



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° 1714

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18492/11-7 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
A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 1714

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Philips, nombre descriptivo Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

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-1103-120, 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. Inscribáse 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°

1714

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

Expediente N° 1-47-18492/11-7

DISPOSICIÓN N°

1714

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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 1714

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico ecográfico. Adquisición, visualización, tratamiento y análisis de imágenes cardíacas y de regiones anatómicas humanas en general.

Modelos: HDI 4000 y transductores.

HDI 5000 SonoCT y transductores

HDI 5000cv y transductores

HDI 5000 y transductores

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

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

Expediente N° 1-47-18492/11-7

DISPOSICIÓN N°

1714

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




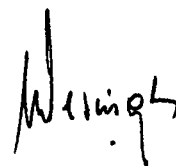
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

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

.....1714.....




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.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18492/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1714**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico ecográfico. Adquisición, visualización, tratamiento y análisis de imágenes cardíacas y de regiones anatómicas humanas en general.

Modelos: HDI 4000 y transductores.

HDI 5000 SonoCT y transductores

HDI 5000cv y transductores

HDI 5000 y transductores

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

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

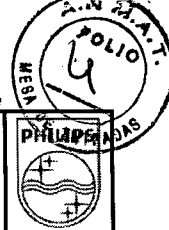
Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1714

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

1714

**PHILIPS**

PROYECTO DE RÓTULO
Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido HDI 4000/5000
Anexo III.B

Importado por:

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

Fabricado por:

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

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO HDI**Modelo:** _____**REF#:** _____ **S/N** _____  _____

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

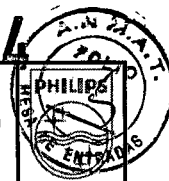
**CE** 0086**Condición de Venta:** _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-120


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare


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

Importado por:

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

Fabricado por:

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

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO HDI

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



CE0086

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1103-120

3.1 – 2.9 :**PRECAUCIONES**

- Si se mantiene a un nivel de contraste excesivamente elevado, la pantalla puede dañarse. No utilice ajustes altos de contraste durante periodos prolongados.
- No mueva el sistema cuando haya un disco insertado en la unidad de disco óptico ya que podrían perderse los datos.
- Si tiene previsto cambiar el emplazamiento del sistema, asegúrese de cortar el suministro eléctrico antes de desconectar el cable de red.
- Si bien el sistema ha sido fabricado de conformidad con los requisitos emi/emc vigentes, su uso en presencia de campos electromagnéticos puede provocar el deterioro temporal de la imagen ecográfica. Si este problema se presenta a menudo, inspeccione el ambiente que rodea al sistema a fin de identificar las posibles fuentes de emisiones irradiadas. Dichas emisiones podrían provenir de otros dispositivos eléctricos utilizados en la misma sala o en una sala contigua. Ciertos dispositivos de comunicaciones tales como los teléfonos celulares y los localizadores pueden generar este tipo de emisiones. La presencia de equipos de transmisión de ondas de radio o televisión y microondas en las inmediaciones también puede producir emisiones. Si se producen interferencias electromagnéticas, puede ser necesario trasladar el sistema a otro lugar.
- Las descargas electrostáticas o sacudidas de estática son un fenómeno de origen natural. Las descargas electrostáticas son más comunes en condiciones de baja humedad, que pueden originarse por la presencia de calefactores o aparatos de aire Acondicionado. En condiciones de baja humedad, las cargas eléctricas se acumulan de forma natural en las personas al punto de crear sacudidas de estática. Se produce una condición que propicia la descarga electrostática cuando una persona que ha acumulado energía eléctrica entra en contacto con objetos como pomos de puerta metálicos, archivadores, equipo informático e incluso otras personas. La sacudida de Estática es una descarga de la energía eléctrica acumulada, que se desplaza desde una persona cargada a un objeto u otra persona con menos carga o descargada. La magnitud de la

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

Instrucciones de Uso

Página 1 de 10

EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina-Healthcare



energía eléctrica descargada de un usuario o paciente al sistema de ultrasonido puede ser suficiente como para dañar al instrumento o los transductores. Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir las descargas electrostáticas: aplicación de rociadores antiestática a las alfombras o los pisos de linóleo; uso de esterillas antiestática; o una conexión con cable de tierra entre el sistema y la mesa o cama donde yace el paciente.

ADVERTENCIAS

- El monitor puede caerse del sistema si los pestillos no están bloqueados
- Cuando se selecciona un nuevo paciente de la lista de trabajo, aparecen sus datos en el formulario. El examen empieza cuando se almacena la primera imagen, y finaliza cuando se selecciona un nuevo paciente o la opción Discontinue, se apaga el sistema, o se selecciona otro paciente para revisión.
- Si le parece que la secuencia de apagado está tardando más de lo habitual en lo que respecta a las indicaciones del sistema, el nivel de actividad del sistema y sus conocimientos sobre la actividad, apague y encienda el interruptor de espera. Esto podría dañar el proceso de transferencia de archivos. Si surge esta situación, comuníquese con el departamento de asistencia al cliente de PHILIPS.
- Para impedir que se mezclen accidentalmente las imágenes de diferentes pacientes, proceda con mucha cautela al introducir o modificar datos de paciente
- Este sistema, incluyendo todos los dispositivos de grabación y vigilancia montados en su exterior, debe contar con una debida conexión de tierra para evitar peligros de descarga eléctrica. La protección contra las descargas eléctricas se obtiene conectando el chasis a tierra mediante un cable y enchufe trifilares. El sistema debe enchufarse en una toma de corriente con conexión de tierra y el alambre de tierra no debe quitarse ni anularse.
- No retire las cubiertas protectoras, ya que el sistema contiene voltajes peligrosos en su interior. Los paneles de los armarios deben estar instalados durante el uso del sistema. Todos los ajustes internos y reemplazos deben ser efectuados por un representante de servicio al cliente autorizado por Philips Ultrasound.
- No utilice este sistema en presencia de gases o anestésicos o inflamables, ya que se podría producir una explosión
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, inspeccione siempre el transductor antes de utilizarlo: verifique la superficie, la caja externa y el cable antes de proceder. No lo utilice si la superficie se ha rajado o astillado, si la caja externa está dañada o el cable está desgastado.
- Antes de la limpieza y para evitar el riesgo de descargas eléctricas, desconecte siempre el sistema de su toma de corriente.
- Todos los dispositivos que entran en contacto con el paciente, tales como los transductores, las sondas de lápiz y las derivaciones de ECG, se deben desconectar del paciente antes aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- La conexión de este sistema con 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 300 μ A.

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



- 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. Consulte el manual *Uso de desinfectantes y gels*, 4790-0249-XX.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica o incendios, inspeccione periódicamente el cable de alimentación y el enchufe del sistema para comprobar que no estén dañados.

3.3 : ACCESORIOS - Transductores

Aplicación de Transductores:

Tabla 3-1: Aplicaciones para los transductores

Transductor	Aplicaciones
C5-2	Abdomen, cardio fetal, generales, ginecología, OB, riñón
C7-4	Abdomen, cardio fetal, generales, ginecología, OB, riñón
C8-4v	Generales, ginecología, OB
C8-5	Generales, cabeza neonatal, abdomen pediátrico, sistema venoso
C9-5 ICT	Generales, ginecología, OB, próstata
CL15-7	Generales, intraoperatorias, sistema musculoesquelético, partes pequeñas, sistema venoso
D2 CW	Cardiología
D5 CW	Cardiología, sistema venoso
L7-4	Carótidas, generales, sistema musculoesquelético, partes pequeñas, sistema venoso
L12-5 38 mm	Mama, generales, sistema musculoesquelético, pediátrico, partes pequeñas, sistema venoso
L12-5 50 mm	Mama, generales, sistema musculoesquelético, pediátrico, partes pequeñas, sistema venoso
MPT7-4	Cardiología, transesofágico
P4-2	Abdomen, cardiología, generales, Doppler transcraneal
P5-3	Abdomen, cardiología, generales
P7-4	Generales, cabeza neonatal, cardiología pediátrica
3D5-3	Abdomen, generales, ginecología, OB
3D7-4	Abdomen, generales, ginecología, OB
3D8-5v	Generales, ginecología, OB

3.4; 3.9 INSTALACION Y OPERACIÓN DEL SISTEMA :

Preparar el sistema:

La información y los procedimientos aquí proporcionados le ayudarán a preparar el sistema para ser utilizado. Las preparaciones incluyen conectar los dispositivos externos, hacer las acciones necesarias antes de desplazar la unidad y asegurar que se cumplan los requisitos del sistema operativo.

Conectar dispositivos:

Además de los dispositivos instalados en la plataforma rodante, el sistema es compatible con varios dispositivos externos.

Periféricos HDI 4000

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

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



- Impresora de blanco y negro
- Impresora de color
- Videocasetera Súper VHS
- Impresora de informes

Periféricos HDI 5000

Videocasetera Súper VHS

- _ Cámara de imágenes múltiples
- _ Impresora de páginas en color
- _ Impresora de informes
- _ Impresora de páginas en blanco y negro

Trasladar el sistema:

Asegúrese de retraer el teclado antes de trasladar el sistema; un teclado extendido podría dañarse si golpea otro objeto.

Instalar después del traslado:

Si el sistema no funciona de la forma esperada en su nuevo emplazamiento, póngase en contacto de inmediato con el servicio de asistencia al cliente de Philips Ultrasound. Los componentes están instalados de manera segura y pueden tolerar un movimiento considerable; sin embargo, un movimiento excesivamente brusco puede averiar el sistema.

1. Una vez que el sistema esté en la posición deseada, conecte los cables de alimentación del sistema, de la red, etc. a las tomas de pared adecuadas.
2. Pulse On/Off para encender el sistema.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento debe realizarse según resulte necesario. Comuníquese con un representante de asistencia al cliente de PHILIPS para obtener más información.

Sistema de ultrasonido

Advertencia: Antes de efectuar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, coloque siempre el sistema en modo **STANDBY** (En espera), desactive el cortacircuitos y desconecte el sistema de la toma de corriente.

Precaución: No utilice ningún solvente fuerte (diluyentes de pintura, bencina) o limpiadores abrasivos, ya que estas sustancias dañan el gabinete.

Limpieza

Periódicamente, limpie todas las superficies externas del sistema con un paño suave humedecido en una solución de detergente no abrasivo.

Al limpiar el teclado y el monitor del sistema, procure que ninguna solución penetre en las cajas de los controles. Evite asimismo rayar la pantalla del monitor durante la limpieza.

Filtro de aire

Es necesario inspeccionar el filtro de aire semanalmente y limpiarlo si fuera necesario. El filtro de aire se encuentra en una ranura situada en la parte inferior delantera del sistema. Según cuál sea el estado del filtro de aire, puede limpiarlo con una aspiradora o bien lavarlo con agua y jabón. Se incluye un filtro de repuesto con el sistema. Si opta por limpiar el filtro con agua y jabón, puede utilizar el filtro de repuesto mientras se seca el otro filtro. Para pedir filtros de aire adicionales, comuníquese con un representante de asistencia al cliente de PHILIPS.

Precaución: Apague la unidad antes de retirar el filtro de aire. No encienda nunca un sistema que esté desprovisto de su filtro de aire.

Control manual del módulo DVS y conmutador de pedal

Periódicamente, limpie todas las superficies externas con un paño suave humedecido en una solución de detergente no abrasivo. Evite la entrada de líquidos en las carcasas.

Impresoras

Advertencia: Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento en un dispositivo, desconéctelo siempre de la fuente de corriente desenchufando el sistema de la toma de pared, si el dispositivo está dentro del sistema, o desconectando el dispositivo de la toma de pared, si es externo al sistema.

Precaución: No raye el rodillo de impresión, ni deje que entre en contacto con suciedad o polvo.

Cuidado del gabinete de la impresora

Precaución: No utilice ningún disolvente fuerte (diluyentes de pintura, bencina) o limpiadores abrasivos, ya que estas sustancias dañan el gabinete.

Limpie periódicamente las superficies externas del dispositivo con un paño suave. Las manchas rebeldes pueden eliminarse con un paño ligeramente humedecido en una solución de detergente no abrasivo.

Videocasetera

Precaución:

- No inserte ninguna cinta en la videocasetera hasta que el sistema haya concluido la fase de inicialización y calentamiento.
- No desplace el sistema de ultrasonido si hay una cinta en la videocasetera ya que esta última podría resultar dañada.
- No utilice productos de limpieza de limpieza disponibles en el comercio para limpiar los cabezales de la videocasetera ya que podrían dañar los cabezales de grabación. Todas las operaciones de mantenimiento deben encargarse al representante de asistencia al cliente de PHILIPS.
- No efectúe ningún ajuste en la videocasetera. Si el dispositivo requiere reparación o mantenimiento, consulte con un representante de asistencia al cliente de PHILIPS.

Limpie periódicamente las superficies externas del dispositivo con un paño suave. Las manchas rebeldes pueden eliminarse con un paño ligeramente humedecido en una solución de detergente no abrasivo.

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

PRECAUCIONES

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

- ADVERTENCIAS**
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, inspeccione siempre el transductor antes de utilizarlo: verifique la superficie, la caja externa y el cable antes de proceder. No lo utilice si la superficie se ha rajado o astillado, si la caja externa está dañada o el cable está desgastado.
 - Antes de la limpieza y para evitar el riesgo de descargas eléctricas, desconecte siempre el sistema de su toma de corriente.
 - Todos los dispositivos que entran en contacto con el paciente, tales como los transductores, las sondas de lápiz y las derivaciones de ECG, se deben desconectar del paciente antes de aplicarle un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
 - La conexión de este sistema con 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 300 μ A.
 - Para evitar peligros de descarga eléctrica, no emplee ningún transductor que haya estado sumergido a un nivel de líquido más profundo que el especificado para su limpieza y desinfección. Consulte el manual *Uso de desinfectantes y gels*, 4790-0249-XX.
 - Para evitar peligros de descarga eléctrica o incendios, inspeccione periódicamente el cable de alimentación y el enchufe del sistema para comprobar que no estén dañados.

3.8 LIMPIEZA

A intervalos regulares, limpie todas las superficies externas del sistema con un paño suave y humedecido en una solución de detergente suave. Encontrará una lista de soluciones de limpieza químicamente compatibles en el manual *Uso de desinfectantes y gels*, que encontrará en el disco compacto de información para el usuario del sistema.

Cuando limpie el teclado y el monitor del sistema, no permita que el líquido penetre en el alojamiento correspondiente. Tenga también cuidado de no rayar el vidrio del monitor al limpiarlo.

Limpieza 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.

Antes de cada uso, inspeccione el cable, la caja externa y el lente del transductor.

Compruebe que no tengan rayas u otros daños que puedan comprometer su integridad. Informe de cualquier daño a su representante de servicio al cliente de Philips Ultrasound y deje de utilizar el transductor.

Precaución: Algunos gels de acoplamiento para ecografía, así como ciertas soluciones de limpieza previa, desinfección y esterilización, pueden dañar el transductor. Antes de emplear un gel o solución en un transductor, consulte el manual Uso de desinfectantes y gels.

3.11 Resolución de problemas

Si tiene dificultades durante el funcionamiento del sistema, emplee la información de esta sección para tratar de solucionar el problema. Si esta sección no trata acerca de su problema, llame a un Representante de asistencia al cliente.

Categoría	Síntoma	Acción correctora
Controles del sistema	El sistema no se enciende.	Verifique que el sistema esté enchufado en una toma de corriente con puesta a tierra, y que el cortacircuitos en el panel posterior del chasis principal se encuentre activado (ON). Coloque el interruptor ON/STANDBY (Encendido/En espera) en la posición ON .
	El sistema se enciende, pero la pantalla de visualización permanece en blanco.	(1) Ajuste los controles BRIGHTNESS (Brillo) y CONTRAST (Contraste) en el monitor de video del sistema. (2) Asegúrese de que el cable de alimentación de 120 VCA y los cables de video del monitor estén conectados.
	El dispositivo de impresión no imprime.	(1) Verifique que se haya seleccionado el dispositivo de impresión activo en la pantalla de configuraciones Peripherals (Periféricos). (2) Cerciórese de que los cables de video y alimentación estén conectados al dispositivo de impresión. (3) Cerciórese de que el dispositivo de impresión esté encendido.
	Hora y fecha incorrectas.	Oprima la tecla Setups (Configuraciones) e introduzca la hora y la fecha correctas. Consulte la sección "Configuraciones".
	No hay sonido.	(1) Ajuste el control VOLUME (Volumen). (2) Active los altavoces en las opciones de configuración Peripherals (Periféricos). Consulte la sección "Configuraciones".

Categoría	Síntoma	Acción correctora
Videocasetera	No se puede insertar la cinta.	(1) Verifique la orientación de la cinta e intente insertarla de nuevo. (2) Cerciórese de que no haya una cinta en la videocasetera. (3) Cerciórese de que la videocasetera esté encendida.
	Una vez colocada en la ranura respectiva, la cinta no entra correctamente en una videocasetera SVHS.	Guíe manualmente la cinta en la ranura de la videocasetera.
	No se puede grabar.	Compruebe en qué estado se encuentra la lengüeta de protección contra escritura de la cinta.
	La calidad de la imagen reproducida es deficiente.	Es posible que la cinta esté gastada. Sustituya la cinta.
2D	Ecos bidimensionales en estructuras quísticas.	Ajuste la frecuencia de adquisición de cuadros.
	Falta de penetración o sensibilidad.	Selecione el transductor adecuado.
Doppler	La pantalla Doppler presenta un efecto espejo.	Disminuya el valor de DOP GAIN (Ganancia Doppler).
	Distorsión en la pantalla Doppler.	Aumente el alcance de velocidad en el control SCALE (Escala) o cambie la línea de base con el control BASELINE .
	El filtro de pared cambia sin que se cambie el control de filtro.	Normal. El filtro de pared está vinculado a la frecuencia de repetición del pulso en el sistema Doppler, y este ajusta automáticamente el filtro de pared según los cambios en la frecuencia de repetición del pulso.

MENSAJES DE ERROR:

El monitor de visualización también muestra mensajes de error en respuesta a problemas de funcionamiento o a errores detectados por el sistema. Los mensajes de error contienen códigos de 20 dígitos que deben anotarse y comunicarse al Representante de asistencia al cliente. No utilice el sistema si aparece un código de error. Póngase en contacto con un Representante de asistencia al cliente para informarle del código de error.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Si bien el sistema ha sido fabricado de conformidad con los requisitos EMI/EMC vigentes, su uso en presencia de campos electromagnéticos puede provocar el deterioro temporal de la imagen ecográfica. Si este problema se presenta a menudo, inspeccione el ambiente que rodea al sistema a fin de identificar las posibles fuentes de emisiones irradiadas. Dichas emisiones podrían provenir de otros dispositivos eléctricos utilizados en la misma sala o en una sala contigua. Ciertos dispositivos de comunicaciones tales como los teléfonos celulares y los localizadores pueden generar este tipo de emisiones. La presencia de

equipos de transmisión de ondas de radio o televisión y microondas en las inmediaciones también puede producir emisiones. Si se producen interferencias electromagnéticas, puede ser necesario trasladar el sistema a otro lugar.

- Las descargas electrostáticas o sacudidas de estática son un fenómeno de origen natural. Las descargas electrostáticas son más comunes en condiciones de baja humedad, que pueden originarse por la presencia de calefactores o aparatos de aire acondicionado. En condiciones de baja humedad, las cargas eléctricas se acumulan de forma natural en las personas al punto de crear sacudidas de estática. Se produce una condición que propicia la descarga electrostática cuando una persona que ha acumulado energía eléctrica entra en contacto con objetos como pomos de puerta metálicos, archivadores, equipo informático e incluso otras personas. La sacudida de estática es una descarga de la energía eléctrica acumulada, que se desplaza desde una persona cargada a un objeto u otra persona con menos carga o descargada. La magnitud de la energía eléctrica descargada de un usuario o paciente al sistema de ultrasonido puede ser suficiente como para dañar al instrumento o los transductores.

Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir las descargas electrostáticas: aplicación de rociadores antiestática a las alfombras o los pisos de linóleo; uso de esterillas antiestática; o una conexión con cable de tierra entre el sistema y la mesa o cama donde yace el paciente.

- ADVERTENCIAS**
- Este sistema, incluyendo todos los dispositivos de grabación y vigilancia montados en su exterior, debe contar con una debida conexión de tierra para evitar peligros de descarga eléctrica. La protección contra las descargas eléctricas se obtiene conectando el chasis a tierra mediante un cable y enchufe trifilares. El sistema debe enchufarse en una toma de corriente con conexión de tierra y el alambre de tierra no debe quitarse ni anularse.
 - No retire las cubiertas protectoras, ya que el sistema contiene voltajes peligrosos en su interior. Los paneles de los armarios deben estar instalados durante el uso del sistema. Todos los ajustes internos y reemplazos deben ser efectuados por un representante de servicio al cliente autorizado por Philips Ultrasound.
 - No utilice este sistema en presencia de gases o anestésicos o inflamables, ya que se podría producir una explosión.

3.14 Cómo desechar el equipo

El sistema de ultrasonido se debe desechar de acuerdo con las disposiciones de las ordenanzas locales.

- *Las pilas usadas se deben desechar de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las disposiciones de las ordenanzas locales.*

3.16

Precisión e incertidumbre de las mediciones acústicas

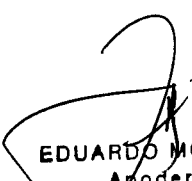
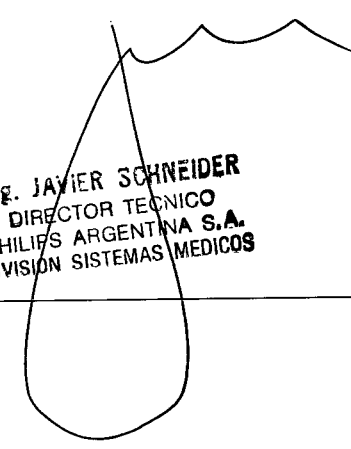
Todas las entradas de las tablas se obtuvieron en las mismas condiciones de operación que generan el valor de índice máximo en la primera columna de las tablas. En la tabla 2-1 y la tabla 2-2 se indican, respectivamente, la precisión y la incertidumbre para las mediciones de potencia, presión, intensidad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

Precisión de las mediciones acústicas

Parámetro	Precisión (desviación estándar porcentual)
Pr.3 y Pr representan, respectivamente, las presiones apicales de rarefacción con o sin régimen rebajado. Se expresan en megapascals.	Pr: 2,2% Pr.3: 5,4%
Wo es la potencia ultrasónica, en milivatios.	6,2%
f_c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	<1%
P11.3 y P11 representan respectivamente, la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial, con o sin régimen rebajado. Se expresan en Joule/cm ² .	P11: 3,2% P11.3: 3,2%

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 megapascals.	Pr: ± 13% Pr.3 ± 15%
Wo es la potencia ultrasónica, en milivatios.	± 19%
f_c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	± 4,5%
P11.3 y P11 representan respectivamente, la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial, con o sin régimen rebajado. Se expresan en Joule/cm ² .	P11: +18% a -23% P11.3: +19% a -24%

EDUARDO MOKOSIAN **Ing. JAVIER SCHNEIDER**
 Apoderado DIRECTOR TÉCNICO
 Philips Argentina - Healthcare **PHILIPS ARGENTINA S.A.**
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS