización aparece un mensaje de error que advierte sobre la existencia de una situación peligrosa. Anote el código de error, apague el sistema y llame a un representante de asistencia al cliente.*
- *No utilice el sistema si las imágenes se actualizan de forma incoherente irregular. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicio de una avería del hardware que debe rectificarse antes del uso.*
- *Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte la alerta médica de la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos del gobierno de EE.UU.) del 29 de marzo de 1991 sobre los productos que contienen látex.*
- *Si el sistema queda contaminado en su interior con fluidos corporales que llevan patógenos, se deberá informar inmediatamente al representante de asistencia al cliente de Philips Ultrasound. No se pueden desinfectar los componentes internos del sistema. En este caso, es necesario desechar el sistema como material de peligro biológico según lo ordenen las leyes locales federales.*
- *Las luces de retroiluminación de las pantallas del sistema contienen mercurio y se deben reciclar o desechar según lo ordenen las leyes locales, estatales o federales*
- *No retire las cubiertas del sistema.*
- *No toque al mismo tiempo al paciente y las clavijas de los conectores accesibles.*
- *No se debe conectar ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.*
- *Retire el transductor del paciente antes de proceder a la desfibrilación.*




LUIS ALBERTO MOKOSIAN
 Gerente de
 Philips Argentina - Healthcare

Pág. 4 de 13
 Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
HD6 Sistema de Diagnostico por Ultrasonido
Anexo III.B

- *No utilice periféricos de uso no médico dentro de 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.*
- *Existe un peligro de explosión si se instala la pila nueva incorrectamente. La pila se debe cambiar únicamente con otra del mismo tipo o de un tipo equivalente recomendado por el fabricante del equipo.*
- *No aplique la cubierta de transductor ni el gel hasta que esté listo para realizar el procedimiento. Los transductores no deben dejarse a remojo en gel.*
- *En las aplicaciones neuroquirúrgicas, los transductores esterilizados deben usarse con gel estéril y una cubierta de transductor estéril sin pirógenos.*
- *Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.*
- *Si descubre cualquier indicador de daño en el transductor, la seguridad del paciente puede estar en riesgo. No utilice el transductor y comuníquese con un representante de servicio técnico de Philips.*
- *El equipo no se puede utilizar alrededor de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nítrico.*
- *No aplique voltajes a tierra en exceso de ± 15 V a los conectores de entrada del panel externo.*
- *El conector de la interfaz de red no fue diseñado para efectuar una conexión directa a las líneas telefónicas.*
- *No utilice los cables de ECG para pacientes con derivaciones desconectables que tengan clavijas expuestas. Si estas clavijas se enchufan en una fuente de alimentación de CA, se corre el peligro de electrocución.*

Precauciones

- *Asegúrese de colocar el paño quirúrgico de forma tal que no tape las rendijas de ventilación, las pantallas ni los periféricos del sistema de ultrasonido.*
- *No toque las clavijas del conector del transductor ni el enchufe del transductor en el sistema.*
- *Toque una superficie metálica del sistema antes de conectar un transductor.*
- *Si el conector lleva el símbolo de sensibilidad a las descargas electrostáticas, no toque las clavijas del conector y observe siempre las precauciones para las descargas electrostáticas antes indicadas al manipular o conectar los transductores.*
- *Sólo utilice con el sistema dispositivos de almacenamiento USB de Clase B. Algunos dispositivos USB cuya envoltura plástica carece de blindaje pueden generar emisiones de RF que sobrepasen los límites de la Clase B. Consulte la documentación que vino con el dispositivo para determinar si se ajusta a las normas de la Clase B.*
- *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.*
- *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.*
- *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 repasarlo con un paño o aplicador ligeramente humedecidos.*
- *Si utiliza una aspiradora para limpiar el interior del sistema o cualquier componente del sistema sensible a las descargas electrostáticas, tome las precauciones necesarias para evitar que se produzcan descargas que podrían dañar los componentes electrónicos.*
 - *El símbolo de descarga electrostática (ESD) aparece al lado de los conectores de transductor para advertir al usuario que no debe tocar las clavijas expuestas. El contacto con las clavijas expuestas puede provocar una descarga electrostática que dañaría al producto.*
 - *Cuando agite una botella de gel para ultrasonido, tenga cuidado de no golpear la cara del transductor con la punta de la botella. Un golpe en la cara del transductor con un objeto duro puede dañar el transductor. Este tipo de daño no está cubierto por la garantía ni por el contrato de servicio técnico.*
 - *No use aceites minerales, medios de acoplamiento basado en aceites, gels con lociones o emoliente de ninguna clase, u otros materiales no aprobados porque podrían dañar el transductor.*
 - *No utilice alcohol ni productos a base de alcohol en el cable.*
 - *Evite que la etiqueta del conector entre en contacto con desinfectantes.*
 - *No sumerja los transductores durante más tiempo que el mínimo necesario para obtener el nivel de desinfección correspondiente. En la Tabla 7-1 encontrará información sobre los requisitos de los distintos niveles de desinfección.*
 - *Es imperativo limpiar los transductores después de cada uso. La limpieza del transductor es un paso fundamental previo a una desinfección o esterilización eficaz. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante al usar desinfectantes*

4. 3.2:

Uso indicado

El sistema de ultrasonido HD6 está diseñado para aplicaciones y análisis de imágenes cardíacas y generales. 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. Puede utilizar el sistema para lo siguiente:

- Modo 2D
- Modo 3D
- Modo M
- Modos Doppler
- Modo color
- Modo M anatómico
- Tratamiento de imágenes Color Power Angio

El sistema es compatible con una amplia gama de transductores y proporciona herramientas de medición, características opcionales para análisis y capacidades DICOM a través de una red.

Efectos Secundarios

Exposición al ultrasonido

Aunque no se ha demostrado ningún efecto dañino relacionado con las frecuencias, las intensidades y los tiempos de exposición al ultrasonido empleados en los exámenes realizados con los sistemas de ultrasonido Philips, Philips recomienda que se seleccione la exposición más baja posible que pueda producir información aceptable para fines de diagnóstico.

Para reducir la exposición al ultrasonido, siga estas pautas:

- Utilice el ultrasonido diagnóstico sólo cuando esté indicado por un motivo médico válido.
- Restablezca los controles al comienzo de cada examen.
- Reduzca el tiempo de exposición, independientemente del valor de índice acústico.
- Emplee técnicas que le permitan recopilar datos clínicos a la vez que terminar el examen rápidamente.
- Utilice el transductor que brinde la mejor resolución y penetración posible.

Seguridad del usuario (Ecografista)

Lesiones por esfuerzos repetitivos

Se han asociado las acciones repetitivas que son comunes al realizar exploraciones con equipos de ultrasonido al síndrome del túnel carpiano y a otros problemas musculoesqueléticos relacionados. Algunos investigadores han considerado una población grande de ultrasonografistas que trabajan con distintos tipos de equipos. Un artículo cuyos resultados reflejan un área geográfica más pequeña hace las siguientes recomendaciones:

- Mientras realice las exploraciones, mantenga las articulaciones en la posición óptima y una postura equilibrada.
- Tome breves períodos de descanso con frecuencia, para que los tejidos blandos puedan recuperarse de haber estado en una posición incómoda y de los movimientos repetitivos.
- Evite agarrar el transductor con demasiada fuerza.

5. 3.3;

Transductores del sistema y opciones clínicas compatibles

| Transductor | Opciones clínicas |
|-------------|---|
| C5-2 | Abdominal, ginecología, obstetricia, pediatría, vasculares periféricas |
| CB-4v | Ginecología, obstetricia |
| LI2-3 | Abdominal, carótida, musculoesqueléticas, pediatría, vasculares periféricas, partes pequeñas |
| S4-2 | Abdominal, cardíacas de adultos y pediátricas, obstetricia, vasculares periféricas y Doppler transcranial (DTC) |

6. 3.4; 3.9;

Requisitos de instalación

El sistema ha sido diseñado para ser instalado sólo por personal de servicio técnico capacitado. El precio de compra de todos los sistemas nuevos adquiridos de Philips incluye su instalación por parte de un representante de servicio técnico de Philips.

El sistema se debe enchufar sólo en tomas de corriente alterna (CA) que cumplan los siguientes criterios:

- La toma de corriente alterna debe ser capaz de admitir hasta 1.440 VA para compensar los sobrevoltajes y fluctuaciones.

- La toma de corriente alterna debe ser capaz de admitir una corriente intermitente de hasta 15 A (para 100/120 VCA) o 10 A (para 200/240 VCA).
- La toma de corriente alterna debe contar con un circuito que pueda acomodar esta carga adicional.
- El panel posterior del sistema incorpora un terminal equipotencial. Utilice dicho terminal cuando la norma CEI 60601-1-1 especifique la necesidad de utilizar una puesta a tierra redundante.
- No se debe conectar ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.
- La corriente alterna que alimenta al sistema debe ser capaz de suministrar 1.000 VA sostenidos y 1.450 VA intermitentes, de conformidad con todos los requisitos mínimos especificados en la norma CEI 60601-1, segunda edición. Eso significa, por ejemplo, que los transitorios en la línea de alimentación no pueden sobrepasar los siguientes límites:
 - La CA cae hasta el 70 % del voltaje nominal para hasta 25 ciclos de alternación.
 - La CA cae hasta el 40 % del voltaje nominal para hasta 5 ciclos de alternación.
 - Desactivación completa de la CA para un ciclo completo de alternación.
- Si la corriente alterna de que usted dispone no cumple esos requisitos, utilice un acondicionador de línea o una fuente de energía ininterrumpible (UPS).

Mantenimiento preventivo

Philips recomienda seguir un régimen básico de mantenimiento preventivo cuyo propósito es reducir al mínimo la posibilidad de que se produzca un fallo inesperado.

La mayoría de las recomendaciones se centran en limpiar a fondo el equipo.

El mantenimiento preventivo del sistema consiste principalmente en limpiar el filtro de aire y aplicar servicio de mantenimiento a la plataforma rodante de forma sistemática y regular.

Frecuencia recomendada para los procedimientos de mantenimiento

| Elemento | Frecuencia | Tarea |
|--------------------|--------------------------------------|--|
| Transductores | Antes de cada uso | Compruebe que no presenten grietas, clavijas dobladas u otras anomalías. |
| Plataforma rodante | Según resulte necesario | Limpie de acuerdo con las instrucciones. Las ruedas tienen rodamientos cerrados y, por tanto, no hace falta lubricarlas. |
| Filtro de aire | Cada tres meses o con más frecuencia | Limpie de acuerdo con las instrucciones. |
| Ratón estacionario | Cada tres meses o con más frecuencia | Limpie de acuerdo con las instrucciones. |
| Videocasetera | Cada seis meses | Limpie los cabezales de video y el recorrido de la cinta. |

| Elemento | Frecuencia | Tarea |
|---------------------|-----------------|--|
| Impresoras de video | Cada seis meses | Limpie el cabezal de impresión, los rodillos y los sensores. |
| Ventilador | Una vez al año | Compruebe que produzca un buen movimiento de aire sin generar un ruido excesivo. |
| Seguridad | Una vez al año | Realice pruebas de impedancia/ fuga a tierra. |

Frecuencia recomendada para las tareas de mantenimiento

Cambio de la pila del sistema

La pila de litio del sistema, que se encuentra en los componentes electrónicos del mismo, conserva constantemente los ajustes de configuración, incluso cuando el sistema está apagado.

Si el sistema está desenchufado, la pila de protección de la memoria tiene una vida útil de aproximadamente tres años. Cuando el sistema está enchufado, la corriente de reserva de la fuente de alimentación prolonga la vida útil de la pila. La pila tiene las siguientes características nominales: CR2032, 3 V de una célula, 225 mAh.

Sin embargo, si la pila del sistema se descarga, éste vuelve automáticamente a los valores de configuración estándar y es posible que el reloj del sistema deje de indicar la hora correcta. Esta situación no presenta ningún riesgo en cuanto a la seguridad del paciente. Para cambiar la pila, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Philips.

7. 3.6.

Riesgos de interferencia recíproca relacionados con otros dispositivos o tratamientos;

- *No se debe conectar ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.*
- *Retire el transductor del paciente antes de proceder a la desfibrilación.*
- *No utilice periféricos de uso no médico dentro de 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.*
- *En las aplicaciones neuroquirúrgicas, los transductores esterilizados deben usarse con gel estéril y una cubierta de transductor estéril sin pirógenos.*
- *Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.*
- *El equipo no se puede utilizar alrededor de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nítrico.*
- *No utilice los cables de ECG para pacientes con derivaciones desconectables que tengan clavijas expuestas. Si estas clavijas se enchufan en una fuente de alimentación de CA, se corre el peligro de electrocución.*

8. 3.8;

Limpieza y mantenimiento del sistema

Es importante limpiar y prestar mantenimiento al sistema de ultrasonido y los periféricos. Resulta de particular importancia limpiar a fondo las piezas de los equipos periféricos, ya que contienen

dispositivos electromecánicos. Si están constantemente expuestos a un ambiente cargado de polvo y humedad, se reducirán el rendimiento y la confiabilidad de dichos dispositivos.

Cuando limpie y desinfecte las superficies del sistema, sólo utilice soluciones de limpieza que contengan uno de los siguientes ingredientes:

- Solución en agua de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución en agua de hipoclorito de sodio (lejía) al 10 %
- Agua y jabón suave

Es esencial limpiar los transductores que se utilizan con el sistema de ultrasonido.

Los procedimientos de limpieza varían para los distintos tipos de transductores y sus usos. Encontrará instrucciones detalladas sobre cómo limpiar y aplicar mantenimiento a cada tipo de transductor utilizado con el sistema.

Para limpiar la pantalla, los cables troncales, las derivaciones y los electrodos de ECG, el panel de control del sistema y todas las superficies externas del sistema y de la plataforma rodante

1. Antes de efectuar la limpieza, apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la fuente de energía.
2. Limpie el sistema con una compresa de gasa humedecida en agua y jabón.
3. Para asegurar que no entren materiales sólidos en el interior del gabinete, quite cualquier residuo sólido que se haya acumulado alrededor de las teclas y los controles con un hisopo de algodón o un palillo de dientes.
4. Si el sistema o algún cable que no sea el cable de un transductor entra en contacto con sangre u otro material infeccioso, límpielo con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
5. Puede quitar los residuos con un paño suave humedecido en agua estéril.
6. Seque el equipo con un paño suave seco para impedir la corrosión.

Desinfección de las superficies del sistema

Cuando limpie y desinfecte las superficies del sistema, sólo utilice soluciones de limpieza que contengan uno de los siguientes ingredientes:

- Solución en agua de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución en agua de hipoclorito de sodio (lejía) al 10 %
- Agua y jabón suave

Para limpiar y desinfectar las superficies del sistema:

1. Apague el sistema y desenchufe de la toma de corriente el cable de alimentación.
2. Utilice un paño suave humedecido con una solución suave de jabón o detergente para limpiar las superficies exteriores del sistema.
3. Prepare la solución de desinfección compatible con el sistema conforme a las instrucciones de dilución que constan en la etiqueta.
4. Limpie las superficies del sistema con el desinfectante, conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante relativas a la duración de la frotación, la dilución de la solución y el tiempo de contacto del desinfectante. Asegúrese de que la dilución de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para el uso clínico previsto.
5. Seque al aire o con un paño estéril conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante que constan en la etiqueta.

6. Debido a que el sistema es un equipo médico que 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.

Limpieza del filtro de aire

1. Apague el sistema y desenchúfelo de la fuente de energía.
2. Quite todos los transductores de sus respectivos conectores.
3. Deslice hacia abajo los botones de cierre que se encuentran debajo de los conectores de los transductores para soltar las trabas del panel.
4. Quite el panel.
5. Deslice el filtro para extraerlo del panel.
6. Enjuáguelo bajo agua corriente.
7. Deje que se seque al aire. Asegúrese de que el filtro esté completamente seco antes de volver a instalarlo.
8. Inserte el filtro en su lugar en el panel.
9. Coloque el borde inferior del panel en las lengüetas metálicas.
10. Apriete el panel contra la plataforma rodante para que los cierres encajen.

9. 3.11

Precauciones a adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

- *No desenchufe el sistema de la toma de corriente de pared hasta que esté completamente apagado. Si desenchufa el sistema antes de que se haya apagado por completo, la próxima vez que encienda el sistema tendrá que esperar más tiempo de lo normal para utilizarlo. También es posible que se pierda parte de la información existente en el sistema.*
- *No arranque el sistema con una unidad flash U3 Smart Drive insertado en el puerto USB.*
- *Si los sistemas, los transductores y los periféricos han estado sometidos a temperaturas de 10 °C (50 °F) o inferiores, deje que regresen solos a la temperatura ambiente antes de conectarlos o ponerlos en marcha. Philips recomienda que se espere 24 horas para una completa normalización. De lo contrario, la condensación en el interior de los dispositivos podría provocar daños.*
- *No trate de utilizar el CD-ROM de instalación proporcionado por el fabricante de la impresora. Esto puede causar un conflicto con el sistema operativo del sistema HD7 e inclusive determinar que no funcione en absoluto. En su lugar, emplee el CD-ROM para el uso de productos de terceros (COTS) proporcionado por su representante de servicio técnico de Philips capacitado.*

10. 3.12;

Aspectos Ambientales

Compatibilidad electromagnética

Su sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede causar la degradación momentánea de la imagen de ultrasonido. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente

en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.

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.

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Pautas para el entorno electromagnético |
|--|-----------------------|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | 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 de RF CISPR 11 | 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 armónicas CEI 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje CEI 61000-3-3 | Cumple los requisitos | |

Emisiones electromagnéticas

Inmunidad electromagnética

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.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de cumplimiento | Pautas para el entorno electromagnético |
|---|---|--|---|
| Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contacto ± 8 kV aire | Igual que el nivel de prueba CEI 60601 | Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30%. |
| Ráfagas/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. |
| Sobretensiones 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. |
| Disminuciones de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente CEI 61000-4-11 | $< 5\% U_T$ Baja en $U_T > 95\%$ durante medio ciclo $40\% U_T$ baja en U_T del 60 % durante cinco ciclos $70\% U_T$ Baja en U_T del 30% durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ Baja en $U_T > 95\%$ durante cinco segundos | 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. |

5317

A

| | |
|----------------|--|
| PHILIPS | INSTRUCCIONES DE USO HD6 Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Anexo III.B |
|----------------|--|

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba CEI 60601 | Nivel de cumplimiento | Pautas para el entorno electromagnético |
|---|----------------------------|--|--|
| Campo magnético creado por la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) 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. |
| RF conducidas CEI 61000-4-6 | 3 VRMS 150 kHz a 80 MHz | 0,01 V | Encontrará la distancia de separación recomendada en "Distancia de separación recomendada" en la página 80. |
| RF radiadas CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V/m | Encontrará la distancia de separación recomendada en "Distancia de separación recomendada" en la página 80. |

Inmunidad electromagnética

11. 3.14;

Cómo desechar el equipo

El sistema de ultrasonido se debe desechar de acuerdo con las disposiciones de las ordenanzas locales.

- *Las pilas usadas se deben desechar de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las disposiciones de las ordenanzas locales.*

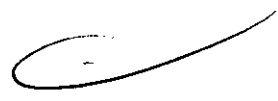
12. 3.16;

Precisión de las mediciones acústicas


| Parámetro | Precisión (desviación estándar expresada en porcentaje) |
|---|---|
| Pr representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales. | Pr: 5,4% |
| Wo es la potencia ultrasónica, en milivatios. | 6,2% |
| f _c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2). | <1% |
| PII.3 representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado; se expresa en Joules/cm ² . | PII.3: 3,2% |

Tabla 2-3 Incertidumbre de las mediciones acústicas

| Parámetro | Incertidumbre de la medición (porcentaje a un Intervalo de confianza del 95%) |
|---|---|
| Pr representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales. | Pr ± 11,3% |
| Wo es la potencia ultrasónica, en milivatios. | ± 10% |
| f _c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2). | ± 4,7% |
| PII.3 representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado; se expresa en Joules/cm ² . | PII.3: +18 a -23% |



EDUARDO MOKKELIN
 Representante
 Philips Argentina - Hecimotore


 EDUARDO MOKKELIN
 Representante
 Philips Argentina - Hecimotore



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-159/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5317**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnostico por Ultrasonido

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captación, tratamiento y la revisión de imágenes ecográficas. Permite capturar y manipular imágenes en varios modos de funcionamiento, incluyendo el modo 3D y el tratamiento de imágenes panorámicas, almacenar, administrar y revisar imágenes, efectuar mediciones y cálculos, crear, editar y añadir imágenes a informes.

Modelo/s: HD6

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips and Neusoft Medical Systems CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Neusoft Park, Hun Nan Industrial Area, Shenyang 110179, China.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a ⁰¹ AGO 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5317

Dr. *[Signature]* WINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.