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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4348

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5026/12-9 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 transcriptos 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 ll) 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4348

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 tratamiento por Ultrasonido focalizado de alta intensidad guiado por RM (MR-HIFU) y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos 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 67 y 4 a 16 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-1103-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5026/12-9
DISPOSICIÓN Nº 4348

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4348

Nombre descriptivo: Sistemas de tratamiento por Ultrasonido focalizado de alta intensidad guiado por RM (MR-HIFU)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 - Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ablación de tejido fibroide uterino en mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas con fibromas uterinos sintomáticos y para aliviar el dolor asociado con la metástasis ósea.

Modelos: Sonalleve

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Oy – Philips Medical Systems MR Finland

Lugar de elaboración: Ayritie 4, FI-01510 Vantaa, Finlandia

Expediente Nº 1-47-5026/12-9

DISPOSICIÓN Nº 4348

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4348.....

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

PHILIPS	Sistema de tratamiento por Ultrasonido SONALLEVE PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B	A.N.M.A.T. FOLIO 67

Importado y distribuido por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Philips Oy - Philips Medical Systems MR Finland
Ayritie 4. FI-01510 Vantaa - Finlandia

PHILIPS

SONALLEVE MR HIFU

Ref._ _ _ _ _ _ _ S/N **xxxxxxxx** ⌛_____

[redacted] SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MEDICOS UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERÍA REMOVER LA COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRÍA RESULTAR EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR

PRECAUCION EN USO

Condición de Venta:_____

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-136

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcar

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

PHILIPS	Sistema de tratamiento por Ultrasonido SONALLEVE INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	PHILIPS

Importado y distribuido por:
Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Philips Oy - Philips Medical Systems MR Finland
Ayritie 4. FI-01510 Vantaa - Finlandia

PHILIPS

SONALLEVE MR HIFU

[redacted] SOLO PERSONAL ENTRENADO PERTENECIENTE A PHILIPS SISTEMAS MÉDICOS UTILIZANDO LA DOCUMENTACION TECNICA ACTUALIZADA DEBERÍA REMOVER LA COBERTURA DE ESTOS EQUIPOS PARA REVISAR Y CORREGIR FALLAS. EL MANEJO DE ESTE TIPO DE SITUACIONES POR UNA PERSONA NO ENTRENADA PODRÍA RESULTAR EN AMENAZA PARA LA SALUD E INCLUSO LA MUERTE DEL OPERADOR

PRECAUCION EN USO

Condición de Venta:_____

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-136

- Todo equipo utilizado en la sala de examen debe ser compatible con RM. Nunca introduzca objetos metálicos en la sala de examen.

ADVERTENCIA *No utilice el producto para ninguna aplicación hasta haber recibido la formación adecuada y correcta a fin de garantizar la seguridad y eficacia en su manejo.*
NO UTILICE ESTE PRODUCTO si no tiene la certeza de su capacidad para manejarlo con seguridad y eficacia. El manejo de este producto sin la correcta y adecuada formación puede acasionar lesiones personales graves o mortales. También puede dar lugar a un tratamiento clínico incorrecto.
No utilice este producto con pacientes a menos que tenga un conocimiento adecuado de sus capacidades y funciones. Utilizar este producto sin disponer de tal conocimiento puede comprometer su eficacia y/o disminuir su seguridad, la del paciente y la de otras personas.

ADVERTENCIA *No intente nunca retirar, modificar, anular o limitar ningún dispositivo de seguridad del producto. Interferir en el funcionamiento de los dispositivos de seguridad puede provocar lesiones personales graves o mortales.*

ADVERTENCIA *No utilice el producto para propósitos distintos de aquellos para las que está previsto. Tampoco debe utilizarse con ningún producto que no haya sido reconocido por Philips Healthcare como compatible. El uso del producto para fines distintos de aquellos para los que está indicado o con productos que no son compatibles puede provocar lesiones graves o mortales. También puede dar lugar a un tratamiento clínico incorrecto.*

ADVERTENCIA *Las herramientas de servicio HIFU incluyen un editor de configuración destinado únicamente a personal técnico cualificado. Cambiar las configuraciones puede causar problemas de funcionamiento y rendimiento del sistema Sonalleve MR-HIFU. Solo personal autorizado puede importar configuraciones para las diferentes aplicaciones. Nunca cambie las configuraciones sin consultarlo previamente con el servicio técnico de Philips.*

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

ADVERTENCIA

No exponga a voluntarios a la energía generada por ultrasonidos. Incluso las exposiciones a ultrasonidos de baja potencia pueden ocasionar el calentamiento del tejido u otros daños. Para evitar exposiciones a ultrasonidos accidentales en las sesiones de formación con voluntarios, asegúrese de que el sistema HIFU esté apagado o de que la trayectoria del haz de ultrasonidos se bloquea con una almohadilla de absorción (consulte la sección 7.5 'Almohadilla de absorción de ultrasonidos' para obtener más detalles). No administre a propósito ultrasonidos a la almohadilla de absorción. Inspeccione siempre la almohadilla de absorción antes de su uso. Sustitúyala si se observa algún daño.

Cuando utilice el sistema para adquirir imágenes de voluntarios, coloque una almohadilla de posicionamiento fina, una toalla gruesa o un paño sobre la almohadilla de absorción para evitar el contacto con la piel. La almohadilla podría calentarse al exponerla a los ultrasonidos.

PRECAUCIÓN

En las sesiones de formación y de AC, administre ultrasonidos únicamente al maniquí de AC o a otro material absorbente que se encuentre en contacto con la ventana de ultrasonidos. La energía generada por ultrasonidos puede reflejarse en objetivos y superficies de contacto no deseados, como el plano de transición entre líquido y aire.

3.2

USO PREVISTO

El Sistema de tratamiento por Ultrasonido focalizado de alta intensidad guiado por RM (MR-HIFU) tiene dos aplicaciones terapéuticas guiadas por Resonancia Magnética:

La aplicación en el tratamiento de fibromas uterinos del sistema Sonalleve MR-HIFU para la ablación de tejido fibroide uterino en mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas con fibromas uterinos sintomáticos y para la aplicación para el tratamiento paliativo del dolor óseo del sistema Sonalleve MR-HIFU indicada para aliviar el dolor asociado con la metástasis ósea.

Contraindicaciones y restricciones

No debe usar este producto Philips si existe o piensa que puede existir alguna de las siguientes contraindicaciones:

- Embarazo.
- Intención de un embarazo en el futuro.
- Contraindicaciones para RM especificadas en las *Instrucciones de Uso* del equipo de RM.

Los pacientes que reúnan cualquiera de las condiciones siguientes no son aptos para recibir tratamiento con el sistema Sonalleve MR-HIFU:

- Contraindicaciones relacionadas con el medio de contraste para imágenes por RM.
- Prueba de embarazo positiva.
- Tejido cicatrizado o clips quirúrgicos en la trayectoria potencial directa del haz de ultrasonidos.
- Calcificaciones alrededor de la zona periférica del fibroma o dentro del fibroma en la aplicación Uterina.
- Peso del paciente > 140 kg / 331 libras

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

ADVERTENCIA

- ***Ya que es posible que el paciente deba permanecer inmóvil hasta 3 horas durante el tratamiento, identifique a los pacientes que presenten un alto riesgo o historia de trombosis venosa profunda o un estado similar que se vea afectado por la prolongada inmovilización y evalúe los riesgos y los beneficios antes del tratamiento.***

EDUARDO MOKDSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

- *Asegúrese de permitir un enfriamiento suficiente durante el tratamiento y monitorice a los pacientes con insuficiencia cardiaca. De no hacerlo así, se puede producir un calentamiento excesivo e hipertermia.*
- *Cuando el transductor ecográfico está realizando la administración de ultrasonidos (emitiendo energía acústica), se genera una luz azul en el contenedor de líquido que indica la administración de ultrasonidos. No sitúe ninguna parte del cuerpo en el campo de ultrasonidos, ya que se puede producir el calentamiento y daño del tejido interno en segundos.*

3.3;

EQUIPAMIENTO DE RNM

El sistema Sonalleve MR-HIFU está diseñado para ser utilizado con equipos de RM de Philips. Para poder utilizar MR-HIFU se requiere el equipo siguiente:

- Equipo de RM Achieva 1.5T/3.0T.

3.4; 3.9

PROCEDIMIENTO

El procedimiento de Sonalleve MR-HIFU se puede dividir en las siguientes etapas principales:

1. Preparación del equipo.
2. Preparación del paciente.
3. Colocación del paciente.
4. Adquisición de imágenes de planificación.
5. Tratamiento.
6. Postratamiento.

Las aplicaciones para el tratamiento de fibromas uterinos y del dolor óseo siguen las mismas etapas generales, pero existen diferencias específicas de cada aplicación en la preparación del paciente, su colocación, el tamaño de célula, los tipos de célula y los niveles de potencia utilizados.

Preparación del equipo

El sistema Sonalleve MR-HIFU suele utilizarse de forma periódica, alternándolo con la adquisición normal de RM. Una sola persona puede alternar entre la mesa estándar y la mesa Sonalleve en aprox. 5 a10 minutos.

Conecte siempre la mesa Sonalleve en el orden siguiente:

1. Conecte todos los conectores de la mesa
2. Conecte el conector o conectores de la bobina al panel de control del soporte del paciente (PICU)
3. Encienda el sistema electrónico de HIFU

Conexión de la mesa Sonalleve

1 Examine la mesa Sonalleve para comprobar si hay signos de fugas.

2 Extraiga todas las bobinas, almohadillas y accesorios de la mesa estándar.

3 Desconecte todos los cables del PICU (panel de control del soporte del paciente, en la parte delantera de la cubierta del imán).

4 Ponga el soporte del paciente para RM en la posición más baja.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

5 Acerque la mesa Sonalleve, colóquela sobre la unidad de elevación hasta que los topes laterales estén correctamente alineados con los bloques amortiguadores del soporte del paciente.

6 Pise el pedal de freno para bloquear todas las ruedas (ahora la mesa está estacionada).

7 Conecte el cable de control y el cable de ultrasonidos Sonalleve a los conectores situados en un lado de la mesa. Los cables se guardan en el carro para accesorios.

8 Descuelgue los cables de la bobina Sonalleve de sus soportes y conéctelos al panel de control del soporte del paciente (PICU).

9 Asegúrese de que no hay fugas visibles alrededor de la ventana de tratamiento.

10 Extraiga la cubierta de la ventana de ultrasonidos de la parte superior de la ventana de ultrasonidos.

11 Conecte el cable de la bobina pélvica de HIFU al conector de bobina de la mesa.

Figura 6.2 Panel de conectores de la mesa

Figura 6.3 Cubierta de la ventana de ultrasonidos

Preparación del sistema Ultrasonido

1 Abra el paquete de la almohadilla de gel y compruebe visualmente si la almohadilla de gel no está dañada.

Figura 6.8 Izquierda: almohadilla de gel. Derecha: almohadilla de gel para la versión 2 de la mesa Sonalleve.

2 Vierta una pequeña cantidad de agua desgasificada o una mezcla de agua desgasificada con el gel de ultrasonidos sobre la ventana de ultrasonidos hasta que la membrana quede totalmente sumergida. Intente perturbar el agua lo mínimo posible para no generar burbujas. No agite nunca la botella con agua.

3 Compruebe visualmente que no haya burbujas de aire en el agua. Si se aprecian algunas burbujas, desplácelas hacia el borde de la ventana de ultrasonidos.

4 Coloque la almohadilla de gel sobre la ventana de ultrasonidos, empiece por uno de los bordes y, a continuación, "estire" la almohadilla con cuidado hasta dejarla en su posición, asegurándose de que no se acumule aire debajo de ella.

5 Coloque un paño absorbente sobre la mesa, alrededor de la ventana de ultrasonidos para absorber el agua derramada y asegúrelo con cinta adhesiva.

6 Coloque las dos protecciones de plástico para el paciente sobre la ventana de ultrasonidos. Éstas protegerán la almohadilla de gel mientras se esté colocando al paciente en la mesa Sonalleve. Se eliminan una vez que el paciente esté en la posición correcta. Las protecciones para el paciente no son necesarias con la versión 2 de la mesa.

Figura 6.9 Protecciones de plástico para el paciente

7 Coloque las colchonetas adecuadas, como el apoyapiés y otras almohadillas sobre la mesa.

8 Proteja las colchonetas con sábanas desechables.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

8

Mantenimiento rutinario

Este producto exige un correcto manejo, mantenimiento planificado y comprobaciones rutinarias por parte del usuario para funcionar sin peligro y de forma eficaz y fiable.

Programa de mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado sólo lo puede realizar el personal cualificado y autorizado y se describe detalladamente en la documentación de servicio. Philips proporciona un servicio completo de mantenimiento planificado y de reparaciones tanto mediante llamadas puntuales como por contratos de servicio. Puede obtener más detalles a través del servicio técnico de Philips.

Programa de comprobaciones rutinarias del usuario

El usuario del producto debe establecer un programa de comprobaciones rutinarias del usuario, según se indica en la tabla siguiente. El usuario del producto debe garantizar que todas las comprobaciones y acciones se han llevado a cabo antes de utilizar el producto para los fines para los que se ha diseñado.

Comprobación rutinaria	Antes de cada procedimiento	A diario
Compruebe que no haya fugas visibles de la mesa Sonalleve		+
Compruebe que el botón de parada activado por el paciente funciona correctamente	+	
Compruebe visualmente que cables, manguitos y conectores no están dañados	+	
Compruebe que no existen grietas ni otros defectos en la ventana de ultrasonidos	+	
Aseguramiento de la calidad con el maniquí de AC	+	

Procedimiento de aseguramiento de la calidad (AC) de Sonalleve MR-HIFU

El objetivo del procedimiento de AC es asegurar que la precisión y los niveles de potencia del sistema Sonalleve MR-HIFU sean normales. Realice el procedimiento de AC antes de atender a cada paciente.

Necesitará los elementos siguientes para realizar el procedimiento:

- Maniquí de AC para Sonalleve
- Agua desgasificada Las propiedades del maniquí afectan al resultado.

Por lo tanto, siga cuidadosamente las instrucciones de manejo y almacenamiento del maniquí. Si éste se daña, solicite un maniquí nuevo. El procedimiento de AC deberá llevarse a cabo con la aplicación que vaya a utilizarse en el tratamiento.

Preparación del maniquí de AC

1. Vierta una pequeña cantidad de agua desgasificada sobre la membrana.
2. Coloque el maniquí sobre la membrana.
3. Ponga una bobina encima del maniquí y sujétela bien (pero sin presionar demasiado) con las correas.
4. Compruebe que el cable de la bobina de HIFU está conectado al PiCU.
5. Empuje la mesa Sonalleve hacia el túnel del imán hasta que quede bloqueada.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

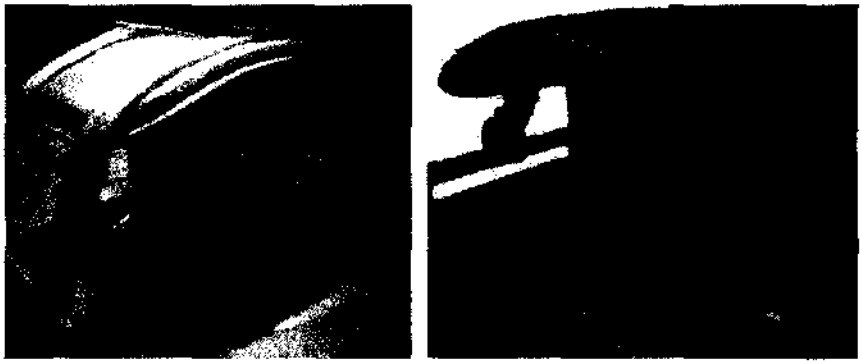

Figura 7.2 Izquierda: maniquí de AC. Derecha: maniquí de AC en la versión 2 de la mesa

ADVERTENCIA

Inspeccione a diario el sistema Sonalleve MR-HIFU y el imán para comprobar la presencia de fugas. No conecte los componentes electrónicos del sistema HIFU si encuentra una fuga. Si se produce una fuga durante el tratamiento:

- ***Termine el tratamiento inmediatamente con el dispositivo de seguridad.***
- ***Retire al paciente de la mesa.***
- ***Identifique la causa de la fuga.***
- ***Para evitar más daños, retire la pieza que presenta fugas de la sala de RF.***
- ***No continúe la adquisición ni el tratamiento hasta que un técnico de servicio cualificado de Philips o profesional con capacitación equivalente haya examinado el equipo de RM y el sistema Sonalleve MR-HIFU.***

Si no sigue estas instrucciones, puede exponer al paciente o al operador a un riesgo de descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

El sistema monitoriza automáticamente los sensores de humedad del transductor. Las lecturas del sensor se registran automáticamente y el sistema genera advertencias si detecta una humedad excesiva. Si la humedad continúa aumentando, póngase en contacto con el servicio técnico de Philips.

Si la humedad alcanza un nivel crítico, el sistema emite un mensaje de error y se interrumpe la administración de ultrasonidos. El transductor debe sustituirse. Póngase en contacto con el servicio técnico de Philips.

Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de dos meses, habrá humedad acumulada dentro del transductor. Conecte la mesa Sonalleve, active el dispositivo de seguridad y déjelo activo durante toda la noche para secar el transductor.

Si hay una gran cantidad de líquido en el transductor, también se podrá ver en el conjunto de imágenes de AC.

Figura 7.1 Líquido en el transductor

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

4348

10

Comprobación del transductor

1. Inicie un examen nuevo en la consola de RM.
2. Seleccione la Automatic QA sonication ExamCard, específica de aplicación, en la carpeta Sonalleve.
3. En ExamCard, inicie la secuencia de localización.
4. En las imágenes de la secuencia de localización, verifique que el transductor no presenta anomalías y está en el centro de las imágenes.
5. Realice la secuencia Membrane bubble detection para asegurarse de que no haya burbujas de aire acumuladas entre la membrana y la almohadilla de gel.

3.6

INTERACCION CON OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS

Medios de contraste y medicamentos

Si se necesitan imágenes preliminares con medios de contraste, asegúrese de que éstas se obtienen con bastante anterioridad al tratamiento, ya que no se pueden utilizar medios de contraste en el tratamiento con HIFU.

• ***El tratamiento con HIFU puede afectar a las propiedades químicas y fisiológicas de ciertos productos químicos empleados en los medicamentos. Asegúrese de examinar al paciente en busca de tales productos químicos y medicamentos.***

• ***Nunca administre medios de contraste a base de gadolinio al paciente antes del tratamiento. Ciertos compuestos a base de gadolinio (como los medios de contraste) pueden descomponerse con la administración de ultrasonidos, generando compuestos peligrosos o venenosos. No es posible definir el período de tiempo exacto que debe transcurrir entre una adquisición con medios de contraste y el tratamiento con HIFU, ya que depende del medicamento y del metabolismo del paciente.***

Los siguientes medios de contraste para imágenes por RM son a base de gadolinio y pueden descomponerse con la administración de ultrasonidos. Esta lista puede no ser completa.

- Gadobenato (MultiHance®)
- Gadobutrol (Gadovist®, Gadavisttm)
- Gadocoletato
- Gadodenterato
- Gadodiamida (Omniscan®)
- Gadofosveset (Ablavar®, Vasovist®)
- Gadomelitol (Vistarem®)
- Gadopenamida
- Gadopentetato (Magnevist®)
- Gadoterato (Dotarem®)
- Gadoteridol (ProHance®)
- Gadoversetamida (Optimark®)
- Gadoxetato (Eovist®, Primovist®)

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

3.8:

Limpieza y desinfección

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

4348

ADVERTENCIA *Limpie, seque y desinfecte las piezas que entran en contacto con el paciente después de cada tratamiento, siguiendo las instrucciones indicadas a continuación. Deseche todos los accesorios de un solo uso, como las almohadillas de gel. De lo contrario, podría aumentar el riesgo de infección o enfermedad grave del paciente, el operador o el personal de servicio.*

Utilice los siguientes productos de limpieza/desinfección para limpiar el sistema:

- Un producto de lavado suave mezclado con agua para limpiar todas las superficies
- 70% de etanol y 30% de agua para limpiar todas las superficies
- 70% de isopropanol y 30% de agua para limpiar todas las superficies
- 0,1% de hipoclorito en agua para limpiar todas las superficies

La membrana y los aros de la membrana se pueden limpiar con productos más fuertes:

- Etanol al 100%
- Isopropanol al 100%

NOTA *Sólo se pueden utilizar los productos de limpieza indicados anteriormente. El usodeotros productos de limpieza puede dañar el sistema.*

Limpieza del sistema:

1. Elimine el agua/gel de ultrasonidos de la ventana de ultrasonidos con un paño absorbente.
2. Limpie la membrana y las ranuras de la ventana de ultrasonidos con un producto de limpieza fuerte.
3. Limpie las cubiertas del sistema con un producto de lavado suave para evitar las manchas y la decoloración de las superficies. Las manchas sólo son una cuestión de apariencia y no provocan ningún otro problema.
4. Limpie la colchoneta con un producto de lavado mezclado con agua.
5. Seque la colchoneta con un paño.
6. Inspeccione periódicamente la ventana de ultrasonidos para comprobar que no presenta grietas ni otros defectos que podrían reducir la eficacia de la desinfección. Asegúrese de que las ranuras y las esquinas se han limpiado suficientemente.

Limpieza de las colchonetas y los cojines de aire

Las fundas de las colchonetas y los cojines de aire son de tejido recubierto de poliuretano. Lave los cojines y las colchonetas con agua y jabón, o cualquier otro detergente común que no contenga ingredientes biológicamente activos. No utilice lejía. Deje que el tejido se seque completamente antes de guardarlo.

Desgasificación del agua

El agua desgasificada se utiliza como un medio de acoplamiento entre la membrana de la ventana de ultrasonidos y la almohadilla de gel, y entre la almohadilla de gel y el paciente. Puesto que las burbujas de aire en la trayectoria del haz de ultrasonidos pueden provocar efectos no deseados, como reflejos o cavitación, el agua se debe desgasificar. La cantidad de oxígeno disuelto debe ser inferior a los 4 mg/l (ppm, partes por millón).

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

3.10

EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA - Índice de Absorción Específica (SAR) -

Tanto el sistema de RM como el sistema Sonalleve MR-HIFU producen energía térmica que el paciente absorbe durante el tratamiento. La *norma internacional CEI 60601-2-33:2002, Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico*, define los límites de aumento de temperatura corporal y de tejido aceptables causados por el Índice de Absorción Específica (La potencia de radiofrecuencia por unidad de masa de un objeto). La norma establece límites para el incremento máximo permitido de la temperatura central del

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

paciente. El equipo de RM cumple estos requisitos gracias al control del SAR de los protocolos de RM. Los límites del SAR del equipo de RM se han definido para unas condiciones de temperatura específica de la sala de 24 °C / 75,2 °F, una humedad del 60% y un flujo de aire mínimo.

Además, se presupone que el paciente lleva ropa ligera. La norma utiliza 6 minutos como el periodo medio para determinar el SAR de todos los tejidos. Para obtener una descripción detallada de los modos de trabajo del SAR y de los niveles de temperatura y humedad, consulte las *Instrucciones de Uso de Achieva*

La carga térmica del sistema Sonalleve MR-HIFU se puede obtener calculando el nivel medio de potencia de los ultrasonidos en W dividido entre el peso del paciente en kg.

Monitorización de la temperatura

La consola Sonalleve muestra el incremento de temperatura del tejido durante la administración de ultrasonidos, lo que mejora la seguridad y previsibilidad del tratamiento.

La medición de temperatura se basa en el cambio de fase de la señal de RM y se denomina método de cambio de PRF (Proton Resonance Frequency, frecuencia de resonancia del protón). La temperatura se calcula a partir de la diferencia de fase de dos imágenes dinámicas posteriores $\Delta\varphi$ en radianes, y el tiempo del eco del protocolo de RM t_E en segundos de la siguiente manera:

$$\Delta T = \frac{\Delta\varphi}{(\alpha\gamma B_0 t_E 2\pi)}$$

Donde α = 0,0094 ppm/C, γ = 42,58 MHz/T, intensidad de campo B_0 = 1,5 T o 3,0 T.

La medición de la temperatura es relativa. Al comienzo de cada administración de ultrasonidos, el software asume que el tejido se encuentra a la temperatura corporal normal. Es necesario un tiempo de enfriamiento suficiente, para evitar acumulaciones de calor no deseadas.

Pueden producirse cambios de temperatura imprevistos cuando existe un cambio en la fase de la señal medida. Tales cambios pueden deberse al movimiento del paciente o a los cambios del campo magnético provocados por una alteración externa o interna. El software Sonalleve puede detectar y corregir cambios (oscilaciones) lentos, pero los cambios repentinos pueden afectar a la información de la temperatura. Este software emitirá una advertencia al inicio de un cambio repentino. Si el cambio supera un límite predefinido, el sistema detendrá automáticamente la administración de ultrasonidos.

Dosis térmica y monitorización de la temperatura

Los mapas de temperatura muestran gráficamente el aumento de temperatura en el tejido y la dosis térmica muestra la destrucción tisular resultante. Ambos pueden verse en la consola Sonalleve como superposiciones en color sobre imágenes anatómicas. Si se eligen varias células a las que se han administrado ultrasonidos, se muestra la dosis térmica acumulada para dichas células.

El sistema Sonalleve MR-HIFU registra la temperatura en todos los planos de imágenes. No se prevé que se caliente el volumen en torno a la ubicación del calor prevista. El software detecta automáticamente temperaturas excesivas en dichas áreas. El sistema emite advertencias de temperatura excesiva si se detecta calentamiento fuera de la ubicación prevista del calor. Las temperaturas por debajo de la temperatura corporal de referencia no se muestran en las imágenes de monitorización de temperatura: la escala de color se inicia cuando la temperatura supera en 2 grados la temperatura corporal de referencia.

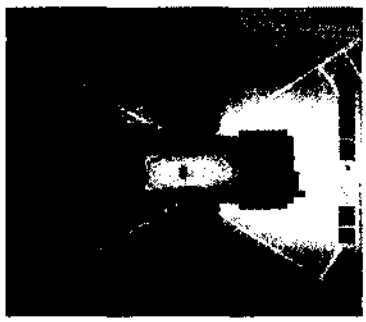

Figura 4.1 Ejemplo de mapa de temperatura

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcar

3.11

Mensajes de Error del Sistema

ERROR	EXPLICACIÓN	ACCIÓN
Gravedad: Alta		
Reflexión o cavitación acústica anómala	Reflexión o cavitación acústica anormalmente baja detectada en el transductor. La administración de ultrasonidos se ha detenido. Posible avería del transductor.	Compruebe el acoplamiento acústico y pruebe con otros niveles de potencia.
Temp. agua de mesa anormalmente baja	Las lecturas de temperatura procedentes de la mesa son anormalmente bajas.	Cierre la aplicación Sonalleve, compruebe las conexiones de los cables a la mesa y reinicie la aplicación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
Temperatura del transductor anormalmente baja	Las lecturas de temperatura procedentes del transductor son anormalmente bajas.	Cierre la aplicación Sonalleve, compruebe las conexiones de los cables a la mesa y reinicie la aplicación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
Cola impresión datos algoritmo no disp.	El software no puede acceder a la ubicación de datos del algoritmo y no es posible procesar los datos de imágenes.	Espere un par de segundos y vuelva a iniciar la operación anterior. Si el problema persiste, reinicie el software.
No se pudo ejecutar el algoritmo	Existe un error de software en uno de los algoritmos que procesa las imágenes del monitor.	Reinicie la aplicación.
Ejecución del algoritmo incorrecta	Existe un error de software en uno de los algoritmos que procesa las imágenes del monitor.	Cancele la administración de ultrasonidos y vuelva a iniciar la operación. Si el problema persiste, reinicie la aplicación.
Resultado de algoritmo no disponible	No es posible procesar los datos de imágenes porque el software no puede acceder a los algoritmos de procesamiento de imágenes del monitor.	Cancele los ultrasonidos. Si el software no se recupera en 30 segundos, reinicie la aplicación.
Error de prueba confirmable	Este error sólo se produce al utilizar I+D. Nunca debería observarse durante la utilización normal del equipo.	Seleccione 'Continuar'. Si el problema persiste, deje de utilizar el software y póngase en contacto con el servicio técnico.
ERROR	**EXPLICACIÓN**	**ACCIÓN**
Gravedad: Alta		
Error general del hardware	Fallo del hardware. El registro del sistema proporciona más detalles.	Cierre la aplicación Sonalleve, compruebe las conexiones de los cables a la mesa y reinicie la aplicación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
Conexión Sonalleve no disponible. ¡Utilice disp. seg.!	El software no puede acceder a los componentes del controlador de HIFU. Los movimientos de administración de ultrasonidos y del transductor podrían ser incontrolados.	Utilice el dispositivo de seguridad para cancelar las acciones incontroladas. Espere 30 segundos para que se restablezca la conexión. Si una conexión no se reanuda por sí sola, reinicie la aplicación.
Versión no válida del firmware del posicionador del transductor	La versión del firmware del posicionador del transductor no es válida.	Póngase en contacto con el servicio técnico. Es necesario actualizar el firmware del posicionador del transductor.
Parada de emergencia activada por el paciente	El paciente ha pulsado el botón de emergencia.	Averigüe el motivo por el que el paciente ha pulsado el botón de parada de emergencia y después, vuelva a activar el sistema con el dispositivo de seguridad.
Cancelación del dispositivo de seguridad	Se ha pulsado el botón de parada del dispositivo de seguridad para cancelar la administración de ultrasonidos.	Active la administración de ultrasonidos con el dispositivo de seguridad para reanudar el tratamiento.
La conexión del equipo de RM no está disponible	El software no puede acceder al componente host del equipo de RM. La adquisición no se puede controlar ni es posible consultar los datos.	Si el software no se recupera en 30 segundos, reinicie la aplicación.
Componentes de software no disponibles	El software no puede acceder al componente del controlador de tratamiento. El tratamiento no puede continuar hasta que el control vuelva a estar operativo.	Si el software no se recupera en 30 segundos, reinicie la aplicación.
Reflexión acústica intense	Se detectó una reflexión acústica elevada en el elemento receptor del transductor. La administración de ultrasonidos se ha detenido.	Compruebe el acoplamiento acústico y elimine las burbujas de aire de la trayectoria del haz, o bien reduzca los niveles de potencia.
Temp. agua de la mesa muy alta	La temperatura del agua de la mesa ha alcanzado un nivel crítico. La administración de ultrasonidos se detiene.	Espere a que el agua se enfríe e inicie de nuevo con niveles de potencia inferiores o acorte las aplicaciones de ultrasonidos.

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

14

3.12

Condiciones Ambientales

Ropa y condiciones ambientales

Una temperatura ambiente y una humedad elevadas afectan a la capacidad del organismo para liberar el calor excesivo.

Asimismo, las prendas pesadas impiden la disipación del calor. Asegúrese de que:

- La temperatura ambiental no sobrepasa los 24 °C.
- La humedad relativa no sobrepasa el 60%.

Compatibilidad electromagnética

Su sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético no previsto puede causar la degradación momentánea de la calidad de ultrasonido. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.

Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descarga electroestática (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%.
Ráfaga/ transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas del suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Disminuciones de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente CEI 61000-4-11	< 5% U_T Baja en U_T >95% durante medio ciclo 40% U_T baja en U_T del 60 % durante cinco ciclos 70% U_T Baja en U_T del 30% durante 25 ciclos <5% U_T Baja en U_T >95 % durante cinco segundos	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Campo magnético creado por la frecuencia del suministro eléctrico (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los niveles de los campos magnéticos creados por la frecuencia del suministro eléctrico deben ser característicos de una ubicación típica en un típico entorno comercial u hospitalario.
RF conducidas CEI 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz a 80 MHz	0,01 V	Encontrará la distancia de separación recomendada en "Distancia de separación recomendada" en la página 80.
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Inmunidad electromagnética

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcar

Emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, produce un muy bajo nivel de emisiones de RF y es poco probable que cause interferencia con el equipo a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos, y en aquellos que están conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

Emisiones electromagnéticas

3.14

Desecho del Producto

Traspaso del producto a otro usuario

En caso de traspasar este producto a otro usuario, se debe entregar completo y con toda la documentación original del mismo. Informe detalladamente al nuevo usuario de los servicios que Philips Healthcare proporciona para la instalación, puesta en marcha y mantenimiento del producto. Antes de traspasar el producto o retirarlo del servicio, todos los datos de pacientes deben ser eliminados definitivamente del producto sin posibilidad de recuperación (realice una copia de seguridad en otro soporte si es necesario). Los usuarios deben tener presente que traspasar un producto eléctrico médico a otros usuarios conlleva serios riesgos técnicos, médicos y legales (de confidencialidad, por ejemplo), que pueden producirse aún después de donar el producto. Se recomienda encarecidamente a los usuarios actuales que, antes de comprometerse a traspasar el equipo a otro usuario, soliciten asesoramiento al representante local de Philips Healthcare.

Una vez traspasado el producto a un nuevo usuario, puede que el anterior continúe recibiendo datos importantes sobre la seguridad, como por ejemplo, boletines y solicitudes de modificación. En muchas jurisdicciones, el usuario anterior tiene el deber de comunicar estos datos de seguridad a los nuevos usuarios. Los usuarios anteriores que no puedan o no tengan intención de hacerlo, deberán informar a Philips Healthcare sobre el nuevo usuario para que Philips pueda proporcionar a éste los datos sobre seguridad.

Eliminación definitiva del producto

La eliminación definitiva tiene lugar cuando el usuario desecha el producto de forma que ya no se pueda utilizar para los fines para los que se había diseñado.

ADVERTENCIA ***No elimine ninguno de los componentes de este producto junto con la basura industrial o doméstica, ya que el producto contiene materiales peligrosos que se deben eliminar de forma especial. La eliminación incorrecta de cualquiera de estos materiales puede producir efectos contaminantes graves del medio ambiente.***

Philips ofrece asistencia a los usuarios para:

- La recuperación de componentes reutilizables.
- El reciclaje de materiales útiles por parte de empresas competentes en el desarrollo de esta actividad.
- La eliminación del producto de forma segura y eficaz.

Eliminación de accesorios del paciente

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthca.

Los materiales de los accesorios del paciente empleados durante el tratamiento con HIFU no requieren ninguna manipulación especial y se pueden eliminar con la basura doméstica normal. No tire almohadillas de gel ni fragmentos de las mismas al inodoro. No tire almohadillas de gel ni fragmentos de las mismas a la basura biodegradable.

3.16

Especificaciones técnicas

La Tabla presenta las especificaciones técnicas fundamentales relacionadas con el tratamiento para el sistema Sonalleve MR-HIFU.

Función	Especificación
Intervalo de actualización de medición de temperatura	3,5 segundos o menos
Precisión de la medición de cambio de temperatura	± 5 °C o superior, la precisión relativa (desviación estándar) es ± 1 °C o superior
Precisión de colocación del punto de tratamiento	3 mm o superior

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina Healthca

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5026/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4..3..4..8 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 tratamiento por Ultrasonido focalizado de alta intensidad guiado por RM (MR-HIFU)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 - Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ablación de tejido fibroide uterino en mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas con fibromas uterinos sintomáticos y para aliviar el dolor asociado con la metástasis ósea.

Modelos: Sonalleve

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Oy – Philips Medical Systems MR Finland

Lugar de elaboración: Ayritie 4, FI-01510 Vantaa, Finlandia

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4348

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.