



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8 171

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002715-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8171

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 Sistema de Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1103-227, 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.

E
H



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-002715-17-8

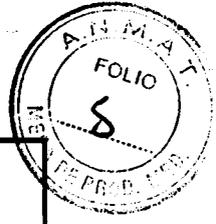
DISPOSICIÓN N°

8 1 7 1

PB


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





8171

PHILIPS

**Sistema de ultrasonido Lumify
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B**

17 JUL. 2017

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

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

PHILIPS

SISTEMA DE ULTRASONIDO

Lumify

REF xxxxx **SN** xxxxxxxx  _____

   **CE** 0086 **IP47** 

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:
Presión: 500 a 1.060 hPa (375 a 795 mmHg)
Humedad : hasta 95 % de humedad relativa
Temperatura : -34 a 70 °C (-29 a 158 °F)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-227

E.

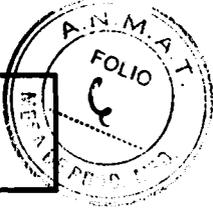
[Handwritten signature]
 Ing. Ivana Retamano
 o- Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. Healthcare

Mariano Flotta
 Apoderado
 Philips Argentina S.A.

E

PHILIPS

8171
Sistema de ultrasonido Lumify
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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

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

PHILIPS

SISTEMA DE ULTRASONIDO Lumify



CE 0086

IP47



Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

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

Humedad : hasta 95 % de humedad relativa

Temperatura : -34 a 70 °C (-29 a 158 °F)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-227

Seguridad

Lea esta información antes de utilizar el sistema de ultrasonido. Se aplica al dispositivo, los transductores y el software. En esta sección sólo se ofrece información general sobre seguridad. La información de seguridad que únicamente se aplica a una tarea específica se incluye con el procedimiento que corresponde a esa tarea.

El conjunto de un transductor de Philips, la aplicación Lumify de Philips y un dispositivo Android compatible se considera un dispositivo médico. Este dispositivo sólo puede utilizarse por o a las órdenes de un médico que posea autorización legal para ejercer su profesión y esté cualificado para supervisar su uso, el cual se realizará bajo vigilancia facultativa.

Seguridad básica

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.

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.

Los transductores tienen pequeñas piezas desconectables que representan un peligro de asfixia, y el cable del transductor es un peligro de estrangulación. No deje a los niños desatendidos con el sistema.

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

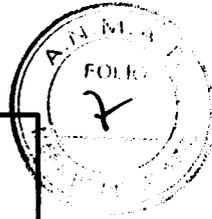
Mariano Potta
Apoderado
Philips Argentina S.A.

B. Ing. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA Healthcare

E.

F

8171



PHILIPS

Sistema de ultrasonido Lumify INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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, no lo utilice con pacientes. Utilizar el sistema sin dicha comprensión puede comprometer la eficacia del sistema y la seguridad del paciente, la de usted mismo y la de terceros.

Nunca trate de retirar, modificar, prevalecer sobre o neutralizar ningún dispositivo de seguridad en el sistema. Interferir la acción de los dispositivos de seguridad puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.

Utilice el sistema únicamente en vistas de los fines para los que fue concebido; no lo haga funcionar de forma incorrecta. No utilice el sistema con ningún producto cuya compatibilidad con el mismo no haya sido reconocida por Philips. Hacer funcionar el sistema para finalidades no previstas o con productos no compatibles puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.

Suspenda de inmediato el uso si el sistema o el transductor dan muestras de no estar funcionando correctamente. Póngase en contacto inmediatamente con el representante de Philips.

Le corresponde a usted configurar su dispositivo de acuerdo con las políticas de seguridad de su institución. Las notificaciones y alertas de aplicaciones de otros fabricantes podrían interferir con un examen.

Las agujas delgadas pueden torcerse al penetrar en un tejido. La posición real debe verificarse identificando los ecos de la aguja.

No ejecute un procedimiento con una aguja si ésta no está visible.

La reverberación y otros artefactos tisulares pueden generar imágenes falsas de la aguja, lo cual puede dificultar la localización de la imagen real de la aguja. Asegúrese de que no esté empleando una imagen falsa de la aguja para localizarla.

Seguridad eléctrica

Se ha verificado que el transductor y el software, junto con un dispositivo representativo, cumplan con la norma IEC 60601-1. Los transductores satisfacen los requisitos de componentes aislados de tipo BF que entran en contacto con el paciente. Cuando el transductor y software se utilizan en combinación con un dispositivo que cumple con la norma IEC 60950-1, el sistema satisface los requisitos de la norma IEC 60601-1 para equipos de clase II con alimentación "Especificaciones"). Para mayor seguridad, respete las siguientes advertencias y avisos de cuidado:

Los dispositivos que cumplen con la norma IEC 60950-1 no se han evaluado para ver si se ajustan a los límites de temperatura especificados por la norma IEC 60601-1 para contacto con el paciente. Por tanto, sólo se permite al usuario manejar el dispositivo.

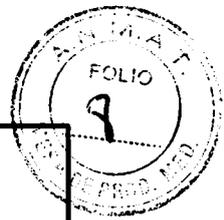
No utilice este sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables. Esto podría dar lugar a una explosión. El sistema no cumple con los entornos AP/APG sobre anestésicos inflamables como los define la norma IEC 60601-1.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, inspeccione siempre el transductor antes de utilizarlo. Verifique la superficie, la caja externa y el cable antes del uso. No utilice el sistema si la superficie se ha rajado o astillado, si la caja externa está dañada, o si el cable está desgastado.

Todos los dispositivos que estén en contacto con el paciente, tales como transductores, transductores de lápiz y derivaciones de ECG, y que no tengan una indicación específica de que sean a prueba de

E.

8171



PHILIPS	Sistema de ultrasonido Lumify INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
----------------	---

desfibrilación, se deben retirar del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje. Consulte "Desfibriladores".

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 que está interconectado mediante una conexión funcional, se considera que el conjunto constituye un sistema electromédico. Le corresponde a usted cumplir con la norma IEC 60601-1-1 y probar el sistema en función de esos requisitos. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Philips.

Los componentes que entran en contacto con el paciente cumplen con la norma IEC 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 µA.

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.

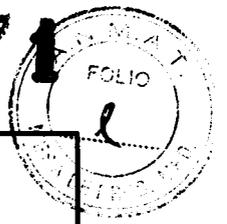
Las unidades electroquirúrgicas y otros dispositivos introducen deliberadamente campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes en el paciente. Debido a que las frecuencias de ultrasonido para el tratamiento de imágenes coinciden en el rango de radiofrecuencias empleado, los circuitos de los transductores de ultrasonido son susceptibles a las interferencias de radiofrecuencia. Cuando se utiliza una unidad electroquirúrgica, el ruido severo interfiere con las imágenes en blanco y negro, a la vez que arrasa con las imágenes en color.

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.

El uso del sistema en presencia de un campo electromagnético 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 móviles y los buscapersonas, 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.

C



PHILIPS

Sistema de ultrasonido Lumify INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Si necesita información sobre las emisiones y la inmunidad electromagnéticas pertinentes al sistema, consulte "Compatibilidad electromagnética". 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.

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 de metal 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.

Utilice 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.

Protección del equipo

Siga estas precauciones para proteger el sistema:

Si el sistema o los transductores han estado sometidos a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F), deje que se enfríen a la temperatura de funcionamiento antes de poner el sistema en marcha o conectar los transductores. No deje que el transductor entre en contacto con el paciente si la temperatura del mismo es superior a 43 °C (109 °F). Deje que el transductor se enfríe durante 25 minutos. Si los transductores sólo fueron expuestos por breve tiempo a temperaturas por encima de 40 °C (104 °F), el tiempo necesario para que regresen a la temperatura de funcionamiento puede ser inferior a 25 minutos.

Si el sistema o los transductores han estado sometidos a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F), deje que regresen solos a la temperatura de funcionamiento antes de poner el sistema en marcha o conectar los

transductores. Espere 20 minutos para que los transductores se calienten a la temperatura de funcionamiento. De lo contrario, la condensación en el interior de los dispositivos podría provocar daños. Si los transductores sólo fueron expuestos por breve tiempo a temperaturas por debajo de 0 °C (32 °F), el tiempo necesario para que regresen a la temperatura de funcionamiento puede ser inferior a 20 minutos.

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.

En general, sólo el área de la ventana acústica del transductor es impermeable. Salvo que se indique específicamente en las instrucciones de limpieza del transductor, no sumerja la parte restante del transductor en ningún líquido.

No sumerja en ninguna solución el conector del transductor. Los cables y los 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.

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 efectuados sin la capacitación requerida o utilizando piezas de recambio no aprobadas pueden anular la garantía. 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

Esta sección contiene información sobre la seguridad biológica y una explicación acerca del uso prudente del sistema.

A continuación se expone una lista de precauciones relacionadas con la seguridad biológica; respete estas precauciones al utilizar el sistema. Encontrará más información en el manual

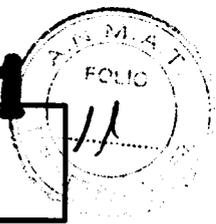
Seguridad de los ultrasonidos en medicina que se incluye en el CD de Información para el usuario.

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).

8 17 1



PHILIPS

**Sistema de ultrasonido Lumify
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

Utilice sólo almohadillas de acoplamiento acústico aprobadas específicamente por Philips Ultrasound. Encontrará información acerca de cómo pedir accesorios aprobados en "Suministros y accesorios".

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 espongiforme 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.

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

Los siguientes problemas y situaciones pueden poner en peligro la seguridad del usuario cuando emplea un sistema de ultrasonido.

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.

Control de infecciones

Los aspectos relacionados con el control de infecciones afectan tanto al usuario como al paciente. Siga los procedimientos de control de infecciones establecidos en su centro, para la protección tanto del paciente como del personal.

3.2; Uso indicado

Lumify es un dispositivo de ultrasonido de uso bajo prescripción facultativa, destinado para que lo utilicen profesionales de la atención médica que gocen de autorización legal para ejercer su profesión.

E

Utilice sólo transductores aprobados por Philips para su uso con el sistema de ultrasonido Philips. Aquí se enumeran las indicaciones de uso para este sistema y los transductores compatibles con cada indicación.

Indicaciones de uso del sistema y transductores compatibles

Indicaciones de uso	Transductores compatibles
Abdominal	CS-2, L12-4, S4-1
Cefálico en adultos	S4-1
Cardinología	S4-1
Carótida	L12-4
Ecocardiografía fetal	CS-2

Indicaciones de uso	Transductores compatibles
Fetal/obstétrico	CS-2, S4-1
Ginecológico	CS-2
Musculoesquelético	L12-4
Cefálico neonatal	S4-1
Vascular periférico	L12-4
Partes pequeñas	L12-4
Urología	CS-2

3.3; 3.4; 3.9; UTILIZAR EL SISTEMA

Los temas que aparecen a continuación le ayudarán a comprender y usar las características y funciones del sistema.

Descargar e instalar la aplicación Lumify

La aplicación Lumify está disponible en Google Play Store. Google Play Store es una tienda de soportes digitales dirigida por Google, desde la cual se pueden descargar aplicaciones para el sistema operativo Android. Antes de instalar la aplicación Lumify, asegúrese de que su dispositivo cumpla con o supere las especificaciones mínimas (consulte "Requisitos del dispositivo" en la página 73), y visite el portal de Lumify para obtener una lista de dispositivos compatibles: www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

1. En su dispositivo Android compatible con Lumify, abra Google Play Store: <https://play.google.com>
2. Busque Lumify. Si no puede encontrar Lumify, es posible que su dispositivo no cumpla con las especificaciones mínimas. Si desea más información, visite el portal de Lumify, donde encontrará una lista de dispositivos compatibles: www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices
3. Siga las instrucciones en pantalla para descargar e instalar la aplicación Lumify.

Registro y derechos

Para poder utilizar la aplicación Lumify, deberá registrar uno o más transductores. La aplicación Lumify le indicará que registre el transductor cuando lo conecte por primera vez al dispositivo.

Por lo menos una vez al mes, asegúrese de que el dispositivo esté conectado a una red inalámbrica o móvil con la aplicación Lumify abierta y sus transductores conectados. Para que el sistema pueda volver a registrar automáticamente los transductores.

E.

PHILIPS

Sistema de ultrasonido Lumify INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Si actualiza la aplicación Lumify o el sistema operativo Android, el sistema le indicará que vuelva a realizar el registro la próxima vez que conecte un transductor.

Registrar los transductores

1. Asegúrese de que su dispositivo esté conectado a una red inalámbrica o móvil.
2. Inicie la aplicación Lumify.
3. Conecte el transductor de Philips a su dispositivo. La primera vez que conecte el transductor a su dispositivo, éste le indicará que abra Lumify cuando se conecte el dispositivo USB, mediante el mensaje Open Lumify When This USB Device is Connected. Seleccione Use By Default For This USB Device y después toque OK. La aplicación Lumify realizará una comprobación del sistema y registrará el transductor.
4. En la pantalla Registration Complete, toque Accept para empezar a utilizar el sistema.

Si falla el registro, consulte "Resolución de problemas" en la página 169 o visite el portal de Lumify para ver preguntas frecuentes y sugerencias de resolución de problemas: www.philips.com/lumify

Otorgar a Lumify acceso al almacenamiento compartido del dispositivo

Lumify utiliza el almacenamiento compartido del dispositivo para la base de datos de paciente y a fin de acceder a la cámara del dispositivo para el escaneo de códigos de barras.

Algunas versiones del sistema operativo Android requieren que se especifique que una aplicación pueda acceder al almacenamiento compartido del dispositivo. Si su dispositivo le pregunta si desea permitir que Lumify acceda a fotos, multimedia o archivos en su dispositivo, toque Allow. Si toca Deny, no podrá utilizar Lumify hasta que otorgue acceso al almacenamiento compartido del dispositivo en los ajustes App Permissions de Android.

Actualizar la aplicación Lumify

Puede configurar su dispositivo para que actualice las aplicaciones individualmente o dejar que se actualicen automáticamente.

Si su dispositivo compatible con Lumify está configurado para actualizar automáticamente las aplicaciones, la aplicación Lumify se actualizará automáticamente cuando esté disponible una actualización, a menos que la actualización incluya un cambio de permisos. En ese caso, se le indicará que actualice la aplicación Lumify.

Si su dispositivo está configurado para actualizar las aplicaciones individualmente, puede obtener la actualización más reciente de Lumify de Google Play Store. Para obtener más información, busque "actualizar aplicaciones" en la Ayuda de Google Play.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

El mantenimiento debe realizarse periódicamente y según resulte necesario.

Dado que el sistema es una pieza de equipo médico, Philips recomienda que sólo personal capacitado le preste servicio técnico.

Siga todas las instrucciones suministradas para evitar daños que podrían producirse durante la limpieza, desinfección y esterilización del sistema, los cuales pueden anular la garantía.

ADVERTENCIA

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



PHILIPS

Sistema de ultrasonido Lumify INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Si el sistema queda contaminado en su interior con fluidos corporales que contienen 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.

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. Le corresponde a usted limpiar y desinfectar adecuadamente su dispositivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo y con las políticas de su institución relacionadas con la limpieza y desinfección de dispositivos médicos.

Mantenimiento de los transductores

Los transductores se deben cuidar, limpiar y manipular de manera adecuada. El cuidado razonable de los transductores incluye su inspección, limpieza y desinfección o esterilización, según resulte necesario. Inspeccione el transductor, el cable y la lente antes de cada uso. Revíselos por rajaduras u otros daños que pongan en peligro la integridad del transductor. Informe al representante de Philips sobre cualquier daño que afecte al transductor, e interrumpa el uso del mismo.

Encontrará toda la información sobre cómo limpiar y desinfectar los transductores en la sección "Cuidado de los transductores". Encontrará una descripción completa del uso de geles de acoplamiento acústico en "Geles de transmisión ultrasónica".

Si la calidad de las imágenes fuera deficiente o si tropezara con problemas al utilizar el transductor, consulte "Resolución de problemas".

PRECAUCIÓN

Algunos geles de acoplamiento ultrasónico y soluciones para prelimpieza, desinfección y esterilización pueden dañar los transductores. Antes de utilizar un gel o una solución en un transductor, consulte "Geles de transmisión ultrasónica" o la sección "Cuidado de los transductores". También puede ponerse en contacto con el representante local de Philips. Encontrará información de contacto en "Servicio de asistencia al cliente".

Enviar registros del sistema

La aplicación Lumify envía periódicamente registros del sistema a Philips. Los registros del sistema se pueden enviar de forma explícita a Philips en caso de un problema con el sistema.

Encontrará información sobre la privacidad en el aviso de privacidad de Lumify (toque , About y después Privacy Notice).

1. Toque  y seleccione Ajustes.
2. En System Logs, toque Send Logs.

El sistema cargará los registros y le notificará cuando termine de cargarlos.

Ver registros de auditoría

Los registros de auditoría registran información sobre el acceso a los datos de paciente, incluyendo

Spring, Anna...
Co-Director...
Philips Argentina S.A. Healthcare

Pág. 9 de 16
Mariano Fratta
Apoderado
Philips Argentina S.A.

cuándo comenzaron y finalizaron los exámenes, y cuándo se exportaron, se enviaron por correo electrónico o se eliminaron.

1. Toque  y seleccione Ajustes.
2. En Audit Logs, toque View Audit Logs.
3. Seleccione un registro de auditoría en la lista.
4. Si se le indica, elija una aplicación que pueda mostrar archivos de texto sin formato para poder ver el registro.

3.8. LIMPIEZA DE LOS TRANSDUCTORES Y CABLES

Estas instrucciones de limpieza en general están indicadas para todos los transductores no transesofágicos, cables y conectores. Es importante que limpie el transductor, el cable y el conector USB siguiendo los procedimientos a continuación.

Antes de limpiar un transductor, lea la sección "Seguridad" y "Cuidado de los transductores y seguridad del usuario".

Después de la limpieza, debe desinfectar o esterilizar los transductores no transesofágicos siguiendo los procedimientos adecuados:

- "Desinfección de bajo nivel de los transductores".
- "Desinfección de alto nivel de los transductores".

ADVERTENCIA

- Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar, desinfectar o esterilizar cualquier equipo.
- Cuando limpie y desinfecte transductores, no deje que ningún líquido penetre en las conexiones eléctricas o las partes de metal del conector USB. Los daños en esas áreas que se deben a líquidos no están cubiertos ni por la garantía ni por el contrato de servicio técnico.

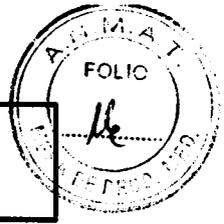
Limpiar un transductor

Es imperativo limpiar todos los transductores después de cada uso. La limpieza del transductor es un paso fundamental previo a una desinfección o esterilización eficaz. Estas instrucciones de limpieza en general deben seguirse para todos los transductores no transesofágicos y cables.

Después de la limpieza, debe desinfectar o esterilizar los transductores no transesofágicos siguiendo los procedimientos adecuados:

- "Desinfección de bajo nivel de los transductores"
 - "Desinfección de alto nivel de los transductores"
1. Después de cada examen de paciente, utilice un paño humedecido para eliminar del transductor los restos de gel de transmisión ultrasónica.
 2. Desconecte del sistema el transductor y también retire cualquier accesorio que éste tenga conectado o que lo cubra.
 3. Utilice un prelimpiador o detergente para ayudar en la eliminación de material orgánico y otros residuos. Es necesario diluir los limpiadores enzimáticos antes de utilizarlos, siguiendo las instrucciones de dilución del fabricante. El uso de limpiadores enzimáticos está aprobado de forma genérica.

8 17 11



PHILIPS

**Sistema de ultrasonido Lumify
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

4. Al limpiar la lente, utilice toques ligeros en vez de frotar.
5. Para quitar las partículas restantes y los restos de la solución de limpieza, utilice toallitas húmedas desechables de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Puede enjuagar completamente con agua teniendo cuidado de no sobrepasar el punto de inmersión indicado en la figura que aparece a continuación del procedimiento. El transductor puede sumergirse hasta el punto de inmersión indicado en la figura que aparece a continuación del procedimiento. Ninguna otra parte del transductor, cable o conector USB puede estar a remojo ni sumergirse en líquidos.
6. Repase con un paño seco si resulta necesario. Para secar la lente, utilice un paño suave y toques ligeros en vez de frotar.
7. Revise el dispositivo y el cable para asegurarse de que no presenten daños, como grietas, fisuras, bordes filosos o partes salientes. Si encuentra algún daño, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el representante de Philips.

NOTA

Si está utilizando toallitas húmedas desechables, puede no ser necesario enjuagar con agua el transductor. Siga siempre las recomendaciones incluidas en la etiqueta del producto.

Desinfección de bajo nivel de los transductores

En la desinfección de bajo nivel de los transductores USB se emplean los métodos de aerosol o de frotación con toallitas, con un desinfectante de nivel bajo o intermedio.

Antes de desinfectar un transductor, lea las advertencias y los avisos de cuidado en "Seguridad" y en "Cuidado de los transductores y seguridad del usuario".

1. Limpie el transductor y el cable siguiendo los procedimientos en "Limpieza de los transductores y cables". Observe todas las advertencias y avisos de cuidado.
2. Después de la limpieza, elija las soluciones de desinfección de nivel bajo o intermedio compatibles con el transductor, el cable y el conector USB. Encontrará una lista de los desinfectantes compatibles con el transductor en "Compatibilidad de los desinfectantes". Siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta respecto a la preparación, la temperatura, la dilución de la solución y el tiempo de contacto. Asegúrese de que la dilución de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para el uso clínico previsto del dispositivo. Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.
3. Frote o rocíe el transductor, el cable, el dispositivo de alivio de tensión y el conector USB con el desinfectante, siguiendo las instrucciones proporcionadas en la etiqueta del desinfectante respecto a la temperatura, la duración de la frotación y la duración del contacto del desinfectante. Asegúrese de que la solución desinfectante no penetre en el dispositivo ni en el conector. No permita que ningún tipo de líquido penetre en el interior del conector. Asegúrese de que ningún líquido penetre a través del dispositivo de alivio de tensión, el conector o los contactos eléctricos. La presencia de un líquido en el conector invalidará la garantía del dispositivo.
4. Seque al aire o con un paño estéril conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante que constan en la etiqueta.
5. Revise el transductor para ver si presenta daños, como grietas, fisuras, fugas de líquido, bordes filosos o partes salientes. Si encuentra algún daño, deje de utilizar el transductor y póngase en

Biología Ivana...
Co-Directora...
Philips Argentina...

Pág. 11 de 16
Mariano Flotta
Apodado
Philips Argentina S.A.

PHILIPS

Sistema de ultrasonido Lumify INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

contacto con el representante autorizado del de Philips.

Desinfección de alto nivel de los transductores

En la desinfección de alto nivel de los transductores USB se suele emplear un método de inmersión. Antes de desinfectar un transductor, lea las advertencias y los avisos de cuidado proporcionados aquí, así como en "Seguridad" y en "Cuidado de los transductores y seguridad del usuario".

1. Limpie el transductor y el cable siguiendo los procedimientos en "Limpieza de los transductores y cables". Observe todas las advertencias y avisos de cuidado.
2. Después de la limpieza, elija las soluciones de desinfección de alto nivel compatibles con el transductor. Encontrará una lista de los desinfectantes compatibles con el transductor en "Compatibilidad de los desinfectantes". Siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta respecto a la preparación, la temperatura, la dilución de la solución y el tiempo de contacto. Asegúrese de que la dilución de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para el uso clínico previsto del dispositivo. Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.
3. Con una solución de desinfección adecuado para el cable USB, limpie o rocíe el cable, el dispositivo de alivio de tensión y el conector USB, siguiendo las instrucciones proporcionadas en la etiqueta del desinfectante respecto a la temperatura, la duración de la frotación, la dilución de la solución y la duración del contacto del desinfectante. Encontrará una lista de los desinfectantes compatibles con el cable USB en "Compatibilidad de los desinfectantes". Asegúrese de que la solución desinfectante no penetre en el dispositivo ni en el conector. Cuando desinfecte el cable USB, sólo frote o rocíe las superficies externas; no deje que ningún tipo de líquido penetre a través del dispositivo de alivio de tensión o los contactos eléctricos.
4. Sumerja el transductor en el desinfectante adecuado para ese dispositivo, tal como se muestra en la figura que aparece a continuación del procedimiento. Siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta del desinfectante durante el transcurso de la inmersión del transductor. No sumerja los transductores durante más tiempo que el mínimo necesario para obtener el nivel de desinfección correspondiente. El transductor puede sumergirse hasta el punto de inmersión indicado en la figura que aparece a continuación del procedimiento. Ninguna otra parte del transductor o cable USB puede estar a remojo ni sumergirse en líquidos.
5. Siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta del desinfectante y enjuague el transductor hasta el punto de inmersión. No ponga a remojo ni sumerja ninguna otra parte del transductor o cable USB.
6. Seque al aire o con un paño estéril conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante que constan en la etiqueta.
7. Revise el transductor para ver si presenta daños, como grietas, fisuras, fugas de líquido, bordes filosos o partes salientes. Si encuentra algún daño, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con el representante autorizado del de Philips.

3.11 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.

Obtener asistencia

Si no logra solucionar un problema, llame al representante local de Philips o visite el portal de Lumify: www.philips.com/lumify

El portal de Lumify incluye una lista de preguntas frecuentes que puede ayudarle a resolver problemas.

RESOLUCION DE PROBLEMAS

Síntoma	Medida correctora
El sistema no se enciende.	Verifique que el dispositivo esté completamente cargado.
El sistema vuelve espontáneamente a la pantalla Scan/ Create Patient .	Verifique que el dispositivo esté completamente cargado.
El sistema no reconoce un transductor conectado.	Desconecte el cable USB de ultrasonido del transductor y conecte un cable USB estándar de tipo A a micro B. Conecte el cable provisional y el transductor a un PC de Windows. Abra el Device Manager . Si el transductor está funcionando correctamente, PiUsb aparecerá en Other Devices . Si no aparece PiUsb , póngase en contacto con el representante de Philips para obtener un transductor o cable de recambio.
El sistema reinicializa continuamente el transductor al intentar capturar una imagen.	Verifique que el dispositivo esté completamente cargado.
Falla el registro.	Asegúrese de que haya conectividad continua con la red inalámbrica o móvil durante todo el proceso de registro, y que el cable del transductor esté bien conectado a su dispositivo.
Aparecen artefactos en las imágenes.	Ejecute la prueba del transductor. Consulte "Probar los transductores" en la página 134.

3.12; ASPECTOS AMBIENTALES

Compatibilidad electromagnética

La utilización de cables, transductores o 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.

Los equipos médicos deben seguir ciertas precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM o, por sus siglas en inglés, EMC) y se deben instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos que acompañan al sistema.

Precauciones para las descargas electrostáticas

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.

Los cables, transductores y accesorios conectados al sistema pueden influir en su inmunidad a los fenómenos electromagnéticos enumerados aquí. Para reducir al mínimo la posibilidad de que el rendimiento del sistema sufra debido a esos tipos de fenómenos electromagnéticos, utilice sólo los cables, transductores y accesorios aprobados.

Cuando se produce alguna interferencia constante o intermitente, proceda con cuidado si decide seguir utilizando el sistema.

Límites de funcionamiento, transitorios y de almacenamiento

	Límites de funcionamiento	Límites de funcionamiento transitorios	Límites de almacenamiento
Presión	700 a 1.060 hPa (525 a 795 mmHg)	--	500 a 1.060 hPa (375 a 795 mmHg)
Humedad	15 a 95 % sin condensación	15 a 95 % de humedad relativa	0 a 95 % de humedad relativa
Temperatura	5 a 40 °C (41 a 104 °F)	-20 a 50 °C (-4 a 122 °F)	-34 a 70 °C (-29 a 158 °F)

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 los equipos electrónicos 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 aquéllos 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, IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje, IEC 61000-3-3	Cumple con los requisitos	

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 puede provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

Cables aprobados

Cable	Longitud	N.º de referencia de Philips
Cable de transductor (C-2), (C-1), (C-4), (C-7)	1,5 m (4 ft)	493501800041

Transductores aprobados para cumplimiento con las normas de compatibilidad electromagnética

Los transductores de tratamiento de imágenes utilizados con el sistema pueden afectar al nivel de

emisiones. Los transductores indicados en "Aplicaciones clínicas y transductores", se han sometido a prueba para mostrar que cuando se utilizan con el sistema cumplen con las normas para emisiones de grupo 1, clase B según el estándar internacional CISPR 11. Utilice sólo esos transductores.

ADVERTENCIA

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.

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 con 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 una impresora o un equipo informático, es responsabilidad del usuario asegurar la compatibilidad electromagnética del sistema. A menos que se indique lo contrario, utilice sólo dispositivos que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22 de clase B.

ADVERTENCIA

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.

3.14; RECICLAR, REUTILIZAR Y DESECHAR

Desecho final de su dispositivo

Al final de su suscripción de Lumify, deberá devolver sus transductores a Philips. No deseche los transductores. Encontrará más información en la sección Support del portal de Lumify: www.philips.com/lumify

ADVERTENCIA

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

Desechar baterías

Las baterías forman parte de los componentes internos del dispositivo. Es preciso disponer del dispositivo desechado por vías que sean seguras para el medio ambiente. Siga correctamente los reglamentos locales al desechar el dispositivo.

ADVERTENCIAS

No desarme, perfore ni incinere las baterías. Nunca ponga en cortocircuito los bornes de una batería porque puede provocar riesgos de incendio.

Ponga mucho cuidado cuando manipule, utilice o pruebe las baterías. No las ponga en cortocircuito, no

15 de 16
Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.

Bioing. Ing. Retamozo
Co-Dir. Técnico
Philips Argentina S.A. Distribución

las aplaste, deje caer, mutile o perforo, no les aplique polaridad inversa, no las exponga a temperaturas elevadas ni las desensamble. El maltrato o abuso de baterías puede ser causa de daño personal. En caso de una pérdida de electrolitos, lávese la piel con mucha agua para impedir irritación cutánea e inflamación.

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

NOTA

Según la sección 6.4 de la norma Output Display Standard, la precisión de las mediciones de los siguientes parámetros se determina efectuando múltiples mediciones y expresando la desviación estándar en forma de porcentaje.

Precisión de las mediciones acústicas

Parámetro	Precisión (desviación estándar expresada en porcentaje)
Pr representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales (MPa).	Pr: 5,4 %
P es la potencia ultrasónica, en milivatios (mW).	6,2 %
f_{cen} es la frecuencia central en megahercios (MHz) (según la definición NEMA UD-2).	< 1 %
P11.3 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).	P11.3: 3,2 %

Incetidumbre de las mediciones acústicas

Parámetro	Incetidumbre de la medición (porcentaje a un intervalo de confianza del 95 %)
Pr representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales (MPa).	Pr: ± 11,3 %
P es la potencia ultrasónica, en milivatios (mW).	± 10 %
f_{cen} es la frecuencia central en megahercios (MHz) (según la definición NEMA UD-2).	± 4,7 %
P11.3 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).	P11.3: +18 al -23 %

E

Bárbara Retamozo
Philips Argentina S.A. Healthcare

Pág. 16 de 16
Mariano Flotta
Apoderado
Philips Argentina S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002715-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8171**....., y de acuerdo con lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido

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 autorizada/s: Lumify es un dispositivo de ultrasonido destinado para que lo utilicen profesionales de la atención médica para el diagnóstico mediante imágenes ecográficas del cuerpo humano, aplicado bajo criterio médico.

Modelo/s: LUMIFY

Período de vida útil: Diez (10) años

Forma de presentación: Por unidad

E H

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: Philips Ultrasound Inc.

Lugar/es de elaboración: 22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021, Estados Unidos

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1103-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11.7. JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 17 11


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

