



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

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

DISPOSICIÓN N° 14771

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-16246-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 1477

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PHILIPS, nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACION POR ULTRASONIDO, de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69 a 78 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-1103-122, 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



*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° 1477

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

Expediente N° 1-0047-16246-11-5

DISPOSICIÓN N° 1477

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1477**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278
SISTEMAS DE EXPLORACION POR ULTRASONIDO.

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Sistema de diagnostico por ultrasonido destinado a aplicaciones cardiaca, vasculares, abdominales, fetales, estructuras menores, cefálicas, transesofágicas e intraoperatorias

Modelos: M2424A SONOS 4500/5500 y traductores
M2424A SONOS 5500/7500 y traductores .

Período de vida útil: DIEZ (10) ANOS.

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

Nombre del fabricante: PHILIPS ULTRASOUND INC.

Lugar de elaboración: 22100 BOTHELL-EVERETT HIGHWAY, BOTHELL, WA 98041
- ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-16246-11-5

DISPOSICIÓN N° **1477**

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

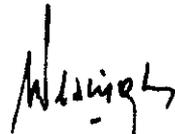


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

1477
.....



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

1477

68

PHILIPS	<p align="center">PROYECTO DE RÓTULO Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS Anexo III.B</p>	
----------------	--	---

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

Fabricado por:
 Philips Ultrasound inc.
 22100 Bothell-Everett Highway
 Bothell, WA 98041- Estados Unidos

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO SONOS

Modelo: _____

REF#: _____ S/N _____  _____


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



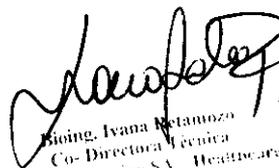
Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-122




 Pablo Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Medicos


 Bioing. Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

1477 69

PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS Anexo III.B
----------------	---

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

Fabricado por:
Philips Ultrasound inc.
 22100 Bothell-Everett Highway
 Bothell, WA 98041- Estados Unidos

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO SONOS



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



CE0086

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-1103-122

3.1

PRECAUCIONES

- No conecte ningún otro dispositivo de soporte vital al mismo circuito en el que se encuentra el sistema SONOS.
- No coloque cajas portátiles con varias tomas de corriente en el suelo.
- No conecte cajas adicionales con varias tomas ni cables de extensión al sistema SONOS.
- Si conecta el equipo suministrado con el sistema directamente a una toma de pared, en lugar de a una caja portátil de varias tomas, puede causar una excesiva corriente de fuga en la caja.
- Existe un riesgo de explosión si la batería se cambia incorrectamente. Cámbiela solamente por el mismo tipo o el equivalente recomendado por el fabricante del equipo. Deseche las baterías usadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante y la legislación local.
- El sistema está diseñado para desconectar automáticamente la energía de transmisión en el caso de que se produzca un fallo en el funcionamiento del dispositivo. Si sucediera, apague el sistema, retire los transductores del paciente y póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Philips.

ADVERTENCIAS

- Riesgo de descarga eléctrica: no retire las cubiertas del sistema. para evitar descargas eléctricas, utilice únicamente los cables de alimentación suministrados y conéctelos sólo a tomas de corriente correctamente derivadas a tierra (murales o principales).
- Riesgo de explosión: no utilice el sistema en presencia de anestésicos inflamables.

información de seguridad: antes de utilizar el sistema de ultrasonidos philips, deberá leer la guía de seguridad y estándares preste especial atención a .advertencias. y precauciones

Las advertencias explican los peligros de descarga eléctrica y riesgo de explosión, la seguridad de los ultrasonidos, aplicaciones, directrices para utilización fetal y directrices para configurar los controles que afectan a la salida acústica y la precisión de las mediciones clínicas.

[Handwritten signature]
 Lic. Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Medicos

[Handwritten signature]
 Bioing. Elena Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

3.2 Uso indicado

Los ultrasonidos de diagnóstico son útiles para obtener imágenes de muchos estados patológicos diferentes. Los sistemas de imágenes Philips SONOS están pensados para aplicaciones cardíacas, vasculares, abdominales, fetales, estructuras menores, cefálicas, transesofágicas e intraoperatorias. Los tipos de pacientes incluyen recién nacidos, pacientes pediátricos, adultos y mujeres embarazadas. Los animales pueden también beneficiarse del diagnóstico de examen por ultrasonidos.

Efectos Secundarios**Exposición acústica**

Aunque no se han demostrado efectos perjudiciales por las frecuencias, intensidades y tiempos de exposición a los ultrasonidos utilizados en exámenes con sistemas de ultrasonidos Philips, Philips le recomienda que seleccione la exposición a ultrasonidos más baja que produzca información diagnósticamente aceptable.

- Utilice ultrasonidos de diagnóstico cuando haya una buena razón médica.
- Reinicie los controles al comienzo de cada examen.
- Reduzca el tiempo de exposición, independiente del valor de índice acústico.
- Utilice técnicas que le permitan tanto recoger los datos clínicos como finalizar el examen rápidamente.
- Utilice un transductor que proporcione la mejor resolución y agudeza posible.

Seguridad del Usuario: Lesiones repetitivas por sobreesfuerzo (LRS)

La exploración repetitiva por ultrasonidos ha sido asociada con el Síndrome del Túnel Carpiano (CTS) y problemas músculo-esqueléticos relacionados. El artículo¹ al que se hace referencia considera a una gran población de usuarios de sonógrafos con diferentes tipos de equipo. También se ha publicado un artículo² más reciente que contiene información procedente de un área geográfica más reducida. Hace las siguientes recomendaciones que pueden establecerse cuando se utilice el equipo:

- Mantenga las articulaciones en posiciones óptimas con una postura equilibrada mientras esté explorando.
- Permita frecuentes pausas para dar a los tejidos blandos la oportunidad de recuperarse de posiciones difíciles y movimiento repetitivo.
- Evite coger el transductor con fuerza excesiva.

3.3 : ACCESORIOS - Transductores**Transductores de Philips Sonos 7500**

- Sonda de matriz 3D cardíaca para adultos de banda ancha
- Sonda en fase cardíaca para adultos (2-4 mhz)
- Sonda lineal curva abdominal/OB con software de cálculos/reportes OB (2-6 mhz)
- Sonda lineal curva endovaginal (3-7 mhz)
- Sonda en fase transesofágica Omni-plane II (4-6 mhz)
- Sonda en fase transesofágica pediátrica biplano (5-9 mhz)
- Sonda en fase pediátrica (4-8 mhz)

Roberto Augusto Theodoro
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Medicos

1477

76

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS
Anexo III.B

- Sonda en fase cardiaca neonatal (5-12 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular (3-7 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular/pequeñas partes (4-8 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular/pequeñas partes (3-11 mhz)
- Sonda en fase cardiaca para adultos (1.8 - 3.6 mhz)

Transductores de Philips Sonos 5500

- Sonda ciega CW (1.9 mhz)
- Sonda por fases cardiaca para adulto (2-4 mhz)
- Sonda lineal curva abdominal/OB con software de cálculos/reportes OB (2-6 mhz)
- Sonda lineal curva endovaginal (3-7 mhz)
- Sonda en fase transesofágica Omni-plane II (4-6 mhz)
- Sonda en fase transesofágica pediátrica biplano (5-9 mhz)
- Sonda en fase pediátrica (4-8 mhz)
- Sonda en fase cardiaca neonatal (5-12 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular (3-7 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular/pequeñas partes (4-8 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular/pequeñas partes (3-11 mhz)
- Sonda en fase cardiaca para adultos (1.8 - 3.6 mhz)

Transductores/Sondas para Philips Sonos 4500

- Sonda ciega CW (1.9 mhz)
- Sonda en fase cardiaca para adulto (2-4 mhz)
- Sonda lineal curva abdominal/OB con software de cálculos/reportes OB (2-6 mhz)
- Sonda lineal curva endovaginal (3-7 mhz)
- Sonda en fase Omni-plana II TE (4-6 mhz)
- Sonda en fase transesofágica pediátrica biplano (5-9 mhz)
- Sonda en fase pediátrica (4-8 mhz)
- Sonda en fases cardiaca neonatal (5-12 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular (3-7 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular/pequeñas partes (4-8 mhz)
- Sonda lineal TRAP vascular/pequeñas partes (3-11 mhz)



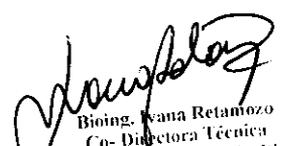
Batería del sistema:

La batería del sistema, situada en el interior de la caja electrónica del sistema, mantiene los ajustes de configuración mientras el sistema esté conectado o desconectado.

Si la batería de litio pierde su carga, el sistema asume los ajustes de configuración estándares y el reloj del sistema puede ser incorrecto. Sin embargo, no afecta a la seguridad del paciente. Para sustituir la batería, póngase en contacto con el representante de mantenimiento de Philips.

Precaución: Existe un riesgo de explosión si la batería se cambia incorrectamente.

Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos


Bioling. Ivana Retamozo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

<h1>PHILIPS</h1>	INSTRUCCIONES DE USO Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS Anexo III.B
------------------	---

Cámbiela solamente por el mismo tipo o el equivalente recomendado por el fabricante del equipo. Deseche las baterías usadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante y la legislación local.

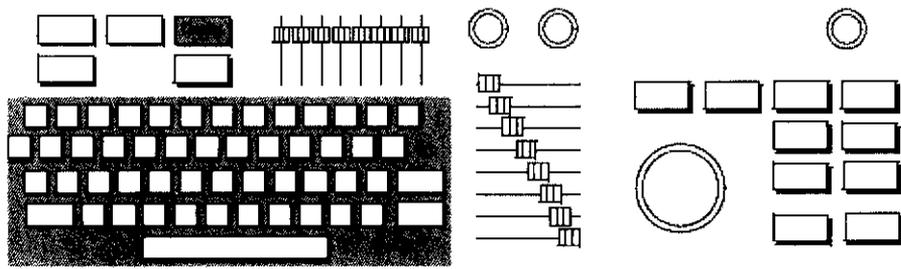
3.4; 3.9 INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

- 1- Seleccionar un ajuste preconfigurado
- 2- Configurar el examen
- 3- Conectar un transductor
- 4- Optimizar la imagen
- 5- Grabar el examen
- 6- Grbar el examen en video
- 7- Guardar la imagen
- 8- Enviar la imagen a traves de una red.

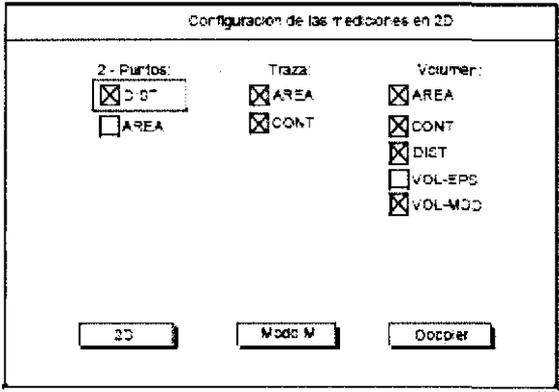
Configuración de mediciones

Se puede configurar las mediciones que se desee para cada modo mediante la ventana de Configuración de Mediciones. A continuación se debe guardar la configuración de mediciones en un ajuste pre configurado.

1. Pulse **Config.** para entrar en el modo de Configuración.



2. Pulse **Medición** en el panel táctil derecho. Aparecerá la ventana de Configuración de Mediciones para el modo activado. (La siguiente ilustración muestra un ejemplo de ventana Configuración de las Mediciones en 2D).



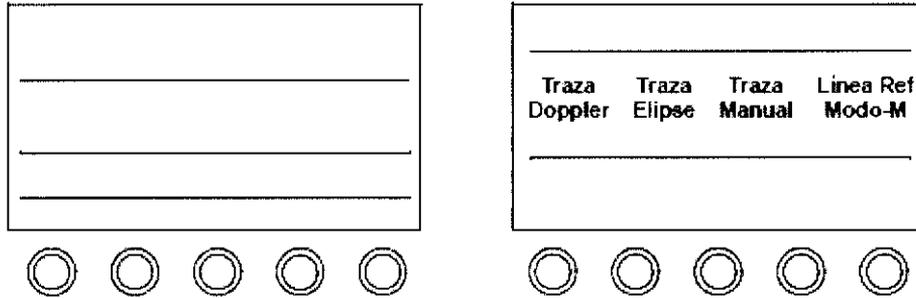
- 3 Utilice la esfera para resaltar las mediciones que desee y pulse **Intro**. Debe marcar al menos una casilla bajo cada encabezamiento. Las mediciones seleccionadas aparecen en el cuadro de mediciones en la pantalla al realizar las mediciones.

Pablo Augusto Tharigen
APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Medicos

[Handwritten Signature]
 [Illegible Name]
 Ca- Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

<h1>PHILIPS</h1>	INSTRUCCIONES DE USO Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS Anexo III.B
------------------	---

Para ver la ventana de Configuración de Mediciones para otros modos, resalte el modo y pulse **Intro**.
 4 Para activar **Traza Doppler**, (ajustes preconfigurados vascular, abdominal y OB/GIN) **Traza Elipse** o **Traza Manual**, pulse el control correspondiente en el panel táctil derecho. Pulse **Config** cuando haya realizado los cambios.



MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Introducción

Muchas de las recomendaciones descritas en este capítulo son básicas y están diseñadas para minimizar la posibilidad de fallos inesperados. Esto es particularmente cierto para el equipamiento periférico ya que estos contienen dispositivos electromecánicos. Si se expone a polvo y humedad ambiental constante y excesiva, estos dispositivos sufrirán en el funcionamiento y en la exactitud.

Frecuencia recomendada de procedimientos de mantenimiento

La frecuencia de mantenimiento preventivo realizado en el sistema juega un papel clave en prolongar o eliminar el tiempo perdido debido a un bajo rendimiento o a una ruptura inesperada. La siguiente tabla ofrece recomendaciones que deben considerarse por factores como *frecuencia de utilización y condiciones ambientales*. En cada caso, se recomienda encarecidamente una comprobación frecuente de los asuntos relacionados con la seguridad. El mantenimiento preventivo del sistema principal consiste principalmente en la muy importante tarea de limpiar periódicamente y consistentemente los filtros de aire y mantener el carro o estructura.

Comprobar/ limpiar	Intervalo de frecuencia SONOS	Tarea
Filtros de aire - Sistema, PC IDI, PC Live-3D	Tres meses o menos	Limpiar
Transductores	Seis meses	Comprobar si tienen grietas o pasadores doblados
Transductores TEE	Antes de cada uso	Comprobación de la orientación, prueba visual completa y comprobación táctil con guantes en las manos
Seguridad	Seis meses	impedancia a tierra/comprobación de fuga
VCR	Seis meses	Limpiar la cabeza del video/recorrido de cinta
Impresoras de video	Seis meses	Limpiar la cabeza de impresión, rodillos y sensores
Ventiladores - Sistema, PC IDI, PC Live-3D	Seis meses	Comprobar que el flujo de aire es bueno sin ruido excesivo
Estructura	Limpie cuando sea necesario	Las ruedas tienen soportes cerrados, no es necesaria la lubricación.
Sistemas electrónicos	Seis meses	Debe ser realizado solamente por personal de servicio cualificado.

Roberto Augusto Tharigen
APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Medicos

Bohne Ivana
 Philips Argentina S.A. - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS
Anexo III.B

Mantenimiento del sistema

El panel del teclado horizontal, el panel vertical y otras superficies son las más probables de ser afectadas por derrames de líquidos y otros materiales incluyendo excesivas cantidades de gel. Estos materiales pueden penetrar en los componentes eléctricos bajo el panel y producir fallos intermitentes. Durante el mantenimiento preventivo, busque tales problemas potenciales incluyendo botones sueltos y controles deteriorados.

Nota: Es imperativo que el procedimiento de servicio y mantenimiento sea precedido por dispositivos de seguridad de Descarga Eléctrica Estática (ESD) adecuados.

Siga las pautas ESD para evitar la posibilidad de deterioro o destrucción accidental de los componentes electrónicos sensibles.

Las pautas generales incluyen:

- Evitar trabajar en zonas alfombradas.
- Utilizar una muñequera para estar conectado a tierra correctamente. El sistema debe estar conectado y *desactivado*.
- Utilizar un felpudo de suelo para trabajo de montaje en áreas sensibles.

Nota: Si se utiliza un aspirador para limpiar el interior del escáner de teclas o cualquier otra parte sensible de ESD del sistema, tome las precauciones de descarga estática necesarias para evitar dañar los componentes electrónicos.

Alimentación

La caja de alimentación situada en la parte inferior del carro proporciona la alimentación de los componentes electrónicos del mismo. Para asegurarse de que el flujo de aire es bueno, limpie los filtros del sistema; es una tarea de mantenimiento importante y necesaria. Como medida preventiva, examine si los conectores y cables están doblados o si tienen daños de aislamiento.

Filtros de aire

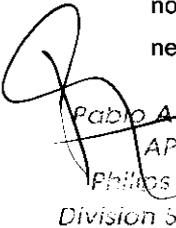
SONOS 7500 y SONOS 5500: en la superficie inferior del sistema se encuentran dos filtros, uno a la izquierda y otro a la derecha. Estos filtros se pueden quitar deslizando la abrazadera del filtro hacia la parte delantera de la máquina. Enjuague los filtros con agua o utilice un aspirador para eliminar el polvo acumulado. Seque cuidadosamente los filtros antes de volver a introducirlos.

Transductores

Todos los transductores son expuestos a muchas situaciones de deterioro potencial durante el uso y limpieza. Compruebe si tienen señales de deterioro:

- Grietas en el asa
- Grietas en la parte saliente
- Cortes o estrías en el material de la lente
- Hinchamiento del material de la lente
- Grietas u otras señales de deterioro en el conector
- Patillas dobladas o deterioradas en el conector
- Integridad y flexibilidad del cable

Deben cambiarse los transductores con asas agrietadas. Aunque no haya tensiones letales durante el uso normal, es posible que el usuario sienta un hormigueo que podría dar como resultado una reacción nerviosa y una herida potencial.


 Pablo Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Medicos


 Bioing. Ivana Retamozo
 Cte- Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

PHILIPS	<p align="center">INSTRUCCIONES DE USO Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS Anexo III.B</p>
----------------	--

Las grietas interferirán asimismo con los procedimientos estándares de limpieza.

Mantenimiento de periféricos

Los procedimientos indicados requerirán generalmente la retirada de la unidad del aparato. Por ello, debe ser realizado por personal de mantenimiento adecuado.

VCR

Periódicamente, el VCR requiere los siguientes pasos de mantenimiento:

- 1 Limpieza manual del cabezal del vídeo: Esta requiere la retirada del VCR del aparato, la retirada de la tapa superior y la limpieza completa de los cabezales del vídeo individuales utilizando un disolvente apropiado y un trapo o gamuza sin pelusa.
- 2 Limpieza del recorrido de la cinta de vídeo: Utilizando el mismo disolvente, cubra el recorrido completo y asegúrese de limpiar los cabezales de sonido y de control. Si fuera necesaria la lubricación, utilice únicamente un aceite muy ligero teniendo especial cuidado en no contaminar el recorrido de la cinta.

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

Oesfibriladores

La capa aislante externa del transductor, si está intacta, está diseñada para soportar la tensión eléctrica creada por el desfibrilador. Sin embargo, un pequeño orificio en la capa externa del transductor abre una vía conductora a las partes metálicas de la conexión a masa del transductor. El arco eléctrico secundario que podría tener lugar durante la desfibrilación podría causar quemaduras al paciente. El riesgo de quemadura se reduce, aunque no se elimina, usando un desfibrilador sin conexión a masa. Una funda desechable no proporciona un aislamiento protector eléctrico contra la desfibrilación.

Siga las directrices siguientes para asegurar la seguridad del paciente:

- Transductores transtorácicos e intraoperatorios: retírelos del paciente antes de la desfibrilación.
- TEE y transductores endocavitarios: desconecte el transductor y retire el conector del transductor del sistema antes de la desfibrilación.

Unidades electroquirúrgicas

Las unidades electroquirúrgicas (ESUs) y otros dispositivos introducen de forma intencionada campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes en los pacientes. Dado que las frecuencias de ultrasonidos en la obtención de imágenes coinciden con el rango de radiofrecuencia, los circuitos de ultrasonidos del transductor son susceptibles a interferencias de radiofrecuencia. Mientras está en uso una ESU, algunos ruidos fuertes pueden interferir con las imágenes. Si resulta adecuado, la utilización del transductor Omni III Modelo 21378 puede reducir considerablemente los artefactos en las imágenes de ESU.

3.8

LIMPIEZA DEL SISTEMA:

Debe limpiar la pantalla del monitor, todas las superficies externas del aparato y la carcasa y los cables y conexiones del transductor con un paño empapado en agua.

Cuando limpie su sistema, siga estas precauciones:

- Desconecte el sistema antes de limpiarlo.
- No derrame ni rocíe con agua los controles o el interior del sistema, el receptáculo de conexión del transductor o el conector del transductor.



Philip Augusto Tharigen
APODERADO
Philips Argentina S.A.
Division Sistemas Medicos

Yana Retamozo
Bióng. Yana Retamozo
Co-Directora Técnica
philips Argentina SA - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS
Anexo III.B

- Elimine toda la materia sólida de alrededor de las teclas o controles con un estropajo o un palillo de algodón para asegurarse de que no entran residuos sólidos en el interior.

Para limpiar los cables el sistema de ultrasonidos, los cables y conectores del transductor y los paneles de pulsación:

- 1 Frote la superficie del panel con un paño humedecido con agua y jabón.
- 2 Si sangre u otro material infeccioso ha permanecido en contacto con el sistema o cualquier cable diferente al del transductor, frótelos con una solución al 70% de alcohol isopropílico.
Si sangre u otro material infeccioso ha permanecido en contacto con el transductor o el cable del transductor, no los limpie con alcohol isopropílico hasta que consulte la Guía de Transductores para ver las pautas específicas de limpieza. En general, el alcohol isopropílico no debe utilizarse en algunos componentes del transductor y *nunca* debe utilizarse en los componentes del cable del transductor. Existen agentes limpiadores adicionales disponibles para los transductores. Para obtener información detallada, consulte la *Guía de Transductores*.
- 3 Elimine todos los residuos con un paño humedecido con agua esterilizada.

LIMPIEZA DE LOS TRANSDUCTORES:

El control de infecciones es un asunto cada vez más importante en atención sanitaria. Debe limpiar y desinfectar los transductores inmediatamente después de cada uso para proteger a los pacientes y al personal frente a una serie de agentes patógenos. El nivel de desinfección requerido para un transductor de ultrasonidos estará determinado por el tipo de tejido con el que entra en contacto durante su utilización.

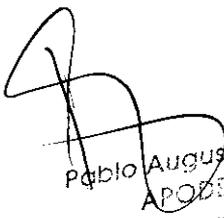
Los requisitos de limpieza y desinfección varían en función del tipo de transductor y de la utilización. Para obtener instrucciones consulte la guía de Transductores.

3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Solución de problemas

Síntomas	Sugerencias
Sin Sonda o ?? Sonda aparecen en pantalla.	Sitúe el cierre del conector del transductor en posición horizontal. Asegúrese de haber seleccionado la ranura correcta del transductor en el panel táctil (Izquierdo, Central, Derecho o Ciego, bajo Sonda).
Sin imágenes.	Seleccione el transductor en el panel táctil (Izquierdo, Central, Derecho o Ciego, bajo Sonda). Compruebe si el conector del transductor tiene algún pin doblado. En caso contrario, vuelva a conectar el transductor para asegurarse de que queda instalado correctamente.
La imagen está demasiado difuminada, brumosa o grisácea.	Ajuste el control giratorio Postproc para aumentar el contraste de la escala de grises. <input type="radio"/> Compres. para reducir ecos de bajo nivel <input type="radio"/> Persist. para intensificar la imagen. Ajuste el monitor.
La imagen tiene demasiado contraste o está granulosa.	Ajuste el control giratorio Postproc. para obtener el aspecto deseado. <input type="radio"/> Compres. para aumentar los ecos de bajo nivel. Utilice un ajuste más alto de Frequency Fusion. En caso contrario, cambie a un transductor de frecuencia superior. Para estructuras de movimiento lento. <input type="radio"/> Persist. para suavizar la imagen. Ajuste el monitor.




 Pablo Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 Division Sistemas Medicos


 Bioing. Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

1447777 77

PHILIPS	INSTRUCCIONES DE USO Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS Anexo III.B
----------------	---

Se necesita mejor penetración.	Utilice el ajuste más bajo de Frequency Fusion. Si no, cambie a un transductor de frecuencia inferior. Utilice los ajustes OVI 1 o TCE 1 si se encuentra en imágenes de Segundo Armónico con contraste y el ajuste Frequency Fusion 1 si se encuentra en imágenes Harmonic Fusion.
--------------------------------	--

El transductor lineal pierde parte de la imagen	Asegúrese de que el gel cubre completamente la cara del transductor.
---	--

Si los pines del conector del transductor están doblados y si las sugerencias de solución de problemas no le ayudan, póngase en contacto con el representante técnico de Philips.

Solución de problemas de mediciones

Asegúrese de calibrar cualquier imagen que haya sido grabada en video (o almacenada en sistemas más antiguos) incluso si está visualizando dichas imágenes en Ciclo o Disco, antes de realizar mediciones.

Síntomas	Sugerencias
No puede borrarse una medición.	<p>Mediciones lineales:</p> <p>Pulse [Borrar] una vez para borrar una medición terminada; para mediciones incompletas, pulse [Borrar] dos veces.</p> <p>Mediciones de traza:</p> <p>Pulse y mantenga [Borrar] para eliminar puntos. Pulse [Borrar] de nuevo para eliminar los cursores.</p>
El cuadro de medición no se actualiza durante el desplazamiento	Esto puede suceder si cambia la posición de la línea Doppler, el tamaño de la muestra PW o el ángulo del cursor.
Desaparecen mediciones de ciclo.	Cuando se realizan mediciones sobre ciclos adquiridos de grabaciones en video, se borran las mediciones sobre ciclos adquiridos en imágenes en tiempo real.

3.12 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La comprobación de la compatibilidad electromagnética (EMC) de este sistema se ha realizado de acuerdo con el estándar internacional para EMC con aparatos médico (IEC 60601-1-2). Este estándar IEC se ha adoptado en Europa como la Norma Europea (EN 60601-1-2).

Resultados de la prueba de nivel de inmunidad

Los estándares EMC establecen que los fabricantes de equipos acoplados al paciente deben especificar niveles de inmunidad para sus sistemas. Se reconoce que este tipo de aparato está diseñado para recibir y amplificar señales de bajo nivel en el mismo ancho de banda que las interferencias.

La inmunidad se define en el estándar como la capacidad de un sistema de funcionar sin degradación en presencia de alteraciones electromagnéticas. La degradación en la calidad de imagen es una evaluación cualitativa que puede ser subjetiva. La forma más simple de evaluar la degradación es observar cuándo se vio en la imagen por primera vez la señal de artefacto. Este método tiene dos ventajas. Elimina la salida de una toma de decisión subjetiva y proporciona los resultados más convincentes.

[Firma]
 Pablo Augusto Tharigen
 APODERADO
 Philips Argentina S.A.
 División Sistemas Médicos

[Firma]
 Bioing, Ivana Retamozo
 Co-Directora Técnica
 Philips Argentina SA - Healthcare

PHILIPS

INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido Serie SONOS
Anexo III.B

Por ello debería tenerse precaución al comparar los niveles de inmunidad de diferentes sistemas de ultrasonidos. El criterio utilizado para la degradación no está especificado por el estándar y puede variar con el fabricante.

3.14 Cómo desechar el equipo

Deseche los equipos accesorios de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y la legislación local. Deseche el sistema de ultrasonidos según lo indicado por la legislación local.

3.16 MEDICIONES:

Precisión e incertidumbre de las mediciones acústicas

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

Precisión de las mediciones acústicas

Parámetro	Precisión (desviación estándar porcentual)
Pr.3 y Pr representan, respectivamente, las presiones apicales de rarefacción con o sin régimen rebajado. Se expresan en megapascales.	Pr: 2,2% Pr.3: 5,4%
Wo es la potencia ultrasónica, en milivatios.	6,2%
f_c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	<1%
PII.3 y PII representan respectivamente, la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial, con o sin régimen rebajado. Se expresan en Joule/cm ² .	PII: 3,2% PII.3: 3,2%

Incertidumbre de las mediciones acústicas

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-16246-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1477**, y de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMAS DE EXPLORACION POR ULTRASONIDO.

Marca: PHILIPS

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Sistema de diagnostico por ultrasonido destinado a aplicaciones cardiaca, vasculares, abdominales, fetales, estructuras menores, cefálicas, transesofágicas e intraoperatorias.

Modelos: M2424A SONOS 4500/5500 y traductores
M2424A SONOS 5500/7500 y traductores

Período de vida útil: DIEZ (10) ANOS desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: PHILIPS ULTRASOUND INC.

Lugar de elaboración: 22100 BOTHELL-EVERETT HIGHWAY, BOTHELL, WA 98041 - ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1103-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1477**

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