



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

DISPOSICIÓN N°

13309

BUENOS AIRES,

05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3450-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13309

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PHILIPS, nombre descriptivo Sistemas de Exploración para Diagnóstico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 23 respectivamente.

E. A



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

DISPOSICIÓN N°

13309

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-155, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3450-16-6

DISPOSICIÓN N°

mk

13309


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Sistema de Ultrasonido para Diagnostico
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

13309

05 DIC. 2016

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


Fabricante:
Philips Ultrasound, Inc.
Bothell Everett Highway 22100.
Bothell, WA 98021-8431.
Estados Unidos

Fabricado por:
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
N° 258, Zhong Yuan Road. Suzhou Industrial
Park. 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu.
República Popular de China.

PHILIPS

SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

ClearVue 850

REF#: _____ S/N _____ 



100 a 240 V ± 10 %,
50/60 Hz



Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Presión: 500 a 1.060 hPa (375 a 795 mmHg)

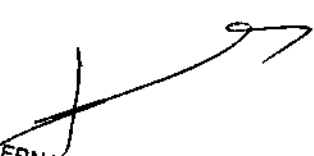
Humedad : hasta 93 % de humedad relativa a 32 °C (90 °F)

Temperatura : -34 a 65 °C (-29 a 149 °F)

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-155


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
M. I. N. 5545
DIRECTOR TÉCNICO
AGIMED S.R.L.

124

3.1:

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

13309

Fabricante:
Philips Ultrasound, Inc.
Bothell Everett Highway 22100.
Bothell, WA 98021-8431.
Estados Unidos

Fabricado por:
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
N° 258, Zhong Yuan Road. Suzhou Industrial
Park. 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu.
República Popular de China.

PHILIPS

SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

ClearVue 850



100 a 240 V \pm 10 %,
50/60 Hz



CE 0086

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Presión: 500 a 1.060 hPa (375 a 795 mmHg)

Humedad : hasta 93 % de humedad relativa a 32 °C (90 °F)

Temperatura : -34 a 65 °C (-29 a 149 °F)

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-155

Seguridad básica

ADVERTENCIAS

- No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta haber leído, comprendido y conocido toda la información de seguridad, procedimientos de seguridad y procedimientos de emergencia contenidos en esta sección "Seguridad". Hacer funcionar el sistema sin tomar en cuenta de modo adecuado cómo hacerlo con mínimo riesgo, puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.
- No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta tener la certeza de que el mantenimiento periódico del sistema se halla al día. Si se sabe o se sospecha que cualquier componente del sistema está defectuoso o ajustado incorrectamente, no utilice el sistema hasta que se repare. Hacer funcionar el sistema con componentes defectuosos o desajustados puede dejarles a usted y al paciente expuestos a riesgos de seguridad.
- No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta que usted reciba capacitación adecuada y apropiada sobre su manejo seguro y eficaz. Si no tiene certeza de su capacidad para hacer funcionar el sistema de manera segura y eficaz, no lo utilice. Hacer funcionar el sistema sin contar con una capacitación apropiada y adecuada puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.
- A menos que usted posea una comprensión adecuada de las capacidades y funciones del sistema,

AGIMED S.R.L.
Aprobado

LEONARDO GÓMEZ
Mat. N° 5545
Director Técnico

sean a prueba de desfibrilación, se deben retirar del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje.

13309

- 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 los estándares de seguridad médica, conforme a lo definido por la norma CEI 60601-1.
- 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 usuario.
- 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 500 μ A.
- 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.
- La puesta en funcionamiento del sistema con señales de entrada de visualización fisiológica que estén por debajo de los niveles mínimos especificados pueden causar resultados inexactos.
- 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.
- Las unidades electro quirúrgicas 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 electro quirúrgica, el ruido severo interfiere con las imágenes en blanco y negro, a la vez que arrasa con las imágenes en color.
- Para evitar el riesgo de quemaduras, no use 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.

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

CUIDADOS

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

BIOING LEONARDO GOMEZ
M.D. CLINICO 0348
Direc. AT. unico
AGIMED S.R.L.
Pág. 3 de 18



- Si bien el sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos vigentes sobre interferencias electromagnéticas y compatibilidad electromagnética (EMI/EMC, por sus siglas en inglés), su uso en presencia de campos electromagnéticos puede causar la degradación momentánea de la imagen ecográfica. Cuando se produce alguna interferencia constante o intermitente, proceda con cuidado si decide seguir utilizando el sistema. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Dichas emisiones pueden provenir de otros equipos eléctricos utilizados en la misma sala o en una contigua. Ciertos dispositivos de comunicaciones, como los teléfonos celulares y los buscapersoas, pueden generar este tipo de emisiones. Los equipos de transmisión de ondas de radio o televisión y microondas instalados en las inmediaciones también pueden producir emisiones. Cuando la interferencia electromagnética causa perturbaciones, puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.
- Asegure que el entorno de funcionamiento del sistema cumpla las condiciones especificadas en la información de referencia. El uso del sistema en un entorno que no cumple esas condiciones puede degradar su rendimiento.

13309

Desfibriladores

Tenga en cuenta las siguientes advertencias cuando se necesite llevar a cabo una desfibrilación mientras se está utilizando el sistema de ultrasonido.

- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre retire todos los componentes que entren en contacto con el paciente.
- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre desconecte del sistema cualquier transductor invasivo que siga en contacto con el paciente.
- Una cubierta de transductor desechable no proporciona aislamiento eléctrico de protección contra la desfibrilación.
- Una pequeña brecha en la capa externa del transductor abre una vía de acceso eléctrico a las partes metálicas con conexión de tierra del transductor. Es posible que la formación de arco secundaria que podría producirse durante la desfibrilación produzca quemaduras en el paciente. El riesgo de quemaduras se reduce, pero no se elimina, al usar un desfibrilador sin conexión de tierra. Use desfibriladores que no tengan circuitos para pacientes con conexión de tierra. Para determinar si el circuito para pacientes de un desfibrilador tiene conexión de tierra, lea el manual de servicio técnico del desfibrilador o consulte con un ingeniero biomédico.

Seguridad contra incendios

- En el caso de fuegos eléctricos o químicos, utilice únicamente extinguidores rotulados para esos fines. El uso de agua o de otros líquidos en un fuego de origen eléctrico puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves. Antes de tratar de extinguir un fuego, si es seguro hacerlo, procure cortar la fuente de alimentación del producto y aislarlo de otro suministro eléctrico para reducir el riesgo de descargas.
- El uso de productos eléctricos en un entorno para el cual no fueron diseñados puede ser causa de incendio o de explosión. Deben aplicarse, observarse e implementarse por completo los reglamentos contra incendios para el tipo de área médica que se utilice. Debe disponerse de extinguidores de incendio, tanto para fuegos de origen eléctrico como no eléctrico.

Firma de Fernando GOMEZ
M.C. CRIPTEC 5545
AGIMED S.R.L.

Seguridad mecánica

A continuación se expone una lista de precauciones relacionadas con la seguridad mecánica; respete estas precauciones al utilizar el sistema:

ADVERTENCIAS

- Tenga presentes las ruedas de la plataforma rodante del sistema, especialmente al moverlo. El sistema podría lesionarle a usted o a otras personas si rueda sobre los pies o golpea contra las espinillas. Proceda con cuidado al subir y bajar por rampas.
- Cuando trate de superar un obstáculo, no empuje el sistema con demasiada fuerza desde ninguno de los lados, ya que podría tumbarlo.
- Coloque los dispositivos de impresión externos lejos del sistema, verificando que estén bien afianzados. No los apile sobre el sistema.
- Cuando cambie la posición del monitor, muévelo con cuidado para evitar pillarse las manos o las extremidades contra otros objetos, como el riel de una cama.
- Nunca estacione el sistema en una superficie inclinada.
- Los frenos se han incorporado como una comodidad adicional. Para aumentar la seguridad de la plataforma rodante, use calzos en las ruedas cuando el sistema esté estacionado.
- Si el sistema no funciona normalmente después de haber sido movido o transportado, póngase en contacto inmediatamente con el representante de Philips. Los componentes del sistema están instalados de manera segura y pueden tolerar un movimiento considerable, pero un movimiento excesivamente brusco puede averiar el sistema.
- Para evitar posibles lesiones, Philips recomienda no levantar la plataforma rodante del sistema.
- Si el sistema se estaciona en un suelo cuya inclinación sea de 10 o más grados y se ponen los frenos, una de las ruedas frenadas podría no estar tocando el suelo, con lo que el sistema quedaría libre de moverse.

CUIDADOS

- Antes de trasladar el sistema, cerciórese de que esté bien asegurado para el transporte. Para impedir los daños, asegúrese de que el monitor se halle trabado, y si el panel de control se puede ajustar, bájelo.
- Cerciórese de que los cables de todos los componentes que entran en contacto con el paciente estén bien afianzados antes de desplazar el sistema. Asegúrese de usar los ganchos para cables para administrar los cables de los transductores e impedir que se dañen.
- No permita que el sistema ruede por encima del cableado eléctrico o de los cables de los transductores.

Protección del equipo

Siga estas precauciones para proteger el sistema:

CUIDADOS

- Cuando los cables de los componentes que entran en contacto con el paciente se doblan o retuercen demasiado, es posible que el sistema falle o funcione intermitentemente. No permita que el sistema ruede por encima de los cables porque podría dañarlos.
- La limpieza, desinfección o esterilización inadecuadas de cualquiera de los componentes que entra

AGIMED S.R.L. GOMEZ
M. 1000
E. 1000
1000



en contacto con el paciente pueden provocar daños permanentes. Encontrará instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en la sección "Cuidado de los transductores".

- No sumerja en ninguna solución el conector del transductor. Los cables y cuerpos de los transductores son impermeables, pero los conectores no lo son.
- No utilice limpiadores abrasivos ni acetona, MEK, diluyentes de pintura u otros solventes fuertes en el sistema, los periféricos o los transductores.
- Para optimizar el rendimiento, conecte el sistema de ultrasonido a un circuito a dedicación exclusiva. No conecte ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.
- Si los sistemas, los transductores y los periféricos han estado sometidos a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F), 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. Si el dispositivo sólo fue expuesto por breve tiempo a temperaturas por debajo de 10 °C (50 °F), el tiempo necesario para que regrese a la temperatura ambiente puede ser considerablemente inferior a 24 horas.
- Para evitar que se dañe la pantalla de panel plano en el monitor, no almacene el sistema donde la temperatura ambiente sobrepase los 65 °C (149 °F).

Productos compatibles

No utilice el sistema en combinación con otros productos o componentes, a menos que Philips reconozca expresamente que son compatibles. Para obtener más información acerca de dichos productos y componentes, póngase en contacto con el representante de Philips.

Los cambios y adiciones al sistema deben ser realizados solamente por Philips o por terceros a los que Philips haya autorizado expresamente para hacerlo. Tales cambios y adiciones deben ajustarse a todas las leyes y reglamentos aplicables con fuerza de ley dentro de las jurisdicciones pertinentes y acomodarse a las mejores prácticas de ingeniería.

- Cambios y adiciones al sistema efectuados sin la capacitación requerida o utilizando piezas de recambio no aprobadas pueden anular la garantía de Philips. Como ocurre con todos los productos tecnológicamente complejos, un mantenimiento ejecutado por personal no cualificado o que introduzca piezas de recambio no aprobadas involucra graves riesgos de daño al sistema y de lesiones personales.

Seguridad biológica

- No emplee el sistema si en la pantalla 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 da señales de funcionamiento irregular o si las imágenes se actualizan de forma incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de exploración indican una avería del hardware que debe rectificarse antes del uso.
- Lleve a cabo los procedimientos de ultrasonido de forma prudente. Básese en el principio ALARA (el nivel más bajo que sea razonablemente posible).
- Utilice sólo almohadillas de acoplamiento acústico aprobadas específicamente por Philips Ultrasound. Encontrará información acerca de cómo pedir accesorios aprobados en "Suministros y

ALARA (el principio)
BIOING. LEONARDO GOMEZ
Médico
Dir. 5545
Atm. por Philips
AGIMED S.R.L.

FERNANDO
AGIMED S.R.L.



accesorios”.

- Verifique la alineación de la guía para biopsia antes de utilizarla.
- Verifique el estado de la aguja para biopsia antes de utilizarla. No la emplee si está doblada.
- Las cubiertas de transductores pueden contener látex de caucho natural. Este tipo de cubierta puede producir reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte “Alerta médica de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU. (FDA) sobre los productos de látex”.
- Si la cubierta de transductor estéril se dañara en el transcurso de una aplicación intraoperatoria en un paciente con encefalopatía esponjiforme transmisible, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, siga las pautas de los Centros para el Control de Enfermedades del gobierno de EE.UU. y la Organización Mundial de la Salud (OMS): WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Los transductores de su sistema no se pueden descontaminar mediante un proceso por calor.
- 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. No se pueden desinfectar los componentes internos del sistema. En tal caso, es necesario desechar el sistema como material de peligro biológico según lo ordenen las leyes locales o federales.
- Las luces de retroiluminación de las pantallas del sistema pueden contener mercurio y se deben reciclar o desechar según lo ordenen las leyes locales, estatales o federales.
- Seleccione la aplicación correcta al iniciar un examen, y permanezca en la misma durante todo el examen. Algunas aplicaciones son específicas para partes del cuerpo que necesitan límites inferiores de salida acústica.

Seguridad del usuario

Lesiones por esfuerzos repetitivos

Las acciones repetitivas que son comunes al realizar exploraciones con equipos de ultrasonido se han asociado al síndrome del túnel carpiano (STC) y problemas musculoesqueléticos relacionados. Algunos investigadores han realizado estudios sobre poblaciones grandes de ecografistas con distintos tipos de equipos. En un artículo, que analiza respuestas de un área geográfica menor, se hacen las siguientes recomendaciones:

- Mantenga sus articulaciones en posiciones óptimas, con una postura equilibrada mientras realiza exploraciones.
- Tómese frecuentes momentos de descanso para que los tejidos blandos puedan recuperarse de las posiciones forzadas y el movimiento repetitivo.
- Evite asir el transductor con fuerza excesiva.

Advertencia sobre el conmutador de pie

- El conmutador de pie no ha sido diseñado para su uso en lugares húmedos, como salas de urgencias y quirófanos.

Precauciones para las descargas electrostáticas

Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir los efectos de las descargas electrostáticas:

CUIDADOS

- No toque los pines del conector del transductor ni el enchufe del transductor en el sistema.

- Sujete el transductor por el alojamiento de metal del conector.
- Toque una superficie metálica del sistema antes de conectar un transductor.
- Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir las descargas electrostáticas: aerosoles antiestáticos aplicados a 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.

3.2; USO INDICADO

Los sistemas de ultrasonido ClearVue de Philips están diseñados para el diagnóstico mediante imágenes ecográficas o para el análisis del flujo de fluidos del cuerpo humano.

El sistema de ultrasonido funciona en los siguientes modos: 2D, modo M (incluido el modo M anatómico), Doppler pulsado, Doppler continuo, Doppler color, modo FloVue, tratamiento de imágenes mediante armónicos tisulares (THI), optimización inteligente iSCAN, procesamiento de imágenes XRES, tratamiento de imágenes Color Power Angio, 3D (a mano alzada), 4D y tratamiento de imágenes compuestas SonoCT en tiempo real. El sistema también se puede utilizar en la orientación para biopsia, así como para ayudar en la monitorización de infertilidad del desarrollo folicular (OB).

Este producto se supone que será instalado, utilizado y manejado sólo conforme a los procedimientos de seguridad e instrucciones de funcionamiento proporcionados en la información para el usuario, y únicamente con el fin para el que fue diseñado. Este producto se ha diseñado para recopilar datos de imágenes ecográficas que puedan servir a los médicos para finalidades de selección de casos, diagnóstico y procedimientos. El producto brindará la capacidad de obtener imágenes y datos ecográficos clínicamente aceptables para las aplicaciones clínicas y anatomías especificadas en las indicaciones de uso. Encontrará indicaciones de uso en "Indicaciones de uso y transductores compatibles". No obstante, nada de lo que se expresa en la información para el usuario reduce su responsabilidad de prestar un juicio clínico bien fundado y proporcionar el mejor procedimiento clínico.

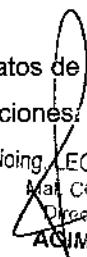
Mediciones

El sistema proporciona herramientas para medir el tamaño, velocidad o duración de los datos de imagen.

En el caso de los cálculos, existen las siguientes herramientas específicas para las aplicaciones:

- Profundidad 2D
- Volumen de 3D
- Trazo continuo
- Contorno
- Distancia


FERNANDO SCICLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.


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

- Elipse
- Ángulo genérico
- Frecuencia cardíaca
- Análisis Doppler automático mediante High Q
- Ángulo de cadera
- Porcentaje de reducción
- Físio 2 puntos
- Método de Simpson
- Tiempo/pendiente
- Velocidad
- Volumen
- Flujo de volumen

13309

3.3; CONECTAR DISPOSITIVOS

Además de los dispositivos instalados en la plataforma rodante, el sistema es compatible con varios dispositivos externos. Entre dichos dispositivos se incluyen impresoras, un escáner de código de barras, un conmutador de pie, un monitor blanco y negro, y un monitor color.

ADVERTENCIAS

- 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 impresoras de informes, 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 transformador aislador que cumpla los estándares de seguridad médica establecidos por la norma CEI 60601-1.
- Los sistemas de ultrasonido Philips han sido probados para determinar el cumplimiento con la norma CEI 60601-1, con los periféricos instalados en la plataforma rodante alimentados desde enchufes aisladores integrados en el sistema. Los periféricos del sistema cumplen los requisitos generales de seguridad eléctrica.
- Los aparatos no instalados en la plataforma rodante y conectados al sistema de ultrasonido deben cumplir las normas de la CEI o nacionales pertinentes, como la CEI 60601-1, CEI 60950 o equivalente.
- El uso de accesorios, transductores, periféricos o cables no suministrados con el sistema de ultrasonido o no recomendados por Philips puede dar como resultado un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema a incidentes externos de interferencias electromagnéticas y de compatibilidad electromagnética (EMI/EMC). Periféricos y cables distintos de los especificados pueden, en algunos casos, incrementar también la corriente de fuga que comprometer la seguridad del esquema de conexión a tierra.
- Si los sistemas, los transductores y los periféricos han estado sometidos a temperaturas inferiores a

Mat. COPIA 5545

Director Técnico

AGIMED S.R.L.

AGIMED S.R.L.



10 °C (50 °F), deje que regresen solos a la temperatura ambiente antes de conectarlos o por ellos 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. Si el dispositivo sólo fue expuesto por breve tiempo a temperaturas por debajo de 10 °C (50 °F), el tiempo necesario para que regrese a la temperatura ambiente puede ser considerablemente inferior a 24 horas.

Opciones clínicas y transductores

Una opción clínica, disponible para uno o más transductores, optimiza el sistema en función de una aplicación determinada. Aquí se enumeran las opciones o aplicaciones clínicas de cada transductor disponible para el sistema. Una opción clínica consta de una preconfiguración y de los correspondientes paquetes de mediciones y cálculos.

Utilice sólo transductores aprobados por Philips para su uso con el sistema de ultrasonido Philips. En los Estados Unidos, la autorización reglamentaria 510(k) de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) para el uso del producto se aplica únicamente cuando los transductores conectados al sistema son fabricados también por Philips. En la tabla a continuación se enumeran los transductores que son compatibles con su sistema de ultrasonido.

Transductores del sistema y opciones clínicas compatibles

Transductor	Opciones clínicas
3D9-3v	Obstetricia/ginecología, urología
C5-2	Abdominal, obstetricia/ginecología, radiología pediátrica, urología
C9-4v	Obstetricia/ginecología, urología
D2cwc	Ecocardiografía en adultos, ecocardiografía pediátrica
L12-4	Musculoesquelética, caderas pediátricas, vascular periférica, partes pequeñas
L12-5	Musculoesquelética, caderas pediátricas, vascular periférica, partes pequeñas
S4-1	Abdominal, ecocardiografía en adultos, obstetricia/ginecología, ecocardiografía pediátrica, radiología pediátrica, vascular
V6-2	Abdominal, obstetricia/ginecología, urología

3.4; 3.9; PROBAR EL SISTEMA

El test del sistema es una prueba completa del estado de funcionamiento del sistema. Este test incluye numerosos subtests. Si falla un subtest, el sistema sigue ejecutando la prueba hasta completar el resto de los subtests. El test del sistema únicamente muestra un resultado de aprobado fallo en el monitor del sistema. Si no se aprueba el test del sistema, debe notificarlo al servicio técnico de Philips.

Ejecute el test del sistema siempre que aparezca un mensaje de error o cuando usted sospeche que hay problemas con el sistema. Si durante el test aparece un mensaje de error, reinicie el sistema utilizando el control (encendido/apagado).

NOTA: Es posible que el test del sistema se prolongue por varios minutos.

BERNARDO DIOLLA
AGIMED S.R.L.
Módulo LEONARDO GOMEZ
Módulo COMPTON
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

1. Encienda el sistema.
2. Desconecte del sistema todos los transductores.
3. Pulse la tecla Setup.
4. En la sección Herramientas de mantenimiento, haga clic en Servicio.
5. Haga clic en la ficha Test y utilidades.
6. En el área Test del sistema, haga clic en Ejecutar. Una vez que la prueba esté completada, el sistema mostrará un mensaje indicando si se aprobó o se falló el test.
7. Si el test falla, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Philips para que le indique cómo exportar los archivos de registro.
8. Una vez terminado el test, siga uno de estos procedimientos:
 - Ejecute tests adicionales antes de reiniciar el sistema.
 - Para reiniciar el sistema inmediatamente, haga clic en Cerrar y después en Reiniciar.

13309

Ejecutar los tests de transductor

Si tropieza con defectos en la calidad de la imagen o sospecha de la existencia de un problema con uno o más de sus transductores o conectores de transductor, ejecute los tests de transductor.

1. Encienda el sistema.
2. Pulse la tecla Setup.
3. Haga clic en Servicio.
4. Haga clic en la ficha Test y utilidades.
5. Haga clic en Utilidades de hardware. Si la opción de servicio Tests de transductor ya se halla habilitada, Transductor aparecerá en la lista Tests interactivos.
6. Si Transductor no aparece en la lista Tests interactivos, proceda de esta manera:
 - a. Haga clic en la ficha Opciones.
 - b. Haga clic en Habil. para habilitar la opción Tests de transductor.
 - c. En el cuadro de diálogo Opciones de serv.: Código de acceso, escriba el código y después haga clic en Aceptar.
 - d. Haga clic en la ficha Test y utilidades.
 - e. Haga clic en Utilidades de hardware.
7. Conecte un transductor al sistema. Los tests de transductor sólo pueden ejecutarse sobre un único transductor cada vez.
8. En la lista Tests interactivos, haga clic en Transductor para resaltarlo.
9. Haga clic en Ejecutar test.
10. En la pantalla Utilidad de elemento de transductor, siga uno de estos procedimientos:
 - Si Transductores conectados muestra un mensaje de error indicando que el test es incapaz de identificar el transductor conectado, vaya al paso 12.
 - Si Transductores conectados muestra la ID del transductor conectado, haga clic en Ejecutar para llevar a cabo los tests de transductor. El test se ejecutará y después mostrará el resultado en el cuadro Resultado.
11. Si los tests no reconocen al transductor conectado, o si el resultado obtenido es cualquier otro excepto APROBADO, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Philips



Director Técnico
AGIMED S.R.L.



para que le indique cómo puede exportar los archivos de registro.

12. Haga clic en Volver y siga uno de estos procedimientos:

- Ejecute tests adicionales antes de reiniciar el sistema.
- Para reiniciar el sistema inmediatamente, haga clic en Cerrar y después en Reiniciar.

13300

3.6. RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA 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.*

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.

NOTA: *Cuando se alcanza una temperatura interna específica, el sistema presenta un mensaje de advertencia y se cierra automáticamente 30 minutos más tarde. El aumento de la temperatura interna puede provenir de una obstrucción de las bocas de ventilación en los paneles delantero y posterior del sistema. Si no se mantienen limpias las bocas de ventilación, podría pasar que el sistema se volviera inutilizable mientras esté en curso una aplicación crítica.*

Transductores

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 al uso al que se los destina. En la sección "Cuidado de los transductores" encontrará 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.

FERNANDO SCIOLLA

AGIMED S.R.L.

AGIMED S.R.L.

Pág. 12 de 18

Tabla de compatibilidad de desinfectantes y soluciones de limpieza

La compatibilidad de una solución desinfectante y limpiadora varía según el componente o dispositivo en el que se utilice. Se ha aprobado el uso de los productos en la siguiente tabla para estas superficies del sistema:

- Superficies de plástico y pintadas externas del sistema y de la plataforma rodante
- Panel de control del sistema
- Cables troncales, derivaciones y electrodos de ECG
- Pantallas del monitor

13309

Soluciones de limpieza para todas las superficies	Soluciones de limpieza para las pantallas del monitor	Desinfectantes para las superficies del sistema
Solución suave de jabón	<ul style="list-style-type: none"> • Solución suave de jabón • Limpiadores diseñados para pantallas LCD • Agua purificada 	<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico al 70 % • Opti-Cide 3 (con base de amoníaco cuaternario/ alcohol isopropílico) • Oxivir Tb (con base de peróxido de hidrógeno acelerado) • PI-Spray II (con base de amoníaco cuaternario) • Sani-Cloth HB (con base de amoníaco cuaternario) • Sani-Cloth Plus (con base de amoníaco cuaternario/ alcohol isopropílico)

CUIDADOS

- No utilice limpiadores abrasivos ni acetona, MEK, diluyentes de pintura u otros solventes fuertes en el sistema, los periféricos o los transductores.
- No utilice Sani-Cloth AF3 ni Super Sani-Cloth para desinfectar el sistema.
- No utilice limpiadores de cristal o productos que contengan lejía en las pantallas. Quite inmediatamente con un paño los desinfectantes o limpiadores para impedir la acumulación de residuos.
- Las superficies del sistema son resistentes al gel para ultrasonido, al alcohol y a los desinfectantes, pero si se utilizan esas sustancias, deben quitarse inmediatamente con un paño para impedir daños permanentes.

Limpiar y desinfectar el sistema y el equipo de ECG

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 posibles problemas como controles giratorios sueltos y controles desgastados.

ADVERTENCIAS

- Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar, desinfectar o esterilizar cualquier equipo.
- Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento o limpieza del sistema, siempre apague el sistema y desenchúfelo de la toma de corriente.
- Asegúrese de que estén puestos los frenos del sistema antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento o limpieza.
- Sólo emplee soluciones de limpieza y desinfectantes compatibles en las superficies del sistema.



Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.

13309

- No utilice limpiadores abrasivos ni acetona, MEK, diluyentes de pintura u otros solventes fuertes en el sistema, los periféricos o los transductores.
- No utilice limpiadores que contengan lejía en las pantallas. Podrían dañar las superficies.
- En las pantallas, utilice un paño de microfibra; no utilice toallas de papel.
- No toque las pantallas con objetos filosos. Procure no rayar la superficie de las pantallas al limpiarlas.
- Cuando limpie el panel de control del sistema, las pantallas y el teclado, cuide que ninguna solución se introduzca en los alojamientos. No derrame ni rocíe líquido en los controles, en el gabinete del sistema o en los enchufes de conexión de los transductores.
- 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.
- 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.

Limpiar el sistema y el equipo de ECG

1. Antes de efectuar la limpieza, apague el sistema, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y asegúrese de que estén puestos los frenos del sistema.

2. Para limpiar las pantallas:

- Quite el polvo con un paño suave que no suelte pelusa. Philips recomienda utilizar un paño de microfibra.
- Utilice un líquido limpiador de pantallas diseñado específicamente para pantallas LCD.
- Rocíe el líquido en el paño o repase la pantalla con éste para limpiarla. También puede utilizar toallitas prehumedecidas para pantallas.
- Seque la pantalla con un paño suave que no suelte pelusa.

3. Para limpiar el panel de control, elimine todo residuo de alrededor de las teclas o los controles con un bastoncillo de algodón o palillo para que no entre en el gabinete. Repase con un paño suave humedecido en agua y jabón.

4. Repase las restantes superficies externas del sistema y de la plataforma rodante con un paño suave humedecido en agua y jabón:

- Superficies pintadas y de plástico
- Cables troncales, derivaciones y electrodos de ECG

NOTA: Puede utilizar una solución de alcohol isopropílico al 70 % en manchas o tintas difíciles de quitar y después lavar con agua y jabón.

5. Elimine cualquier residuo con un paño humedecido en agua purificada.

6. Para evitar la posible corrosión del equipo, séquelo completamente.

Si el equipo ha entrado en contacto con sangre o material infeccioso, puede desinfectar el sistema

Bioing. LEONARDO GOMEZ FERNANDO COIOLLA
 Médico Físico 5545
 Físico Fisiólogo
 AGIMED S.R.L.

siguiendo las instrucciones proporcionadas en "Desinfectar las superficies del sistema y el equipo de ECG".

13309

Desinfectar las superficies del sistema y el equipo de ECG

Antes de desinfectar el sistema y el equipo de ECG, lea "Tabla de compatibilidad de desinfectantes y soluciones de limpieza".

1. Antes de efectuar la limpieza y desinfección, apague el sistema, desenchufe su cable de alimentación de la toma de corriente y asegúrese de que estén puestos los frenos del sistema.
2. Limpie el sistema siguiendo los procedimientos en "Limpiar el sistema y el equipo de ECG".
3. Elija la solución de desinfección compatible con el sistema y siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta respecto a la preparación, la temperatura y la dilución de la solución. Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.
4. Frote las superficies del sistema con el desinfectante, siguiendo 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. Para evitar la posible corrosión del equipo, séquelo completamente.

Limpiar el ratón estacionario

La limpieza periódica del ratón fijo prolonga su vida útil y reduce la necesidad de 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.

Limpiar el filtro de aire del sistema

Es necesario inspeccionar cada semana el filtro de aire del sistema y limpiarlo si fuera necesario. El filtro de aire está situado en una ranura en la parte delantera inferior del sistema.

Si opta por limpiar el filtro 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.

ADVERTENCIAS

- 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 húmedo puede dañar el sistema.

CUIDADO

Asegúrese de que estén puestos los frenos antes de limpiar el filtro de aire.

1. Tire del contenedor del filtro de aire para sacarlo de abajo del frente del sistema.
2. Retire el filtro del contenedor.
3. Inspeccione el filtro. Según el estado del filtro de aire, puede limpiarlo con una aspiradora o enjuagarlo

FERNANDO SCIOLLA

AGIMED S.R.L.
ING. LEONARDO SCIOLLA
M. G. P. E. G. I.
L. P. E. G. I.
AGIMED S.R.L.

cón agua. Si el filtro está gastado o no se puede limpiar, sustitúyalo por uno de repuesto.

4. Para reinstalar el filtro, colóquelo en el contenedor y después deslice éste desde el frente del sistema hasta que encaje en su lugar.

2 13309

3.11 RESOLUCION 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.

Sintoma	Medida correctora
El sistema no se enciende. El indicador luminoso del monitor está apagado.	1. Revise las conexiones eléctricas. 2. Revise el cortacircuitos en la parte de atrás del sistema.
No aparece ninguna imagen en el monitor.	1. Una vez encendido, el sistema tarda aproximadamente 20 segundos en inicializarse. Durante este período, el monitor permanezca en blanco. 2. Espere los 20 segundos y después ajuste el Brillo del monitor en las configuraciones de Sistema . 3. Revise los cables y las conexiones del monitor.
Sintoma	Medida correctora
Hay defectos en la calidad de las imágenes.	1. Ejecute los tests de sistema (consulte "Probar el sistema" en la página 276). 2. Si se aprueban los tests de sistema, ejecute los tests de transductor (consulte "Ejecutar los tests de transductor" en la página 277). 3. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Philips.
Los altavoces del sistema no producen ningún sonido.	Utilice el control Volumen para asegurarse de que los altavoces no estén silenciados.
Aparece un mensaje de error.	1. Ejecute el test de sistema (consulte "Probar el sistema" en la página 276). 2. Anote el mensaje de error y póngase en contacto con el representante de asistencia al cliente de Philips Ultrasound.
Un mensaje de error indica que la temperatura de funcionamiento del sistema ha superado el nivel normal.	1. Haga clic en Continuar . El sistema se apagará automáticamente en 30 minutos. 2. Anote el mensaje de error y póngase en contacto con el representante de asistencia al cliente de Philips Ultrasound.

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.

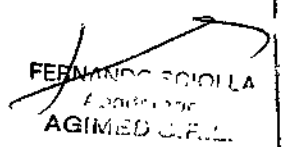
Es preciso anotar los mensajes de error e informar al representante de Philips.

3.12 Aspectos Ambientales

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.


FERNANDO SCIOLLA
 Representante
 AGIMED S.A.S.

JESUS GOMEZ
 Mat. C. DPI TEC 55-2
 Director Técnico
 AGIMED S.A.S.
 Pág. 16 de 18



Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones radiadas, CISPR 11	Grupo 1, Clase A	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 los equipos electrónicos a su alrededor.
Emisiones conducidas, CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, salvo los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra la corriente eléctrica a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión, CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

13309

Cables aprobados para cumplimiento con las normas de compatibilidad electromagnética

Los cables conectados al sistema pueden afectar al nivel de emisiones. Utilice sólo cables de los tipos y longitudes que se indican aquí.

ADVERTENCIA

La utilización de cables, transductores y 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.

Cable	Tipo	Longitud
Cable troncal de ECG para el paciente, de 3 derivaciones, con conector de seguridad, derivaciones conformes al protocolo AAMI	Blindado	2,7 m (9 pies)
Cable troncal de ECG para el paciente, de 3 derivaciones, con conector de seguridad, derivaciones conformes al protocolo CEI	Blindado	2,7 m (9 pies)
Entrada auxiliar de ECG	Blindado	<3 m (9,8 pies)
Salida de vídeo	Blindado	Cualquiera
LAN (red de área local)	Par trenzado	Cualquiera
USB	Blindado	<3 m (9,8 pies)

Accesorios aprobados para cumplimiento con las normas de compatibilidad electromagnética

Los accesorios utilizados con el sistema pueden afectar al nivel de emisiones. Los accesorios indicados aquí se han sometido a prueba para mostrar que cuando se utilizan con el sistema cumplen las normas para emisiones de Grupo 1, Clase B según el estándar internacional CISPR 11. Utilice sólo los accesorios indicados aquí.

Al conectar otros accesorios al sistema, como un monitor de vídeo remoto o un equipo informático, es responsabilidad del usuario asegurar la compatibilidad electromagnética del sistema. A menos que se indique lo contrario, utilice sólo aparatos que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22 de Clase B)

3.14; RECICLAR, REUTILIZAR Y DESECHAR

Philips es sensible a la necesidad de ayudar a proteger el entorno natural y ayudar a garantizar el uso

Bioing. LEONARDO COLA
 Mat. CO...
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



siempre seguro y efectivo de este sistema mediante la asistencia, la capacitación y el mantenimiento adecuados. Philips diseña y fabrica equipos conforme a las pautas pertinentes de protección ecológica. En la medida que se lo haga funcionar y se lo mantenga correctamente, el equipo no presenta riesgos para el medio ambiente. Sin embargo, el equipo puede contener materiales que serían dañinos para el medio ambiente si se los desechara de manera incorrecta. El uso de dichos materiales es esencial para la implementación de ciertas funciones y para cumplir con determinados requisitos, reglamentarios o de otra naturaleza.

13309

Transferir el sistema a otro usuario

Si transfiere este sistema a otro usuario que lo empleará en el objetivo para el que fue construido, páselo en su estado completo. En especial, asegúrese de que toda la documentación de apoyo al producto, incluyendo todas las instrucciones de uso, se ponga en manos del nuevo usuario. Permita que el nuevo usuario se entere de los servicios de asistencia que proporciona Philips Healthcare para instalar, poner en marcha y mantener el sistema, así como para brindar una capacitación amplia a los encargados de utilizar el equipo. Los usuarios existentes deben recordar que la transferencia de equipo eléctrico médico a nuevos usuarios puede presentar riesgos graves de orden técnico, médico, de privacidad y legales. Puede seguir existiendo una responsabilidad legal del usuario original aún después de haber pasado el equipo a terceros.

Philips recomienda encarecidamente solicitar la asesoría de su representante local de Philips antes de acordar la transferencia de cualquier equipo.

3.16;

PRECISIÓN 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 en la primera columna. En estas tablas se indican, respectivamente, la precisión y la incertidumbre para las mediciones de potencia, presión, intensidad y frecuencia central.

Parámetro	Precisión (desviación estándar expresada en porcentaje)
P_r representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascales (MPa).	P_r : 5.4%
W_o es la potencia ultrasónica, en milivatios (mW).	6.2%
f_c es la frecuencia central en megahercios (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 julios por centímetro cuadrado (J/cm ²).	PII.3: 3.2%



FERNANDO BAYOLLA
 AGIMED S.A.S.

BIOING. FERNANDO GOMEZ
 M.D. (C) 1985
 D.E. (C) 1985
 AGIMED S.A.S.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3450-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.3.3.0.9**, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Exploración, para Diagnóstico.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Los sistemas de Diagnóstico ClearVue de Philips están diseñados para el diagnóstico mediante imágenes ecográficas o para el análisis del flujo de fluidos del cuerpo humano

Modelo/s: ClearVue 850

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

E A

Lugar/es de elaboración: Bothell Everett Highway 22100. Bothell, WA 98021-8431.

Nombre del fabricante: Philips Healthcare (Suzhou) CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 258, Zhong Yuan Road. Suzhou Industrial Park. 215024 Suzhou, Provincia de Jiangsu, República Popular de China.

Se extiende a AGIMED S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 DIC. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13309


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.