



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

DISPOSICIÓN Nº

0774

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16247/11-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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° **0774**

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 Sistemas de Diagnóstico 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 4 a 14 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-1103-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° **0774**

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

Expediente N° 1-47-16247/11-9

DISPOSICIÓN N°

 **0774**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**0774**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención, tratamiento y revisión de imágenes
ecográficas.

Modelo/s: M2540 A EnVisor y transductores

M2540 A EnVisor C y transductores

M2540 A EnVisor HD y transductores

M2540 A EnVisor HD C y transductores

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound Inc.

Lugar/es de elaboración: 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, WA 98041,
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16247/11-9

DISPOSICIÓN N°

0774

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



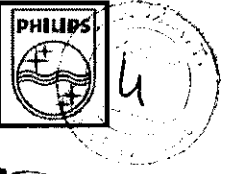
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0774**.....

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



07/7/14

Importado por:Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - ArgentinaFabricado por:Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell-Everett Highway
Bothell, WA 98041- USA**SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO EnVisor**100 a 240 V,
50/60 Hz, 750 VA

CE 0086

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-121

3.1 :

PRECAUCIONES

- Los equipos medicos deben seguir ciertas precauciones especiales sobre las compabilidad electromagnetica (cem) y se deben instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la informacion de cem porporcionada en los documentos que acompañan al sistema de ultrasonido de la sire envisor
- No toque los pines del conector del transductor ni el enchufe del transductor en el sistema
- Sujeta el transductor por el cuerpo metalico del conector
- Toque ua superficie metalica delo sistema antes de conectar un transductor
- Si el conector lleva el simbolo de sensibilidad a las descargar electrostaticas no toque las clavijas del conector y observe siempre las precauciones para las descargar electrostasticas antes indicada al manipulas o conectar los transductores
- No retire las cubiertas del sistema
- No intente reparar usted mismo el siustema. Solo personal capacitado debe rearlo
- No toque al mismo tiempo el paciente y las clavijas de los conectores accesibles
- Tenga cuidado de no tocar nunca los circuitos electricos internos. Si entra en contacto accidentalmente con los circuitos electricos internos, podra sufrir lesiones graves.
- No haga funcionar el sistema en presencia de anesteticos inflamables. Esto podria cusar una explosion

ADVERTENCIAS

Antes de utilizar este sistema, lea las advertencias y la seccion "Seguridad" del presente manual.

- No retire las cubiertas del sistema. El interior del sistema contiene voltajes peligrosos. Para evitar la posibilidad de sufrir una sacudida electrica, solo utilice los cables de alimentacion proporcionados y conectelos unicamente a tomas correinte de pared alimentadas por la linea principal que cuente con la debida conexión a tierra.

Instrucciones de Uso

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina HealthcareIng. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TECNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

Página 1 de 11



- 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 (CEM) suministradas en "Compatibilidad electromagnética"
- El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten radiofrecuencias (RF) pueden afectar al funcionamiento del equipo médico.

0774

3.2 Uso indicado

El sistema de ultrasonido de la serie EnVisor es un poderoso instrumento para el tratamiento y la revisión de imágenes ecográficas. Utilice el sistema para realizar las tareas siguientes:

- 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, utilizando el amplio paquete de análisis
- Crear, editar y añadir imágenes a informes
- Imprimir imágenes en una de las impresoras.
- Exportar datos en formatos PC a medios de almacenamiento extraíbles.
- Exportar datos DICOM a medios de almacenamiento extraíbles (requiere una opción DICOM)
- Archivar datos en medios de almacenamiento extraíbles (si el sistema no cuenta con una opción DICOM)
- Enviar imágenes e información sobre pacientes a un sistema DICOM OACS a través de una red

La serie EnVisor abarca los siguientes sistemas de tratamiento de imágenes ultrasónicas:

1. EnVisor (tratamiento de imágenes generales)
2. EnVisor C (tratamiento de imágenes cardíacas)
3. EnVisor HD (tratamiento de imágenes de alta definición)
4. EnVisor C HD (tratamiento de imágenes cardíacas de alta definición)

Efectos Secundarios

Exposición al ultrasonido

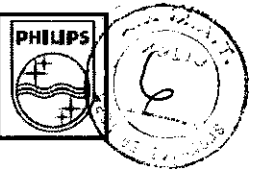
Aunque no se ha demostrado ningún efecto dañino relacionado con las frecuencias, las intensidades y los tiempos de exposición al ultrasonido empleados en los exámenes realizados con los sistemas de ultrasonido Philips, Philips recomienda que se seleccione la exposición más baja posible que pueda producir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

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthcare



Seguridad del usuario (Ecografista) -

0774

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 músculo esquelético relacionado. 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 periodos 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.

3.3 :

ACCESORIOS: TRANSDUCTORES COMPATIBLES:

Nombre	Modelo	Aplicaciones	¿Capacidad para biopsia?	Estilo de conector
Transductores de disposición lineal convexa				
c3540*	21321A	Abdominales, obstétricas/ ginecológicas, pediátricas, vasculares	Si	Estándar
CA5-2	21425A	Abdominales, obstétricas/ ginecológicas, vasculares	Si	Estilo cartucho
C5040	21373B	Abdominales, obstétricas/ ginecológicas, pediátricas, vasculares	Si	Estándar
C5-2	21426A	Abdominales, obstétricas/ ginecológicas, fertilidad, vasculares	Si	Estilo cartucho
C8-4v	989803002241 21437A	Endovaginales	Si	Estilo cartucho

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

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare



0774

C8-5	989605352341	2D, modo M, Angio, PW	Si	Estilo cartucho
E6509	21336A	Endocavitarias	Si	Estándar
C6-3	989605359591	Abdominales/ginecológicas	Si	Explora

Transductores de disposición sectorial

S4-2	989605344981	Abdominales, cardiacas, Doppler transcraneal	Si	Estilo cartucho
PA4-2**	21422A	Abdominales, cardiacas, Doppler transcraneal	Si	Estilo cartucho
s4*	21330A	Abdominales, cardiacas, Doppler transcraneal	No	Estándar
s8	21350A	Abdominales, cardiología de adultos y pediátrica	No	Estándar
s12	21380A	Cardiacas pediátricas y neonatales, intraoperatorias, de cabeza pediátrica	No	Estándar

Transductores transeofágicos (TEE)

S6-2mpt	21478A	TEE para adultos y pediátrico	No	Estándar
T6210**	21369A	TEE para adultos y pediátrico	No	Estándar
T6H	21378A	TEE para adultos y pediátrico	No	Estándar

Transductores de disposición lineal

L5-6L	21390A	Intraoperatorias	No	Estándar
L1038	21376A	Partes pequeñas, musculoesqueléticas	Si	Estándar
L12-3	21475A	Partes pequeñas, vasculares	Si	Estándar
L12-5 50	989803002251	Cerebrovasculares, musculoesqueléticas, pediátricas, vasculares periféricas, partes pequeñas	Si	Estándar
L5035	21360A	Musculoesqueléticas, pediátricas, vasculares	Si	Estándar
L7535	21359A	Musculoesqueléticas, partes pequeñas, vasculares	Si	Estándar

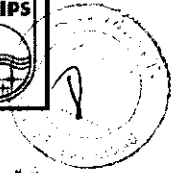
Transductores Doppler tipo lápiz

D1914C	21221B	Cardiología	No	Lápiz
D1914V	21228B	Doppler TC	No	Lápiz
D5009V	21223B	Cardiología vascular	No	Lápiz

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

Instrucciones de Uso

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

**3.4; 3.9 INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :****ENCENDIDO Y APAGADO DEL SISTEMA:**

1. Para encender o apagar el sistema: pulse el botón de encendido

077001

Cuidado: No desenchufe el sistema de la toma corriente de pared hasta que este completamente apagado. Si desenchufa el sistema antes de que se haya apagado por completo, la próxima vez que lo 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. El ventilador se activa periódicamente para regular la temperatura dentro del sistema, incluso cuando este se encuentra apagado

Uso del panel de control del sistema:

El panel de control de sistema es la superficie horizontal en la que se encuentran las teclas que se pulsan, los controles deslizantes que se mueven hacia la derecha o a la izquierda o hacia arriba o abajo. Observe que las teclas y los controles giratorios y deslizantes están dispuestos en grupos de funciones afines. Por ejemplo: los controles de Doppler se agrupan en la esquina inferior izquierda.

Teclado:

Utilice el teclado del panel de control del sistema para introducir información en los campos y escribir rótulos, títulos, y rótulos de texto rápido en la pantalla.

Personalización del sistema:

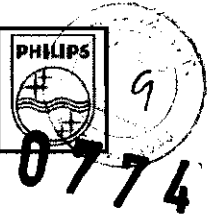
El sistema se puede personalizar de varias maneras, lo cual permite adaptarlo las exigencias de un determinado centro o consultorio. Puede crear preconfiguraciones diseñadas específicamente para los exámenes que realice, cambiar los ajustes del sistema de acuerdo con sus necesidades y añadir características opcionales para mejorar las funciones de tratamiento de imágenes.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA:**LIMPIEZA DEL SISTEMA, LOS CABLES Y LOS CONECTORES:**

- 1- Antes de efectuar la limpieza, apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la energía
- 2- Limpie el sistema con una compresa de gasa húmeda 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 infecciones, límpielo con una solución de alcohol isopropílico al 70%

Puede quitar los residuos con un paño humedecido en agua estéril

Para evitar la corrosión del equipo, séquelo completamente.

**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.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES:**PARA LIMPIAR UN TRANSDUCTOR**

1. Después de cada examen del paciente, limpie del transductor los restos de gel de transmisión ultrasónica.
2. Desconecte el transductor del sistema y retire cualquier cubierta, guía para biopsia o protector de la punta del transductor que se haya utilizado.
3. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución jabonosa suave o con un limpiador enzimático (conforme a las instrucciones del fabricante) para eliminar las partículas o los fluidos corporales que hayan quedado en el transductor o el cable. Los limpiadores enzimáticos deberían tener un pH de 6,0 a 8,0. Estos limpiadores se diluyen aún más cuando se usan. Encontrará una lista de los limpiadores enzimáticos aprobados en la
4. Para quitar las partículas restantes y los restos de la solución de limpieza, enjuague completamente con agua teniendo cuidado de no sobrepasar los puntos de inmersión indicados
5. Repase con un paño seco.

ESTERILIZACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES:

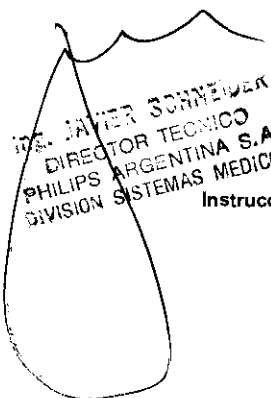
Es necesario esterilizar el transductor si esta calificado como un dispositivo de aplicación crítica y se utiliza sin una cubierta estéril, o si se desgarró la cubierta.

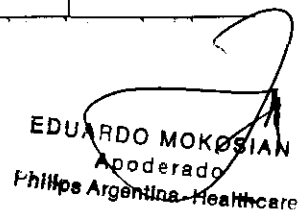
Advertencias:

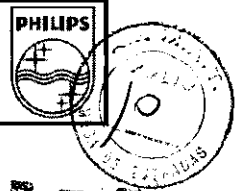
- 1- Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar, desinfectar o esterilizar cualquier equipo.
- 2- En las aplicaciones neuroquirúrgicas, los transductores esterilizados deben usarse como una cubierta si pirógenos.
- 3- Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.

REQUISITOS DE NIVELES DE DESINFECCIÓN:

Clasificación	Definición	Nivel de desinfección
Crítica	El dispositivo se introduce en tejido estéril (por ejemplo, aplicaciones intraoperatorias).	Esterilización ^a
Semicrítica	El dispositivo entra en contacto con membranas mucosas (por ejemplo, aplicaciones endocavitarias).	Alto (tuberculicida)
No crítica	El dispositivo entra en contacto con piel intacta.	Intermedio o bajo


DR. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA S.A.
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS
 Instrucciones de Uso


EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare



0774

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS TAREAS DE MANTENIMIENTO:

Elemento	Frecuencia	Tarea
Transductores transesofágicos	Antes de cada uso	Revise la superficie del transductor visualmente y con el tacto, y verifique el funcionamiento de los controles.
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 vídeo y el recorrido de la cinta.
Impresoras de vídeo	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.

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

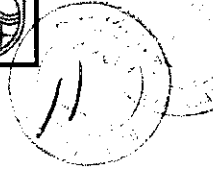
PRECAUCIONES

⇒ *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 electroquirúrgica, el ruido severo interfiere con las imágenes en blanco y negro, a la vez que arrasa con las imágenes en color. Los fallos simultáneos en una unidad electroquirúrgica u otro dispositivo y en la capa externa del eje del transductor transesofágico pueden hacer que las corrientes electro quirúrgicas vuelvan a lo largo de los conductores del transductor. Esto podría producir quemaduras en el paciente, y el sistema de ultrasonido y el transductor podrían también dañarse. Tenga en cuenta que una cubierta de transductor desechable no proporciona aislamiento eléctrico de protección a las frecuencias normales de una unidad electroquirúrgica.*

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

Instrucciones de Uso

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

**0774****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 alimentadas 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 (CEM) suministradas en "Compatibilidad electromagnética"
- El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten radiofrecuencias (RF) puede afectar al funcionamiento del equipo médico.

ADVERTENCIAS

- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre retire el transductor del paciente.
- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre desconecte el transductor del sistema.
- 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.

- ⇒ Todos los dispositivos que están en contacto con el paciente, tales como transductores, transductores de lápiz y derivaciones de ECG que no tengan una indicación específica de que son a prueba de desfibrilación, se deben retirar del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- ⇒ Durante los procedimientos de ecocardiografía transesofágica (ETE), extraiga el transductor transesofágico del paciente o desconecte el transductor del sistema inmediatamente después de la adquisición de las imágenes.
- ⇒ Como sucede con otros equipos electrónicos de diagnóstico médico, los equipos ultrasónicos utilizan, en su funcionamiento normal, señales eléctricas de alta frecuencia que pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos. Aunque es muy poco probable que se produzca una interferencia, manténgase alerta sobre este posible riesgo y detenga de inmediato el funcionamiento del sistema ultrasónico si observa alguna interferencia con un marcapasos.
- ⇒ Cuando se utiliza un equipo periférico alimentado desde una fuente de energía que no sea el sistema de ultrasonido, se considera que el conjunto constituye un sistema médico. Le corresponderá a usted cumplir con la norma CEI 60601-1-1 y probar el sistema en función de esos requisitos.
- ⇒ No utilice periféricos de uso no médico, como, por ejemplo, impresoras de informes, en un radio de 1,5 metros (5 pies) de un paciente, a menos que la corriente recibida por dichos periféricos provenga de un enchufe aislado incorporado al sistema de ultrasonido Philips o de un transformador aislador que cumpla con los estándares de seguridad médica, conforme a lo definido por la norma CEI 60601-1-1.
- ⇒ El sistema y los componentes que entran en contacto con el paciente cumplen con 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 Ultrasonido podría provocar una descarga eléctrica. Cuando el sistema de ultrasonido se encuentre conectado a dichos dispositivos, verifique que la corriente total de fuga a tierra no sobrepase los 500 μ A



- ⇒ 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 pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

EL SISTEMA NO SE ENCIENDE

- Si el sistema no se enciende cuando se pulsa el interruptor de encendido, haga lo siguiente:
 1. Abra el panel delantero detrás de las conexiones de los transductores para ver el indicador LED. El indicador LED está situado arriba y a la izquierda del ventilador.
 2. Si el LED está apagado, quiere decir que el sistema no está recibiendo corriente eléctrica. Haga lo siguiente:
 - a. Verifique que el cable de alimentación esté bien enchufado en la toma de corriente de pared.
 - b. Asegúrese de que el otro extremo del cable esté bien conectado al sistema.
 3. Si el LED está encendido, quiere decir que el sistema sí está recibiendo corriente. Haga lo siguiente:
 - a. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de pared y espere por lo menos 30 segundos antes de volver a enchufarlo.
 - b. Pulse el botón de encendido para volver a poner el sistema en marcha.
 Es posible que tarde varios minutos en reiniciarse.
 4. Si el sistema sigue sin iniciarse, llame a su representante de Philips.

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 asistencia al cliente de Philips Ultrasound.

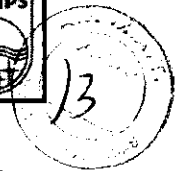
No utilice el sistema si aparece un mensaje de error.

3.12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIONES ELECTROMAGNETICAS:

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ultrasonido de la serie EnVisor 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 de ultrasonido de la serie EnVisor es adecuado para el uso en cualquier establecimiento no doméstico y en aquellos entornos 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	





0774

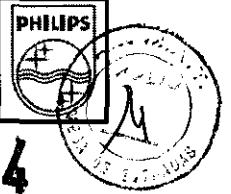
INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descargas electroestáticas (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.
Sobrevoltaje 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. Si es necesario contar con el funcionamiento constante durante las interrupciones del suministro eléctrico central, Philips recomienda alimentar el sistema desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético creado por la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Igual que el nivel de prueba CEI 60691	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.
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
RF conducidas CEI 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz a 80 MHz	0,01 V	Encontrará la distancia de separación recomendada en la sección "Distancia de separación recomendada" en la página 140.
RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA: si el sistema de ultrasonido de la serie envisor esta conectado a otros equipos suministrados por el cliente, como una red de area local (LAN) o una impresora remota, philips no puede controlar ni garantizar que dicho equipo funcionara correctamente en presencia de fenomenos electromagneticos

3.14 Cómo desechar el equipo

El sistema de ultrasonido se debe desechar de acuerdo con las disposiciones de las ordenanzas locales. Para desechar los equipos periféricos, siga las instrucciones del fabricante y las disposiciones de las ordenanzas locales.

**0774****3.16 Precisión e incertidumbre de las mediciones acústicas**

Todas las entradas de las tablas se obtuvieron en las mismas condiciones de operación que generan el valor de índice máximo en la primera columna de las tablas. En la tabla 2-1 y la tabla 2-2 se indican, respectivamente, la precisión y la incertidumbre para las mediciones de potencia, presión, intensidad y frecuencia central.

Precisión de las mediciones acústicas

Parámetro	Precisión (desviación estándar porcentual)
Pr.3 y Pr representan, respectivamente, las presiones apicales de rarefacción con o sin régimen rebajado. Se expresan en megapascuales.	Pr: 2,2% Pr.3: 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%
P11.3 y P11 representan respectivamente, la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial, con o sin régimen rebajado. Se expresan en Joule/cm ² .	P11: 3,2% P11.3: 3,2%

Incetidumbre de las mediciones acústicas

Parámetro	Incetidumbre de la medición (porcentaje de confianza del 95%)
Pr.3 y Pr representan, respectivamente, las presiones apicales de rarefacción con o sin régimen rebajado. Se expresan en megapascuales.	Pr: ± 13% Pr.3 ± 15%
Wo es la potencia ultrasónica, en milivatios.	± 19%
f _c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	± 4.5%
P11.3 y P11 representan respectivamente, la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial, con o sin régimen rebajado. Se expresan en Joule/cm ² .	P11: +18% a -23% P11.3: +19% a -24%

EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina - Healthcare

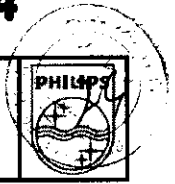
Ing. JAVIER SCHNEIDER
 DIRECTOR TECNICO
 PHILIPS ARGENTINA
 SISTEMAS MEDICOS

0774

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido EnVisor

Anexo III.B



Importado por:


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

Fabricado por:

Philips Ultrasound Inc.
22100 Bothell-Everett Highway
Bothell, WA, 98041- USA

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO EnVisor

Modelo: _____

REF#: _____ S/N _____  _____



100 a 240 V,
50/60 Hz, 750 VA



CE0086

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-121

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina-Healthcar

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16247/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5774**, 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: Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención, tratamiento y revisión de imágenes ecográficas.

Modelo/s: M2540 A EnVisor y transductores

M2540 A EnVisor C y transductores

M2540 A EnVisor HD y transductores

M2540 A EnVisor HD C y transductores

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound Inc.

Lugar/es de elaboración: 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, WA 98041, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0774

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