



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

DISPOSICIÓN N° **2379**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **12** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17394/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2379

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L. , 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 9 y 10 a 23 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-1365-30, 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.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 2379

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17394/09-4

DISPOSICIÓN N°

2379

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**2379**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnostico por Ultrasonido

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

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecografía 3D, Doppler.

Modelo/s: HD9; HD3

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

Nombre del fabricante: MEDISON COMPANY. LTD.

Lugar/es de elaboración: 114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun,, Gangwon-Do, 250-874, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-17394/09-4

DISPOSICIÓN N°

**2379**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
N°.....**379**.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

AGIMED

**PROYECTO DE ROTULO**  
**HD9 y HD3 Sistema de Diagnostico por Ultrasonido**  
**Anexo III.B**

25754

Importado y distribuido por:

**AGIMED S.R.L.**

**Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires**

Fabricante:

**MEDISON COMPANY. LTD.**

**114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon,  
Hongcheon-Gun, Gangwon-Do.**

**Republica de Korea, 250-874**

Fabricante Alternativo:

**Philips Ultrasound Inc.**

**22100 Bothell-Everett Highway, Bothell,  
WA 98041 - EE.UU.**

**SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO**

Ref# \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



100 a 240 V,  
50/60 Hz, 780 VA



CE 0197

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545.

**Condicion de Venta:.....**




**Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-29**

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.

**ANEXO III.B DISPOSICIÓN 2318-02 – Instrucciones de Uso**

1. 3.1;

<u>Importado y distribuido por:</u> <b>AGIMED S.R.L.</b> Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires	
<u>Fabricante:</u> <b>MEDISON COMPANY. LTD.</b> 114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, Gangwon-Do. Republica de Korea, 250-874	<u>Fabricante Alternativo:</u> <b>Philips Ultrasound Inc.</b> 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, WA 98041 - EE.UU.
<b>SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO</b>	
	100 a 240 V, 50/60 Hz, 780 VA
	
	
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545.	
<i>Condicion de Venta:.....</i>	
<b>Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-30</b>	

**2. PRECAUCIONES**

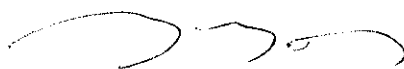
**Desplazamiento y transporte del sistema de ultrasonido**

Para trasladar los equipos tome las precauciones siguientes:

- Apague el sistema y desenchúfelo de la fuente de energía.
- Quite todos los equipos sueltos de encima del sistema. Desconecte todos los dispositivos externos antes de mover el sistema.
- Asegúrese de que esté bloqueado el giro del panel de control del sistema y del monitor.
- Siempre empuje el sistema desde el asa delantera. No empuje el sistema desde el costado ni desde atrás.
- Antes de transportar el sistema en un vehiculo, quite los transductores de sus soportes, de sus enchufes y del soporte de cables delantero.
- Asegúrese de que esté bien trabada la correa de sujeción que mantiene en su lugar los periféricos del sistema sobre la plataforma giratoria.
- Cuando cambie de lugar el equipo, NO pase la correa de sujeción ni trabe el sistema por encima del asa.
- Tenga mucho cuidado al mover el sistema en una superficie desnivelada. Si el ascensor no está al ras con el suelo, no trate de levantar el sistema para entrar.
- Dos personas deben transportar el sistema cuando se desplaza hacia arriba o hacia abajo por pendientes más largas que 6 metros (20 pies) o cuya inclinación exceda de 5 grados. (Las rampas para sillas de ruedas suelen tener una inclinación menor a los 5 grados.)
- La estabilidad del sistema se ha sometido a pruebas utilizando el protocolo CEI 60601-1. Este protocolo requiere que el dispositivo no se vuelque cuando se lo mueve a una inclinación de 10 grados en cualquier dirección. No obstante, es posible que esa cantidad de inclinación se sobrepase cuando el sistema cruza un bordillo o flanco de acera, o cualquier otra inclinación pequeña pero empinada.
- Evite las rampas con más de 10 grados de inclinación para eliminar el peligro de un posible vuelco del sistema.

No use los controles de las ruedas para mantener el sistema inmovilizado sobre una inclinación mayor a 5 grados.

*Bioing.* LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.



**MARCELO BACILE**  
**SOCIO GERENTE**  
**AGIMED S.R.L.**

**Para desplazar el sistema**

1. Quite los frenos de las ruedas (suelte las palancas rojas) antes de mover el sistema.
2. Bloquee el giro del panel de control del sistema de modo que no dé vueltas durante el transporte.
3. Baje la palanca verde en cada una de las ruedas delanteras para facilitar el desplazamiento en línea recta.
4. Empuje con el asa que está en la parte delantera de la plataforma rodante.
5. Una vez que el sistema esté en el lugar deseado, baje las palancas rojas (frenos) de las dos ruedas delanteras para inmovilizarlo.

**Cuidado y mantenimiento de los transductores**

Durante su uso y limpieza, todos los transductores están expuestos a situaciones capaces de dañarlos. Antes de cada uso, revise cada transductor en busca de los siguientes signos de daño:

- Rajaduras en la empuñadura
- Rajaduras en la nariz del transductor
- Cortaduras o rayaduras en el material de la lente
- Abultamiento del material de la lente
- Rajaduras u otros signos de daño en el conector
- Clavijas dobladas o dañadas en el conector
- Signos de daño o falta de flexibilidad en el cable

Aunque durante el uso normal no están presentes voltajes mortales, si el transductor está rajado puede ocurrir que el operador sienta un cosquilleo capaz de provocarle una reacción nerviosa, con posible lesión. Las rajaduras también interfieren con los procedimientos normales de limpieza.

**Cómo guardar los transductores para su transporte**

Si su transductor vino con un estuche, utilice siempre el estuche para llevar el transductor de un sitio al otro.

Siga estas pautas a fin de guardar adecuadamente los transductores para transportarlos:

- Asegúrese de que el transductor haya sido limpiado y desinfectado antes de ponerlo en el estuche, para impedir que se contamine la espuma de polietileno con que está forrado el estuche.
- Coloque el transductor con sumo cuidado en el estuche, para que el cable no quede acodado.
- Antes de cerrar la tapa, asegúrese de que ninguna parte del transductor sobresalga del estuche.
- Envuelva el estuche en un material de acolchado plástico con burbujas de aire ("bubble wrap") y embálelo en una caja de cartón.

**Almacenamiento diario y por largos períodos**

Siga estas pautas para proteger su transductor:

- Siempre que no esté utilizando los transductores, guárdelos en los soportes para transductores del costado del sistema o en un soporte que esté bien montado en la pared.
- Antes de guardar los transductores, compruebe que los soportes para transductores estén limpios.
- Evite almacenar los transductores en áreas de temperaturas extremas o exponerlos directamente al sol.
- Guarde los transductores separados de otros instrumentos, para evitar dañarlos accidentalmente.
- Cuando prepare los transductores para su almacenamiento, utilice los clips correspondientes para asegurar sus cables.
- Antes de guardar los transductores, compruebe que estén completamente secos. Si resulta necesario secar la lente del transductor después de su limpieza, utilice un paño suave y toques ligeros en vez de frotar.



### 3. 3.1.6 (2.8)

#### Encendido y apagado del sistema

#### Para encender o apagar el sistema

Pulse el botón On/Off grande que está situado en la esquina superior derecha del panel de control.

El ventilador se activa periódicamente para regular la temperatura dentro del sistema, incluso cuando éste se encuentra apagado.

Si el sistema se congela o deja de responder, pulse y suelte el botón On/Off y espere por lo menos 90 segundos para que se cierre el sistema. Si el sistema no se apaga al cabo de 90 segundos, mantenga pulsado el botón On/Off durante 10 segundos para forzar el cierre del sistema.

#### NOTA

Para cortar la conexión con la línea principal de alimentación, desenchufe el sistema de ultrasonido de la toma de corriente de pared.

#### Advertencias

- *No retire las cubiertas del sistema. El interior del sistema contiene voltajes peligrosos. Para evitar la posibilidad de sufrir una sacudida eléctrica, sólo utilice los cables de alimentación proporcionados y conéctelos únicamente a tomas de corriente de pared alimentada por la línea principal que cuenten con la debida conexión a tierra.*
- *No haga funcionar el sistema en presencia de anestésicos inflamables. Existe la posibilidad de que se produzca una explosión.*
- *El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles que emiten radiofrecuencias puede afectar al funcionamiento del equipo médico.*
- *No utilice el sistema si en la pantalla de visualización 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 las imágenes se actualizan de forma incoherente irregular. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicio de una avería del hardware que debe rectificarse antes del uso.*
- *Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte la alerta médica de la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos del gobierno de EE.UU.) del 29 de marzo de 1991 sobre los productos que contienen látex.*
- *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 Ultrasound. No se pueden desinfectar los componentes internos del sistema. En este caso, es necesario desechar el sistema como material de peligro biológico según lo ordenen las leyes locales federales.*
- *Las luces de retroiluminación de las pantallas del sistema contienen mercurio y se deben reciclar o desechar según lo ordenen las leyes locales, estatales o federales*
- *No retire las cubiertas del sistema.*
- *No toque al mismo tiempo al paciente y las clavijas de los conectores accesibles.*
- *No se debe conectar ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.*
- *Retire el transductor del paciente antes de proceder a la desfibrilación.*
- *No utilice periféricos de uso no médico dentro de un radio de 1,5 metros (5 pies) de un paciente, a menos que la corriente recibida por dichos periféricos provenga de un enchufe aislado incorporado al sistema de ultrasonido Philips o de un transformador aislador que cumpla con los estándares de seguridad médica.*

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5549  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.

- Existe un peligro de explosión si se instala la pila nueva incorrectamente. La pila se debe cambiar únicamente con otra del mismo tipo o de un tipo equivalente recomendado por el fabricante del equipo.
- No aplique la cubierta de transductor ni el gel hasta que esté listo para realizar el procedimiento. Los transductores no deben dejarse a remojo en gel.
- En las aplicaciones neuroquirúrgicas, los transductores esterilizados deben usarse con gel estéril y una cubierta de transductor estéril sin pirógenos.
- Algunas cubiertas de transductor contienen látex de caucho natural, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Si descubre cualquier indicador de daño en el transductor, la seguridad del paciente puede estar en riesgo. No utilice el transductor y comuníquese con un representante de servicio técnico de Philips.
- El equipo no se puede utilizar alrededor de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No aplique voltajes a tierra en exceso de  $\pm 15$  V a los conectores de entrada del panel externo.
- El conector de la interfaz de red no fue diseñado para efectuar una conexión directa a las líneas telefónicas.
- No utilice los cables de ECG para pacientes con derivaciones desconectables que tengan clavijas expuestas. Si estas clavijas se enchufan en una fuente de alimentación de CA, se corre el peligro de electrocución.

#### Precauciones

- Asegúrese de colocar el paño quirúrgico de forma tal que no tape las rendijas de ventilación, las pantallas ni los periféricos del sistema de ultrasonido.
  - No toque las clavijas del conector del transductor ni el enchufe del transductor en el sistema.
  - Toque una superficie metálica del sistema antes de conectar un transductor.
  - Si el conector lleva el símbolo de sensibilidad a las descargas electrostáticas, no toque las clavijas del conector y observe siempre las precauciones para las descargas electrostáticas antes indicadas al manipular o conectar los transductores.
  - Sólo utilice con el sistema dispositivos de almacenamiento USB de Clase B. Algunos dispositivos USB cuya envoltura plástica carece de blindaje pueden generar emisiones de RF que sobrepasen los límites de la Clase B. Consulte la documentación que vino con el dispositivo para determinar si se ajusta a las normas de la Clase B.
  - Si el sistema está conectado a otros equipos suministrados por el cliente, como una red de área local (LAN) o una impresora remota, Philips no puede garantizar que dicho equipo remoto funcionará correctamente en presencia de fenómenos electromagnéticos.
  - Si utiliza una solución de alcohol isopropílico para la desinfección, asegúrese de que la concentración de alcohol no supere el 70 %. Las soluciones con porcentajes mayores de alcohol pueden dañar el producto.
  - No rocíe el desinfectante directamente en las superficies del sistema. Cuando limpie con un paño, no deje que el desinfectante se acumule en las superficies del sistema ni corra sobre ellas. Si ocurre cualquiera de esas cosas, el desinfectante puede penetrar en el sistema, dañándolo y anulando la garantía. Límitese a repararlo con un paño o aplicador ligeramente humedecidos.
  - Si utiliza una aspiradora para limpiar el interior del sistema o cualquier componente del sistema sensible a las descargas electrostáticas, tome las precauciones necesarias para evitar que se produzcan descargas que podrían dañar los componentes electrónicos.
- El símbolo de descarga electrostática (ESD) aparece al lado de los conectores de transductor para advertir al usuario que no debe tocar las clavijas expuestas. El contacto con las clavijas expuestas puede provocar una descarga electrostática que dañaría al producto.

- Cuando agite una botella de gel para ultrasonido, tenga cuidado de no golpear la cara del transductor con la punta de la botella. Un golpe en la cara del transductor con un objeto duro puede dañar el transductor. Este tipo de daño no está cubierto por la garantía ni por el contrato de servicio técnico.
- No use aceites minerales, medios de acoplamiento basado en aceites, gel con lociones o emoliente de ninguna clase, u otros materiales no aprobados porque podrían dañar el transductor.
- No utilice alcohol ni productos a base de alcohol en el cable.
- Evite que la etiqueta del conector entre en contacto con desinfectantes.
- No sumerja los transductores durante más tiempo que el mínimo necesario para obtener el nivel de desinfección correspondiente. En la Tabla 7-1 encontrará información sobre los requisitos de los distintos niveles de desinfección.
- Es imperativo limpiar los transductores después de cada uso. La limpieza del transductor es un paso fundamental previo a una desinfección o esterilización eficaz. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante al usar desinfectantes

4. 3.2:

**Uso indicado**

- Los Ecógrafos HD3 y HD9 son dispositivos destinados a la captación, tratamiento y la revisión de imágenes ecográficas. Permite capturar y manipular imágenes en varios modos de funcionamiento, incluyendo el modo 3D y Doppler, almacenar, administrar y revisar imágenes, efectuar mediciones y cálculos, crear, editar y añadir imágenes a informes, imprimir imágenes en una de las impresoras y exportar datos

**Efectos Secundarios**

**Exposición al ultrasonido**

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

Para reducir la exposición al ultrasonido, siga estas pautas:

- Utilice el ultrasonido diagnóstico sólo cuando esté indicado por un motivo médico válido.
- Restablezca los controles al comienzo de cada examen.
- Reduzca el tiempo de exposición, independientemente del valor de Índice acústico.
- Emplee técnicas que le permitan recopilar datos clínicos a la vez que terminar el examen rápidamente.
- Utilice el transductor que brinde la mejor resolución y penetración posible.

**Seguridad del usuario (Ecografista)**

**Lesiones por esfuerzos repetitivos**

Se han asociado las acciones repetitivas que son comunes al realizar exploraciones con equipos de ultrasonido al síndrome del túnel carpiano y a otros problemas músculo esquelético relacionado.

Algunos investigadores han considerado una población grande de ultrasonografistas que trabajan con distintos tipos de equipos. Un artículo cuyos resultados reflejan un área geográfica más pequeña hace

las siguientes recomendaciones:

- Mientras realice las exploraciones, mantenga las articulaciones en la posición óptima y una postura equilibrada.

Bioing. LEONARDO BACILE  
 Mat. COPITEC 5543  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.

- Tome breves períodos de descanso con frecuencia, para que los tejidos blandos puedan recuperarse de haber estado en una posición incómoda y de los movimientos repetitivos.
- Evite agarrar el transductor con demasiada fuerza.

5. 3.3;

**TRANSDUCTORES COMPATIBLES**

HD9

- |                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| + V7-3 Volume Curved Array | + V9-4v Volume Curved Array |
| + S4-2 Sector Array        | + C9-4ec Curved Array       |
| + C8-5 Curved Array        | + C8-4v Curved Array        |
| + C6-3 Curved Array        | + C5-2 Curved Array         |
| + L12-5 50 mm Linear Array | + L9-3 Linear Array         |
| + D2cwc (Continuous Wave)  | + D5cwc CW (Pedoff)         |

HD3

- |                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| + C5-2 Curved Array | + C9-4ec Curved Array |
| + C7-3 Curved Array | + L9-5 Linear Array   |
| + C9-4 Curved Array | + C4-2 Curved Array   |

**Compatibilidad de los geles**

No obstante que la mayoría de geles proporcionarán un acoplamiento acústico apropiado, algunos geles son incompatibles con ciertos materiales en los transductores. Se pueden utilizar productos que no contengan aceite mineral. No utilice nunca productos con base de loción.

**ADVERTENCIA**

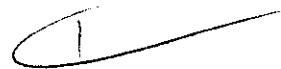
En el caso de aplicaciones intraoperatorias, sólo utilice el gel Aquasonic estéril o Ultraphonic estéril provisto con la cubierta del transductor.

**AVISOS DE CUIDADO**

- No utilice geles que contengan aceite mineral o loción porque pueden dañar el transductor y anular la garantía.
- Los geles enumerados en esta sección se recomiendan por su compatibilidad química con los materiales del producto.

Entre los geles recomendados se incluyen los siguientes:

- Aquasonic 100    • Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT    • ECG Gel (Nicom)
- Nemidon Gel    • Scan



6. 3.4; 3.9;

**Requisitos de instalación**

El sistema ha sido diseñado para ser instalado sólo por personal de servicio técnico capacitado. El precio de compra de todos los sistemas nuevos adquiridos de Philips incluye su instalación por parte de un representante de servicio técnico de Philips.

El sistema se debe enchufar sólo en tomas de corriente alterna (CA) que cumplan los siguientes criterios:

**MARCELO BACILE**  
**SOCIO GERENTE**  
**AGIMED S.R.L.**

LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 5547  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

<h1>Agimed</h1>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>HD9 y HD3 Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido</b> <b>Anexo III.B</b>
-----------------	---

2379

- La toma de corriente alterna debe ser capaz de admitir hasta 1.440 VA para compensar los sobrevoltajes y fluctuaciones.
- La toma de corriente alterna debe ser capaz de admitir una corriente intermitente de hasta 15 A (para 100/120 VCA) o 10 A (para 200/240 VCA).
- La toma de corriente alterna debe contar con un circuito que pueda acomodar esta carga adicional.
- El panel posterior del sistema incorpora un terminal equipotencial. Utilice dicho terminal cuando la norma CEI 60601-1-1 especifique la necesidad de utilizar una puesta a tierra redundante.
- No se debe conectar ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido.
- La corriente alterna que alimenta al sistema debe ser capaz de suministrar 1.000 VA sostenidos y 1.450 VA intermitentes, de conformidad con todos los requisitos mínimos especificados en la norma CEI 60601-1, segunda edición. Eso significa, por ejemplo, que los transitorios en la línea de alimentación no pueden sobrepasar los siguientes límites:
- La CA cae hasta el 70 % del voltaje nominal para hasta 25 ciclos de alternación.
- La CA cae hasta el 40 % del voltaje nominal para hasta 5 ciclos de alternación.
- Desactivación completa de la CA para un ciclo completo de alternación.
- Si la corriente alterna de que usted dispone no cumple esos requisitos, utilice un acondicionador de línea o una fuente de energía ininterrumpible (UPS).

**Mantenimiento preventivo**

Philips recomienda seguir un régimen básico de mantenimiento preventivo cuyo propósito es reducir al mínimo la posibilidad de que se produzca un fallo inesperado.

La mayoría de las recomendaciones se centran en limpiar a fondo el equipo.


El mantenimiento preventivo del sistema consiste principalmente en limpiar el filtro de aire y aplicar servicio de mantenimiento a la plataforma rodante de forma sistemática y regular.

**Frecuencia recomendada para los procedimientos de mantenimiento**

Elemento	Frecuencia	Tarea
Transductores	Antes de cada uso	Compruebe que no presenten grietas, clavijas dobladas u otras anomalías.
Plataforma rodante	Según resulte necesario	Limpie de acuerdo con las instrucciones. Las ruedas tienen rodamientos cerrados y, por tanto, no hace falta lubricarlas.
Filtro de aire	Cada tres meses o con más frecuencia	Limpie de acuerdo con las instrucciones.
Ratón estacionario	Cada tres meses o con más frecuencia	Limpie de acuerdo con las instrucciones.
Videocasetera	Cada seis meses	Limpie los cabezales de video y el recorrido de la cinta.

Elemento	Frecuencia	Tarea
Impresoras de video	Cada seis meses	Limpie el cabezal de impresión, los rodillos y los sensores.
Ventilador	Una vez al año	Compruebe que produzca un buen movimiento de aire sin generar un ruido excesivo.
Seguridad	Una vez al año	Realice pruebas de impedancia/ fuga a tierra.


*Frecuencia recomendada para las tareas de mantenimiento*

  
**MARCELO BACILE**  
**SOCIO GERENTE**  
**AGIMED S.R.L.**

**Cambio de la pila del sistema**

La pila de litio del sistema, que se encuentra en los componentes electrónicos del mismo, conserva constantemente los ajustes de configuración, incluso cuando el sistema está apagado.

Si el sistema está desenchufado, la pila de protección de la memoria tiene una vida útil de aproximadamente tres años. Cuando el sistema está enchufado, la corriente de reserva de la fuente de

  
**LEONARDO GOMEZ**  
**Mat. COPITEC**  
**Director Técnico**  
**AGIMED S.R.L.**

alimentación prolonga la vida útil de la pila. La pila tiene las siguientes características nominales: CR2032, 3 V de una célula, 225 mAh.

Sin embargo, si la pila del sistema se descarga, éste vuelve automáticamente a los valores de configuración estándar y es posible que el reloj del sistema deje de indicar la hora correcta. Esta situación no presenta ningún riesgo en cuanto a la seguridad del paciente. Para cambiar la pila, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Philips.

### 7. 3.6.

#### **Riesgos de interferencia recíproca relacionados con otros dispositivos o tratamientos;**

##### **Desfibriladores**

Tenga en cuenta las siguientes precauciones al usar un transductor cuando se necesite llevar a cabo una desfibrilación.

- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre retire el transductor del paciente.
- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre desconecte el transductor del sistema.
- Tenga en cuenta que una cubierta de transductor desechable no proporciona aislamiento eléctrico de protección contra la desfibrilación.
- Una pequeña brecha en la capa externa del transductor abre una vía de acceso eléctrico a las partes metálicas con conexión de tierra del transductor. Es posible que la formación de arco secundaria que podría producirse durante la desfibrilación produzca quemaduras en el paciente. El riesgo de quemaduras se reduce, pero no se elimina, al usar un desfibrilador sin conexión de tierra.

Use 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.

##### **Marcapasos**

Como sucede con otros equipos electrónicos de diagnóstico médico, los equipos ultrasónicos Philips 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.

##### **Equipos quirúrgicos de alta frecuencia**

Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Tales peligros pueden producirse en caso de un defecto en la conexión quirúrgica de alta frecuencia con electrodos neutrales.

### 8. 3.8: LIMPIEZA

#### **Procedimientos generales de limpieza para todos los transductores**

Estas instrucciones de limpieza en general están indicadas para todos los transductores. Es importante que limpie el transductor y el cable siguiendo estos procedimientos.

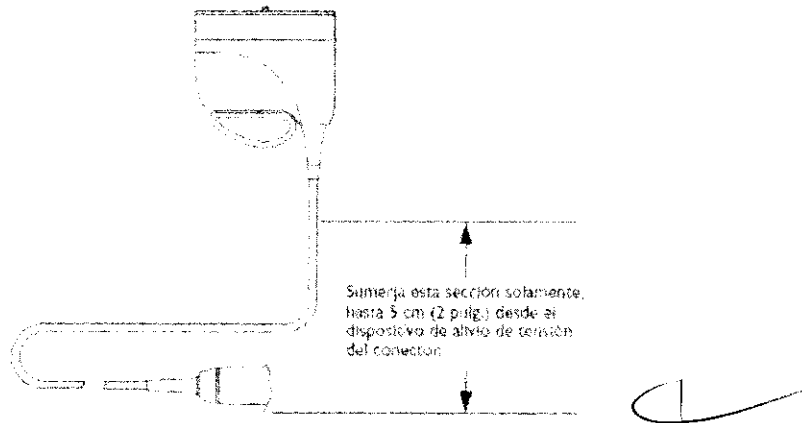
#### **AVISOS DE CUIDADO**

Es **imperativo** limpiar los transductores después de cada uso. La limpieza del transductor es un paso fundamental previo a una desinfección o esterilización eficaz. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante al usar desinfectantes.

**MARCELO BACILE**  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 554  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

- No permita que ningún objeto filoso, como un escalpelo o un bisturí de cauterización, toque los transductores o los cables.
  - Al manipular un transductor, procure no golpearlo contra superficies duras.
  - *No* utilice una escobilla de cirujano para limpiar los transductores. Hasta las escobillas suaves pueden dañar los transductores.
  - Durante la limpieza, desinfección y esterilización, oriente las partes del transductor que deben permanecer secas más arriba de las partes mojadas, hasta que todas se sequen. De este modo evitará que el líquido penetre en las partes no selladas del transductor.
  - Cerciórese de utilizar la concentración adecuada del limpiador enzimático y después enjuague bien.
1. Después de cada examen de paciente, limpie del transductor los restos de gel de transmisión ultrasónica.
  2. Desconecte el transductor del sistema y retire cualquier cubierta, guía para biopsia o protector de la punta del transductor que se haya utilizado.
  3. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución jabonosa suave o con un limpiador enzimático (conforme a las instrucciones del fabricante) para eliminar las partículas o los fluidos corporales que hayan quedado en el transductor o el cable. Los limpiadores enzimáticos deberían tener un pH de 6,0 a 8,0. Dichos limpiadores se diluyen aún más cuando se usan.
  4. Para quitar las partículas restantes y los restos de la solución de limpieza, enjuague completamente con agua teniendo cuidado de no sobrepasar los puntos de inmersión convenientes



5. Repase con un paño seco.

**Desinfectar los transductores mediante aplicaciones de frotación o aerosol (desinfección de nivel bajo o intermedio)**

Para desinfectar los transductores, puede utilizar el método de inmersión o el método de frotación con un desinfectante recomendado por Philips Ultrasound. Utilice el método que resulte más adecuado desde el punto de vista biológico.

**NOTA**

Se pueden desinfectar los transductores por medio del método de frotación únicamente si las instrucciones del fabricante del desinfectante compatible que está utilizando indican que se puede utilizar dicho método.

**ADVERTENCIA**

Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar y esterilizar cualquier equipo.  
**CUIDADO**

LEONARDO GONZALEZ  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

MARCELO BACILE  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.

Debe restringirse el uso de alcohol isopropílico al 70 % en los transductores. Limpie con una solución de alcohol isopropílico la punta distal del transductor, llegando solamente hasta 2,5 cm (1 pulg.) de la junta entre el dispositivo de alivio de tensión y el alojamiento. *No* utilice alcohol isopropílico en esta junta, en el dispositivo de alivio de tensión, en el cable ni en los transductores ETE (salvo en el mango), ya que puede dañar dichas partes. Ni la garantía ni el contrato de servicio técnico cubre ese tipo de daños.

1. Después de limpiar el transductor y el cable frote o rocíe el transductor y el cable con un desinfectante de bajo nivel. Siga el tiempo de contacto recomendado por el fabricante.
2. Elimine cualquier residuo con un paño suave humedecido en agua. No deje que ninguna solución se seque al aire sobre el transductor.
3. 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 Ultrasound.

#### **Limpiar y desinfectar los cables y conectores con toallitas y aerosoles**

Los cables y conectores de todos los transductores se pueden desinfectar utilizando una toallita o un aerosol desinfectante. Para proteger los circuitos electrónicos del conector, Philips aconseja utilizar un sello para conectores Philips al desinfectar alrededor del conector.

#### **AVISOS DE CUIDADO**

- ⇒ No trate de desinfectar un cable o conector siguiendo un método que no sea el que se explica en el presente documento, ya que podría dañar el dispositivo y anular la garantía.
  - ⇒ Oriente las partes que deben permanecer secas más arriba de las partes mojadas, hasta que todas se sequen.
1. Desconecte el dispositivo del sistema.
  2. Oriente el dispositivo y el conector de modo que estén los dos hacia arriba.

#### **AVISOS DE CUIDADO**

- ⇒ No permita que ningún tipo de líquido penetre en el interior del conector. La presencia de un líquido en el conector invalidará la garantía del transductor o dispositivo.
  - ⇒ No limpie la etiqueta del conector con un cepillo.
3. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución suave de jabón o detergente para limpiar el cable y el conector. Puede utilizar un cepillo de cerdas suaves si desea limpiar sólo las superficies de metal del conector.

No permita que ningún tipo de líquido penetre en el interior del dispositivo. Tenga cuidado de que ningún líquido penetre a través del dispositivo de alivio de tensión, del conector, de los contactos eléctricos o de las áreas alrededor del eje de la palanca de traba y del dispositivo de alivio de tensión. Frote los dispositivos de alivio de tensión, el cable y el conector con un desinfectante compatible.

#### **ADVERTENCIA**

Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.

#### **AVISOS DE CUIDADO**

- Puede utilizar una solución de alcohol para desinfección únicamente en el conector. Cerciórese de que la solución no contenga más de un 70 % de alcohol. Las soluciones con porcentajes mayores a un 70 % de alcohol pueden dañar el producto.

• No utilice alcohol ni productos a base de alcohol en el cable.  
• Evite que la etiqueta del conector entre en contacto con desinfectantes.

4. Prepare la solución de desinfección compatible con el cable conforme a las instrucciones de dilución que constan en la etiqueta.

**MARCELO BACILE**  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GONZALEZ  
Mat. COPITEC 33111  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



2379

5. Limpie o rocíe el cable y el conector con la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones proporcionadas en la etiqueta del desinfectante respecto a la duración de la frotación, la dilución de la solución y la duración del contacto del desinfectante con el cable. Asegúrese de que la dilución de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para el uso clínico previsto del dispositivo. Asegúrese de que la solución desinfectante no penetre en el dispositivo o el conector ni entre en contacto con la etiqueta del conector.
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 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 Ultrasound.

#### Desinfectar los transductores mediante el método de inmersión (desinfección de alto nivel)

En esta sección se proporciona información sobre cómo utilizar el método de inmersión para desinfectar la mayoría de los transductores. Si utiliza un desinfectante premezclado, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.

#### Limpiar y desinfectar las superficies del sistema

Las superficies externas del sistema se pueden desinfectar por medio del método de frotación utilizando un desinfectante compatible. Las superficies del sistema incluyen la pantalla del monitor, las pantallas táctiles y las superficies plásticas y pintadas.

#### Compatibilidad de los desinfectantes

Lea esta información antes de realizar los procedimientos de desinfección y esterilización. Contiene datos acerca de los desinfectantes recomendados y la selección del desinfectante adecuado para el nivel de desinfección que se requiere.

#### ADVERTENCIAS

- No todos los desinfectantes son eficaces contra todos los tipos de contaminación. Asegúrese de que el tipo de desinfectante sea apropiado para el tipo de transductor y que la dilución de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para el uso clínico previsto.
- Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.
- Utilice siempre gafas protectoras y guantes al limpiar y esterilizar cualquier equipo.

#### Factores que afectan a la eficacia del desinfectante

Los factores siguientes afectarán a la eficacia de una solución desinfectante:

- Duración de la exposición
- Fecha en que se preparó la solución
- Concentración y potencia del desinfectante

#### Limpiar y desinfectar las superficies del sistema

Las superficies externas del sistema se pueden desinfectar por medio del método de frotación utilizando un desinfectante compatible. Las superficies del sistema incluyen la pantalla del monitor, las pantallas táctiles y las superficies plásticas y pintadas. En las superficies del sistema se pueden utilizar los siguientes productos:

- Solución suave de jabón

MARCELO BACILE  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.

Biologo LEONARDO G. J. L.  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

- Alcohol isopropílico al 70 %
- T-Spray II (con base de amoníaco cuaternario)
- Opti-Cide-3 (con base de amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico)
- Sani-Cloth HB (con base de amoníaco cuaternario)
- Sani-Cloth Plus (con base de amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico)

Para desinfectar las superficies del sistema también se pueden utilizar otros productos basados en amoníaco cuaternario o amoníaco cuaternario/alcohol isopropílico.

#### AVISOS DE CUIDADO

- Sólo emplee desinfectantes compatibles en las superficies del sistema.
  - Si utiliza una solución de alcohol isopropílico para la desinfección, asegúrese de que la concentración de alcohol no supere el 70 %. Las soluciones con porcentajes mayores de alcohol pueden dañar el producto.
1. Apague el sistema y desenchufe de la toma de corriente el cable de alimentación del sistema.
  2. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución suave de jabón o detergente para limpiar las superficies externas del sistema.
  3. Prepare la solución de desinfección compatible con el sistema. Conforme a las instrucciones de dilución que constan en la etiqueta.

#### CUIDADO

*No rocíe el desinfectante directamente en las superficies del sistema. Cuando limpie con un paño, no deje que el desinfectante se acumule en las superficies del sistema ni corra sobre ellas. Si ocurre cualquiera de esas cosas, el desinfectante puede penetrar en el sistema, dañándolo y anulando la garantía. Límitese a repararlo con un paño o aplicador ligeramente humedecidos.*

4. Frote las superficies del sistema con el desinfectante, siguiendo las instrucciones que éste trae sobre la duración de la frotación, dilución de la solución y duración del contacto del desinfectante. Asegúrese de que la concentración de la solución y el tiempo de contacto sean apropiados para la aplicación clínica deseada.
5. Seque al aire o con un paño estéril conforme a las instrucciones del fabricante del desinfectante que constan en la etiqueta.
6. Debido a que este equipo médico contiene varias placas de circuitos, amplias capacidades de diagnóstico para servicio técnico y un software operativo muy complejo, Philips recomienda que sólo el personal capacitado se encargue del servicio técnico del sistema.

#### Mantener el panel de control del sistema

El panel de control y otras superficies externas del sistema se verán afectados principalmente por derrames de líquidos y otras sustancias, como cantidades excesivas de gel. Estas sustancias pueden filtrarse en los componentes eléctricos que se encuentran debajo del panel y causar fallos intermitentes. Cuando aplique el servicio de mantenimiento preventivo, preste particular atención a los aspectos que pueden causar este tipo de problema, como controles giratorios sueltos y controles desgastados.

MARCELO BACILE  
SOCIO GERENTE  
AGIMED S.R.L.

Precauciones a adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

2379

Sintoma	Medida correctora
El sistema no se enciende. El indicador luminoso del monitor está apagado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revise las conexiones eléctricas.</li> <li>2. Revise el cortacircuitos en la parte de atrás del sistema.</li> </ol>
No aparece ninguna imagen en el monitor.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Una vez encendido, el sistema tarda aproximadamente 20 segundos en inicializarse. Durante este periodo, el monitor permanece en blanco.</li> <li>2. Espere los 20 segundos y después ajuste el control <b>Brillo</b> del monitor.</li> <li>3. Revise los cables y las conexiones del monitor.</li> </ol>
Los altavoces del sistema no producen ningún sonido.	Utilice el control giratorio <b>Volumen</b> para asegurarse de que los altavoces no estén silenciados.
Aparece un mensaje de error.	Ejecute una prueba del sistema ("Probar el sistema" en la página 140).
Un mensaje de error indica que la temperatura de funcionamiento del sistema ha superado el nivel normal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Haga clic en <b>Continuar</b>. El sistema se apagará automáticamente en 30 minutos.</li> <li>2. Con el sistema apagado, revise los filtros de aire para ver si hay alguna obstrucción ("Limpiar los filtros de aire del sistema" en la página 135).</li> </ol>

10. 3. 12;

**Aspectos Ambientales**

**Compatibilidad electromagnética**

Su sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede causar la degradación momentánea de la imagen de ultrasonido. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.


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

  
 Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. COPITEC 554F  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

**Emisiones electromagnéticas**

  
**MARCELO BACILE**  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.

**Inmunidad electromagnética**

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

2379

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30 %.
Rafagas transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas del suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

**Inmunidad electromagnética**

**11. 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.*

**12. 3. 16;**

**Precisión de las mediciones acústicas**

Parametro	Precisión (desviación estándar expresada en porcentaje)
$P_r$ representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado, se expresa en megapascuales.	$P_r$ : 5,4 %
$W_0$ es la potencia ultrasónica, en milivatios.	± 6,2 %
$f_c$ es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	< 1 %
$PII_3$ representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado, se expresa en $Joules/cm^2$ .	$PII_3$ : 3,2 %

**Tabla 2-2 Incertidumbre de las mediciones acusticas**

Parametro	Incertidumbre de la medición (porcentaje a un intervalo de confianza del 95 %)
$P_r$ representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado, se expresa en megapascuales.	$P_r$ ± 11,3 %
$W_0$ es la potencia ultrasónica, en milivatios.	± 10 %
$f_c$ es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	± 4,7 %
$PII_3$ representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado, se expresa en $Joules/cm^2$ .	$PII_3$ : +18 a -23 %

**LEONARDO GOMEZ**  
 Mat. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

**MARCELO BACILE**  
 SOCIO GERENTE  
 AGIMED S.R.L.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47- 17394/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **379** y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., 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 Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecografía 3D, Doppler.

Modelo/s: HD9; HD3

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

Nombre del fabricante: MEDISON COMPANY. LTD.

Lugar/es de elaboración: 114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun,, Gangwon-Do, 250-874, Corea del Sur.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2379**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.