



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4840

BUENOS AIRES, 12 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6348-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-134, denominado: Sistema de Ultrasonido, marca PHILIPS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-134, denominado: Sistema de Ultrasonido, marca PHILIPS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-134.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4840

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6348-16-4

DISPOSICIÓN N°

sao

4840

g

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **4840** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Ultrasonido.

Marca: PHILIPS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4228/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-257-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Sistema de Ultrasonido	Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico.
Modelo/s	Affiniti 50 y 70 y transductores	Affiniti 30, 50 y 70
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4228/15.	A fs. 5.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4228/15.	A fs. 6 a 13.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 MAYO 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-6348-16-4

DISPOSICIÓN N°

4840

10







Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 MAYO 2017

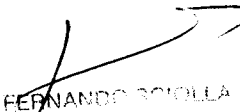
4840

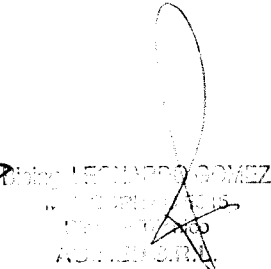
5

	<p align="center">Affiniti Sistema de Ultrasonido para Diagnostico PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B</p>
---	--

<p><u>Importado por:</u> AGIMED SRL. CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA</p>	<p><u>Fabricado por:</u> PHILIPS ULTRASOUND, INC. 22100 Bothell Everett Hwy BOTHELL, WA 98021 Estados Unidos.</p>
<p align="center">PHILIPS</p> <p align="center">Sistema de Ultrasonido para Diagnostico</p> <p align="center"><i>Affiniti Modelo:</i> _____</p>	
<p>REF#: _____ S/N _____ </p>	
<p> Voltaje de CA de 100-240 V~ 450 VA - 50 ó 60 Hz</p>	<p>   </p>
<p align="center">ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE</p>	
<p align="center">Temperatura de funcionamiento: de 10 °C a 40 °C</p>	
<p align="center">Rango de temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C</p>	
<p align="center">Presión atmosférica 500 a 1.060 hPa</p>	
<p align="center">Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545</p>	
<p align="center">VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>	
<p align="center">Autorizado por la ANMAT PM- 1365-134</p>	

f


FERNANDO SCIOLLA
 Abogado
 AGIMED S.R.L.


 Director Técnico
LEONARDO GÓMEZ
 Bioingeniero Mat.
 N°: 5545
 AGIMED S.R.L.

F

3.1

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.
ARGENTINA

Fabricado por:
PHILIPS ULTRASOUND, INC.
22100 Bothell Everett Hwy
BOTHELL, WA 98021, Estados Unidos.

4840

PHILIPS

Sistema de Ultrasonido para Diagnóstico

Affiniti Modelo: _____



Voltaje de CA de 100-240
V- 450 VA - 50 ó 60 Hz



ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE

Temperatura de funcionamiento: de 10 °C a 40 °C

Rango de temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C

Presión atmosférica 500 a 1.060 hPa

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1365-134

Seguridad básica

ADVERTENCIA

No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta haber leído, comprendido y conocido toda la información de seguridad, procedimientos de seguridad y procedimientos de emergencia contenidos en esta sección "Seguridad". Hacer funcionar el sistema sin tomar en cuenta de modo adecuado cómo hacerlo con mínimo riesgo, puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.

No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta tener la certeza de que el mantenimiento periódico del sistema se halla al día. Si se sabe o se sospecha que cualquier componente del sistema está defectuoso o ajustado incorrectamente, no utilice el sistema hasta que se repare. Hacer funcionar el sistema con componentes defectuosos o desajustados puede dejarles a usted y al paciente expuestos a riesgos de seguridad.

No utilice el sistema para ninguna aplicación hasta que usted reciba la capacitación adecuada y apropiada sobre su manejo seguro y eficaz. Si no tiene certeza de su capacidad para hacer funcionar el sistema de manera segura y eficaz, no lo utilice. Hacer funcionar el sistema sin contar con una capacitación apropiada y adecuada puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.

A menos que usted posea una comprensión adecuada de las capacidades y funciones del sistema, no lo utilice con pacientes. Utilizar el sistema sin dicha comprensión puede comprometer la eficacia del sistema y la seguridad del paciente, la de usted mismo y la de terceros.

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

Utilice el sistema sólo en función de las finalidades para las que fue concebido. No utilice el sistema con ningún producto cuya compatibilidad con el mismo no haya sido reconocida por Philips. Hacer funcionar el sistema para finalidades no previstas o con productos no compatibles puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.

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

20

Instrucciones de Uso (AIII-B)

1/18
FERNANDO SCHOELLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Sistemas de Ultrasonido

Bioing. LEONARDO GOMEZ
M. C. 1365-134

Dir. de
AGIMED S.R.L.

G

Seguridad eléctrica

Este equipo ha sido certificado por un reconocido organismo verificador independiente como un dispositivo Clase I con componentes de tipo BF y CF que entran en contacto con el paciente.

(Los estándares de seguridad que este sistema cumple se detallan en la sección "Especificaciones"). Para mayor seguridad, respete las siguientes advertencias y avisos de cuidado:

ADVERTENCIAS

Este sistema, incluidos todos los dispositivos de grabación y monitorización 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 clavija trifilares. El sistema debe enchufarse en una toma de corriente con conexión de tierra. El alambre de tierra no se debe quitar ni desconectar.

Para evitar peligros de descarga eléctrica, nunca conecte el cable de alimentación del sistema a una regleta o base múltiple ni a un cable de extensión. Cuando se emplea el cable de alimentación, enchúfelo directamente en una toma de corriente trifilar de la pared.

Seguridad contra incendios

ADVERTENCIAS

En el caso de fuegos eléctricos o químicos, utilice únicamente extinguidores rotulados para esos fines. El uso de agua o de otros líquidos en un fuego de origen eléctrico puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves. Antes de tratar de extinguir un fuego, si es seguro hacerlo, procure cortar la fuente de alimentación del producto y aislarlo de otro suministro eléctrico para reducir el riesgo de descargas eléctricas.

El uso de productos eléctricos en un entorno para el cual no fueron diseñados puede ser causa de incendio o de explosión. Deben aplicarse, observarse e implementarse por completo los reglamentos contra incendios para el tipo de área médica que se utilice. Debe disponerse de extinguidores de incendio, tanto para fuegos de origen eléctrico como no eléctrico.

Seguridad mecánica

A continuación se expone una lista de precauciones relacionadas con la seguridad mecánica; respete estas precauciones al utilizar el sistema:

ADVERTENCIAS

Tenga presentes las ruedas de la plataforma rodante del sistema, especialmente al mover el sistema. El sistema podría lesionarle a usted o a otras personas si rueda sobre los pies o golpea contra las espinillas. Proceda con cuidado al subir y bajar por rampas.

Cuando trate de superar un obstáculo, no empuje el sistema con demasiada fuerza desde ninguno de los lados, ya que podría tumbarlo.

Coloque los dispositivos de impresión externos lejos del sistema, verificando que estén bien afianzados. No los apile en el sistema.

Cuando cambie la posición del monitor, muévelo con cuidado para no pillarse las manos o las extremidades contra otros objetos, como el riel de una cama.

Nunca estacione el sistema en una superficie inclinada.

Los frenos fueron diseñados como característica de comodidad. Para aumentar la seguridad de la plataforma rodante, use calzos en las ruedas cuando el sistema esté estacionado.

Si el sistema no funciona normalmente después de haber sido movido o transportado, póngase en contacto inmediatamente con el representante de Philips. Los componentes del sistema están instalados de manera segura y pueden tolerar un movimiento considerable, pero un movimiento excesivamente brusco puede averiar el sistema.

Para evitar posibles lesiones, Philips recomienda no levantar la plataforma rodante del sistema.

Si el sistema se estaciona en un suelo cuya inclinación sea de 10 o más grados y se ponen los frenos, una de las ruedas frenadas podría no estar tocando el suelo, con lo que el sistema quedaría libre de moverse.

FERNANDO SCIOLLA
Administrador
AGIMED S.R.L.

Antes de mover el sistema, asegúrese de que el teclado se encuentre retraído, que esté centrado el panel de control y que el monitor haya sido trabado. Cuando el teclado está extendido, podría dañarse si se golpea contra otro objeto y el brazo del monitor de vídeo podría extenderse durante el transporte, causando lesiones o daños al equipo.

CUIDADOS

Antes de trasladar el sistema, cerciórese de que esté bien asegurado para el transporte. Esto incluye asegurarse de que el monitor se halle trabado para que no se dañe durante el transporte.

Cerciórese de que los cables de todos los componentes que entran en contacto con el paciente estén bien afianzados antes de desplazar el sistema. Asegúrese de utilizar el asa del equipo para administrar los cables de los transductores e impedir que se dañen.

No permita que el sistema ruede por encima del cableado eléctrico o de los cables de los transductores.

Protección del equipo

Siga estas precauciones para proteger el sistema:

CUIDADOS

Cuando los cables de los componentes que entran en contacto con el paciente se doblan o se retuercen demasiado, es posible que el sistema falle o funcione intermitentemente. No permita que el sistema ruede por encima de los cables porque podría dañarlos.

La limpieza o esterilización inadecuada de cualquiera de los componentes que entran en contacto con el paciente puede provocar daños permanentes. Encontrará instrucciones sobre limpieza y desinfección en la sección "Cuidado de los transductores". No sumerja en ninguna solución el conector del transductor. Los cables y los cuerpos de los transductores son impermeables, pero los conectores no lo son. No utilice solventes, como diluyentes de pintura o acetona, ni limpiadores abrasivos para limpiar el sistema, los transductores o los dispositivos de impresión.

Para optimizar el rendimiento, conecte el sistema de ultrasonido a un circuito a dedicación exclusiva. No conecte ningún sistema de soporte de vida al mismo circuito que el del sistema de ultrasonido. Si los sistemas, los transductores y los periféricos han estado sometidos a temperaturas por debajo de 10 °C (50° F), deje que regrese solos a la temperatura ambiente antes de conectarlos o ponerlos en marcha. Philips recomienda que se espere 24 horas para una completa normalización. De lo contrario, la condensación en el interior de los dispositivos podría provocar daños. Si el dispositivo quedó expuesto sólo brevemente a temperaturas por debajo de los 10° C (50° F), el tiempo requerido para que vuelva a la temperatura ambiente podría entonces ser significativamente menor que 24 horas.

Seguridad biológica

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

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

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

ADVERTENCIAS

No emplee el sistema si en la pantalla aparece un mensaje de error que advierte sobre la existencia de una situación peligrosa. Anote el código de error, apague el sistema y llame a un representante de asistencia al cliente

No utilice el sistema si da señales de funcionamiento irregular o si las imágenes se actualizan de forma incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de exploración indican una avería del hardware que debe rectificarse antes del uso.

Lleve a cabo los procedimientos de ultrasonido de forma prudente. Básese en el principio ALARA (el nivel más bajo que sea razonablemente posible).

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

Verifique la alineación de la guía para biopsia antes de utilizarla. Consulte la sección "Guías para biopsia".

Verifique el estado de la aguja para biopsia antes de utilizarla. No la emplee si está doblada.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
MAY COPITEC 6645
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

JP

Las cubiertas de transductores pueden contener látex de caucho natural. Este tipo de cubierta puede producir reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte "Alerta médica de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU. (FDA) sobre los productos de látex".

La cinta de sujeción del protector antimordedura M2203A contiene látex de caucho natural, que podría provocar reacciones alérgicas. Consulte "Alerta médica de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU. (FDA) sobre los productos de látex".

3.2 Uso previsto

Este producto se ha diseñado para recopilar datos de imágenes ecográficas que puedan servir a los médicos para finalidades de selección de casos, diagnóstico y procedimientos. El producto brindará la capacidad de obtener imágenes y datos clínicos relevantes.

El sistema de diagnóstico por ultrasonido Affiniti tiene por objeto el tratamiento diagnóstico de imágenes en los modos B (o 2D, 3D/4D), M (incluyendo el modo M anatómico), Doppler pulsado, Doppler continuo, Doppler color, Doppler tisular (TDI), armónicos (tisulares y por contraste) y elastografía (incluyendo ElastPQ para el hígado).

Este producto se supone que será instalado, utilizado y manejado sólo conforme a los procedimientos de seguridad e instrucciones de funcionamiento proporcionados en la información para el usuario, y únicamente con el fin para el que fue diseñado. Para las indicaciones de uso, consulte "Indicaciones sobre los transductores que se aplican a cada uso".

No obstante, nada de lo que se expresa en la información para el usuario reduce su responsabilidad de prestar un juicio clínico bien fundado y proporcionar el mejor procedimiento clínico.

3.3 y 3.9 PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Conectar dispositivos

Transductores

Aquí se enumeran los transductores compatibles con cada equipo.

Affiniti 30	Affiniti 50	Affiniti 70
Transductores	Transductores	Transductores
C9-4v broadband curved array	C9-4v broadband curved array	C9-4v broadband curved array
C8-5 broadband curved array	C8-5 broadband curved array	C8-5 broadband curved array
C6-2 broadband curved array	C6-2 broadband curved array	C6-2 broadband curved array
L12-5 50 broadband linear array	L12-5 50 broadband linear array	L12-5 50 broadband linear array
L12-4 broadband linear array	L12-4 broadband linear array	NA
V6-2 broadband curved array	V6-2 broadband curved array	V6-2 broadband curved array
3D9-3v broadband curved array	3D9-3v broadband curved array	3D9-3v broadband curved array
S4-2 broadband sector array	S4-2 broadband sector array	S4-2 broadband sector array
S8-3 sector array	S8-3 sector array	S8-3 sector array
D2cwc CW transducer (Pedoff)	D2cwc CW transducer (Pedoff)	D2cwc CW transducer (Pedoff)
NA	C10-4ec broadband curved array	C10-4ec broadband curved array
NA	BP10-5ec broadband curved array	BP10-5ec broadband curved array
NA	L18-5 broadband linear array	L18-5 broadband linear array
NA	L15-7io broadband compact linear array	L15-7io broadband compact linear array
NA	VL13-5 broadband linear array	VL13-5 broadband linear array
NA	S12-4 sector array	S12-4 sector array
NA	S7-3t sector array TEE	S7-3t sector array TEE
NA	X7-2t xMATRIX array TEE	X7-2t xMATRIX array TEE
NA	D5cwc CW transducer (Pedoff)	D5cwc CW transducer (Pedoff)
NA	D2tcd PW transducer (Pedoff)	D2tcd PW transducer (Pedoff)
NA	NA	C5-1 broadband curved array (PureWave)
NA	NA	C9-2 broadband curved array (PureWave)
NA	NA	S5-1 sector array (PureWave)
NA	NA	L12-3 broadband linear array
NA	NA	C10-3v broadband curved array (PureWave)

8

ELABORADO POR: FERNANDO SCIOLLA
 APROBADO POR: FERNANDO SCIOLLA
 AGIMED S.P.A.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.P.A.

Periféricos - Impresoras

Además de los dispositivos instalados en la plataforma rodante, el sistema es compatible con varios dispositivos externos. Entre dichos dispositivos se incluyen impresoras, un escáner de código de barras, un conmutador de pie y un monitor color.

El sistema es también compatible con un grabador DVD. El grabador se considera un dispositivo externo, sin perjuicio de que físicamente se halle instalado en el sistema. El grabador DVD puede venir ya instalado de fábrica o un representante de Philips puede instalarlo más tarde.

Impresoras externas

Puede conectar diferentes impresoras externas al sistema.

Impresoras externas compatibles

Tipo de impresora	Fabricantes de las impresoras y números de modelo
Impresora color	Sony UP-D25MD
Impresora blanco y negro de imágenes, de sobremesa	Sony UP-D897/SYN
Impresora blanco y negro de imágenes, instalada en la plataforma rodante	Sony UP-D711MD

Conectar el sistema a una red

Para utilizar las características de conectividad, el sistema debe estar conectado a una red. El conector de red del sistema es compatible con redes LAN Ethernet Gigabit, 10 base-T y 100 base-T. Un ingeniero de campo del servicio técnico de Philips o el administrador de la red deben configurar el sistema para conectividad de red.

Encontrará información sobre cómo cambiar la configuración de la red para el sistema en "Administración del sistema" de la Ayuda. Para abrir la Ayuda, toque (?). Para cerrar la Ayuda, vuelva a tocar (?) o toque Cerrar.

1. Apague el sistema.
2. Conecte un extremo del cable de red suministrado al enchufe de red en la pared.
3. Conecte el otro extremo del cable al enchufe de red en la parte posterior del sistema (o a uno de los puertos de red detrás de la puerta de acceso lateral).
4. Encienda el sistema.

Inicio - Patrones de prueba

Se dispone de dos juegos de patrones de prueba para verificar la calidad de las imágenes del sistema, los dispositivos periféricos, las estaciones de revisión o un sistema PACS.

- El juego original de patrones de prueba (que lleva el rótulo Test Patterns) incluye imágenes adecuadas para una gama de pruebas distintas. A diferencia de los patrones de prueba TG-18, sin embargo, estos patrones no responden a un estándar unificado.
- El juego más reciente de patrones de prueba ha sido creado por el grupo de tareas 18 (TG-18) de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (American Association of Physicists in Medicine). Los patrones de prueba TG-18 que trae el sistema se adaptaron para el área de imágenes de 1024 x 768 píxeles correspondiente al monitor de 54,6 cm (21,5 pulgadas). Encontrará información sobre cómo utilizar estos patrones de prueba en la publicación de la CEI 61223-3-6 (62B/588/CD).

Transferir los patrones de prueba

Los patrones de prueba se guardan por separado en una parte especial del disco duro del sistema. Antes de poder verlos, debe transferir dichos patrones a una parte distinta del disco duro. Los patrones de prueba transferidos seguirán allí a menos que usted los elimine.

1. Pulse Review.

2. Seleccione ImágsPrbaen el menú Origen.
3. Seleccione TG18 Test Patternso Test Patternsen la lista de selección de exámenes.
4. Haga clic en Enviar al disco duro. Un mensaje de estado indica que la transferencia se halla en curso.

Utilizar los patrones de prueba

1. Toque Revisión.
2. En el menú Origen, seleccione Disco duro.
3. Seleccione TG18 Test Patternso Test Patternsen la lista de selección de exámenes.
4. Haga clic en Mostrar exámenesy siga uno de estos procedimientos:
 - Para enviar un patrón de prueba a una impresora local, haga doble clic en el patrón a fin de visualizarlo a pantalla completa y toque Impresión alternativa.
 - Para enviar un patrón de prueba a una impresora DICOM o un servidor de archivado, haga clic en el número de un patrón de prueba a fin de seleccionarlo, haga clic en Enviar a, seleccione un dispositivo y haga clic en Aceptar.

3.4; Mantenimiento de los transductores

Los transductores se deben cuidar, limpiar y manipular de manera adecuada. El cuidado razonable de los transductores incluye su inspección, limpieza y desinfección o esterilización, según resulte necesario.

Inspección el cable, el estuche y la lente del transductor antes de cada uso. Revíselos por rajaduras u otros daños que pongan en peligro la integridad del transductor. Informe al representante de Philips sobre cualquier daño que afecte al transductor e interrumpa el uso del mismo.

Encontrará toda la información sobre cómo limpiar y desinfectar los transductores en la sección

"Cuidado de los transductores". Encontrará una descripción completa del uso de geles de acoplamiento acústico en "Geles de transmisión ultrasónica".

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

CUIDADO

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

Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento en un dispositivo, tenga en cuenta las siguientes advertencias y avisos de cuidado:

ADVERTENCIAS

Si el dispositivo es interno del sistema, apague el sistema y desenchufe todo el sistema de la toma de corriente. Si el dispositivo es externo al sistema, desenchufe el dispositivo de la toma de corriente.

No raye el rodillo de la impresora ni permita que el polvo o la suciedad entren en contacto con él.

No utilice ningún solvente fuerte como diluyente de pintura, acetona o limpiadores abrasivos, ya que esas sustancias dañarán el gabinete del dispositivo.

No desenchufe el sistema de la toma de corriente de pared hasta que el sistema se haya apagado por completo. Si desenchufa el sistema antes de que aparezca el mensaje de cierre, tendrá que esperar más tiempo de lo normal para utilizar el sistema la próxima vez que lo encienda. También podría dañar los archivos, lo que puede causar que el sistema se vuelva inutilizable o que se pierdan datos de los pacientes.

Periódicamente, limpie las superficies externas del dispositivo con un paño suave. Las manchas difíciles de quitar se pueden eliminar con un paño ligeramente humedecido en una solución de detergente suave.

3.6 Interferencia recíproca

Utilice sólo transductores tipo CF para procedimientos invasivos. Los transductores de tipo B no poseen suficiente aislamiento eléctrico para el uso invasivo. No retire las cubiertas protectoras, ya que el sistema contiene voltajes peligrosos en su interior. Los paneles de los gabinetes deben estar instalados durante el uso del sistema.

Todos los ajustes internos y sustituciones de piezas deben ser efectuados por un ingeniero de campo autorizado del servicio técnico de Philips Ultrasound.

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

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

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, apague y desconecte siempre el sistema de su toma de corriente antes de limpiarlo.

Todos los dispositivos que están en contacto con el paciente, tales como transductores, transductores de lápiz y derivaciones de ECG que no tengan una indicación específica de que sean a prueba de desfibrilación, se deben retirar del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje. Consulte "Desfibriladores".

Durante los procedimientos de ecocardiografía transesofágica (ETE), extraiga el transductor transesofágico del paciente o desconecte el transductor del sistema inmediatamente después de la adquisición de las imágenes.

Como sucede con otros equipos electrónicos de diagnóstico médico, los equipos ultrasónicos utilizan, en su funcionamiento normal, señales eléctricas de alta frecuencia que pueden interferir con el funcionamiento de los marcapasos. Aunque es muy poco probable que se produzca una interferencia, manténgase alerta sobre este posible riesgo y detenga de inmediato el funcionamiento del sistema ultrasónico si observa alguna interferencia con un marcapasos.

Cuando se utiliza un equipo periférico alimentado desde una fuente de energía que no sea el sistema de ultrasonido, se considera que el conjunto constituye un sistema médico. Le corresponderá a usted cumplir con la norma CEI 60601-1-1 y probar el sistema en función de esos requisitos. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Philips.

No utilice periféricos de uso no médico, como, por ejemplo, impresoras de informes, en 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, conforme a lo definido por la norma CEI 60601-1-1.

El sistema y los componentes que entran en contacto con el paciente cumplen la norma CEI 60601-1. Si bien es poco probable, los voltajes aplicados que superen la norma pueden provocar una descarga eléctrica, afectando al paciente o al operador.

La conexión de este sistema a equipos opcionales ajenos a Philips Ultrasound podría provocar una descarga eléctrica. Cuando el sistema de ultrasonido se encuentre conectado a dichos dispositivos opcionales, verifique que la corriente total de fuga a tierra no sobrepase los 500µA.

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.

La puesta en funcionamiento del sistema con señales de entrada de visualización fisiológica que estén por debajo de los niveles mínimos especificados puede causar resultados inexactos. Consulte la sección "Especificaciones".

Para evitar peligros de descarga eléctrica o incendios, inspeccione periódicamente el cable y la clavija de alimentación del sistema. Verificando que no presenten ningún tipo de daño.

No deje colgando el cable de alimentación de ninguno de los ganchos para cables ni del asa en la plataforma rodante. Si se levanta la plataforma, puede dañarse el cable o la unidad del enchufe de alimentación.

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.

Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice los transductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Puede producirse un riesgo de quemaduras en caso de un defecto en la conexión quirúrgica de alta frecuencia con electrodos neutrales.

La utilización de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

Desfibriladores

Tenga en cuenta las siguientes advertencias cuando se necesite llevar a cabo una desfibrilación mientras se está utilizando el sistema de ultrasonido.

Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre retire todos los componentes que entren en contacto con el paciente.

Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre desconecte del sistema cualquier transductor invasivo que siga en contacto con el paciente.

Una cubierta de transductor desechable no proporciona aislamiento eléctrico de protección contra la desfibrilación.

Una pequeña brecha en la capa externa del transductor abre un trayecto conductor hacia las partes de metal con conexión de tierra del transductor. La formación de arco secundaria que puede producirse durante la desfibrilación podría producir quemaduras en el paciente. El riesgo de quemaduras se reduce, pero no se elimina, al utilizar un desfibrilador sin conexión de tierra.

Utilice desfibriladores que no tengan circuitos para pacientes con conexión de tierra. Para determinar si el circuito para pacientes de un desfibrilador tiene conexión de tierra, lea el manual de servicio técnico del desfibrilador o consulte con un ingeniero biomédico.

3.8 Limpieza y Desinfección

Debe prestarse mucha atención a la limpieza y mantenimiento del sistema de ultrasonido y los periféricos. Una limpieza a fondo resulta especialmente importante para los componentes de los equipos periféricos porque contienen dispositivos electromecánicos. Si dichos dispositivos quedan expuestos a un nivel excesivo y constante de polvo y humedad ambiental, disminuirán su rendimiento y confiabilidad.

Transductores

Es imprescindible limpiar los transductores que se utilizan con el sistema de ultrasonido. Los procedimientos de limpieza varían según los distintos tipos de transductores y al uso al que se los destina.

En la sección "Cuidado de los transductores" encontrará instrucciones detalladas sobre cómo limpiar y mantener cada tipo de transductor que se utiliza con el sistema, así como información sobre la compatibilidad de los distintos tipos de desinfectantes.

Desinfectantes y soluciones limpiadoras para las superficies del sistema y las pantallas

La compatibilidad de una solución desinfectante y limpiadora varía según el componente o dispositivo en el que se utilice: superficie del sistema, pantalla del monitor, pantalla táctil o transductores. 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, la pantalla táctil, los cables de ECG, las derivaciones, los electrodos, los portacables y las superficies de plástico y pintadas. Se pueden utilizar los siguientes productos:

Superficies de plástico y pintadas	Pantallas
Alcohol isopropílico al 70 %	Limpiadores diseñados para pantallas LCD
Solución suave de jabón	Agua desionizada
Opti-Cide 3 (con base de amoniaco cuaternario/alcohol isopropílico)	
Oxivir Tb (con base de peróxido de hidrógeno acelerado)	
Pi-Spray II (con base de amoniaco cuaternario)	
Sani-Cloth HB (con base de amoniaco cuaternario)	
Sani-Cloth Plus (con base de amoniaco cuaternario/alcohol isopropílico)	

Limpiar el sistema y el equipo de ECG

Las superficies externas del panel de control y del resto del sistema se verán afectadas 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.

Puede emplear una solución suave de jabón. Si el equipo ha entrado en contacto con sangre o material infeccioso, límpielo con una solución de alcohol isopropílico al 70 %. Encontrará instrucciones sobre cómo desinfectar las siguientes superficies del sistema en "Desinfectar las superficies del sistema":

- Pantallas, incluidos el monitor y las pantallas táctiles
- Panel de control del sistema
- Superficies externas del sistema y de la plataforma rodante
- Cables troncales, derivaciones y electrodos de ECG
- Portacables

1. Antes de efectuar la limpieza, apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

2. Para limpiar las pantallas:

- Quite el polvo con un paño suave que no suelte pelusa. Se recomienda un paño de microfibra.
- Limpie las pantallas con un líquido limpiador de pantallas diseñado específicamente para pantallas LCD: Rocíe el líquido en el paño o haga un rociado directo muy ligero de las pantallas. También puede utilizar toallitas prehumedecidas para pantallas.
- Seque las pantallas con un paño suave que no suelte pelusa.

3. Al limpiar el panel de control, quite todo residuo de las teclas y los controles y de su alrededor con un bastoncillo de algodón o palillo para no empujar ninguna partícula sólida dentro del gabinete. Repase con un paño suave humedecido en agua y jabón.

4. Para limpiar las restantes superficies externas del sistema y de la plataforma rodante, así como los cables troncales, derivaciones, portacables y electrodos de ECG, repáselos con un paño suave humedecido en agua y jabón. También puede utilizar alcohol en manchas o tintas difíciles de quitar y después lavar con agua y jabón.

5. Si el equipo ha entrado en contacto con sangre o material infeccioso, puede limpiar la mayoría de sus superficies con una solución de alcohol isopropílico al 70 %. Encontrará instrucciones sobre cómo desinfectar las superficies del sistema en "Desinfectar las superficies del sistema".

6. Elimine cualquier residuo con un paño humedecido en agua estéril.

7. Para evitar la corrosión del equipo, séquelo completamente.

Limpiar el ratón estacionario

La limpieza periódica del ratón estacionario prolonga su vida útil y reduce la necesidad de pedir servicio técnico.

1. Con los dedos, desenrosque el anillo alrededor de la esfera.
2. Levante la esfera para sacarla del área de montaje.

3. Limpie la esfera y el área de montaje con un cepillo pequeño o un paño que no suelte pelusa.
4. Vuelva a colocar la esfera en el área de montaje.
5. Con los dedos, vuelva a enroscar el anillo en su lugar.

Desinfectar las superficies del sistema

1. Apague el sistema y desenchufe de la toma de corriente el cable de alimentación del sistema.
2. Limpie el sistema siguiendo los procedimientos en "Limpiar el sistema y el equipo de ECG".
3. Elija la solución de desinfección compatible con el sistema conforme a las instrucciones de dilución que constan en la etiqueta. Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de acatar la fecha de vencimiento de la solución.
4. Frote las superficies del sistema con el desinfectante, ajustándose a 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.

Limpiar el filtro de aire del sistema

Es necesario inspeccionar los filtros de aire semanalmente y limpiarlos, si fuera necesario. El filtro de aire se encuentra en una ranura en el fondo del sistema, sobre el lado izquierdo. Si opta por limpiar los filtros de aire con agua y jabón, le conviene instalar un filtro de repuesto mientras se seca bien el otro. Puede pedir filtros de aire adicionales a Philips.

1. Localice el asa del filtro de aire en el fondo del sistema, sobre el lado izquierdo.
2. Tire hacia afuera del asa del filtro de aire hasta sacar éste por completo del sistema.
3. Inspeccione el filtro. Según el estado del filtro de aire, puede limpiarlo con una aspiradora o enjuagarlo con agua. Si el filtro está gastado o no se puede limpiar, sustitúyalo por uno de repuesto.
4. Para reinstalar el filtro, deslícelo en su lugar en el fondo del sistema, sobre el lado izquierdo.

3.11 Resolver problemas

Si experimenta alguna dificultad con el funcionamiento del sistema, utilice esta información para tratar de corregir el problema. Si el problema no se describe aquí, póngase en contacto con el representante de Philips.

La tabla de resolución de problemas contiene una lista de los síntomas que puede presentar el sistema y las medidas que se pueden tomar para corregir los problemas

Resolver problemas

Síntomas	Medida correctora
El sistema no se enciende. El indicador luminoso del monitor está apagado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise las conexiones eléctricas. 2. Revise el cortacircuitos en la parte de atrás del sistema.
No aparece ninguna imagen en el monitor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez encendido, el sistema tarda aproximadamente 20 segundos en inicializarse. Durante este periodo, el monitor permanece en blanco. 2. Espere los 20 segundos y después ajuste el brillo del monitor. 3. Revise los cables y las conexiones del monitor.
Los altavoces del sistema no producen ningún sonido.	Ajuste el volumen para asegurarse de que los altavoces no estén silenciados.
Aparece un mensaje de error.	Ejecute una prueba del sistema (consulte "Probar el sistema" en la página 353).
Un mensaje de error indica que la temperatura de funcionamiento del sistema ha superado el nivel normal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Continuar. El sistema se apagará automáticamente en 30 minutos. 2. Con el sistema apagado, revise los filtros de aire para ver si hay alguna obstrucción (consulte "Limpiar el filtro de aire del sistema" en la página 347).

18

ENCUENTRO TECNICO
LIMA PERU
AGOSTO 2010

FERNANDO SCIOLLA
Administrador
AGIMED S.R.L.

Mensajes de error

El sistema presenta mensajes de error para notificar al usuario de los problemas de funcionamiento y las condiciones de error que detecta.

Es preciso anotar los mensajes de error e informar al representante de Philips, quien podría pedirle que ejecute una prueba del sistema (consulte "Probar el sistema").

3.12 AMBIENTE DE OPERACION**Límites de presión**

- En funcionamiento: 700 a 1.060 hPa (525 a 795 mmHg)
- En almacén: 570 a 1.060 hPa (427 a 795 mmHg)

Límites de humedad

- En funcionamiento: 15 al 80 %
- En almacén: 15 al 95 %

Límites de temperatura

- Límite alto de temperatura de funcionamiento: 40 °C (104 °F) entre 1060 y 795 hPa (795 a 596 mmHg), disminuyendo linealmente hasta 35 °C (95 °F) a 700 hPa (525 mmHg)
- Límite bajo de temperatura de funcionamiento: 10 °C (50 °F) de 700 a 1060 hPa (525 a 795 mmHg)
- Rango de temperatura de almacenamiento: -20 a 60 °C (-4 a 140 °F)

Compatibilidad electromagnética

El sistema cumple el estándar internacional CISPR 11 para perturbaciones electromagnéticas radiadas y conducidas. El cumplimiento de este estándar permite utilizar el sistema 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.

ADVERTENCIA

La utilización de cables, transductores o accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

CUIDADO

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

Esta sección incluye información acerca de las emisiones y la inmunidad electromagnética pertinente al sistema. Asegúrese de que el entorno de funcionamiento del sistema cumpla las condiciones especificadas en la información de referencia. El uso del sistema en un entorno que no cumple estas condiciones puede degradar su rendimiento.

Para asegurar la compatibilidad electromagnética del sistema, durante su instalación y uso se debe respetar la información y seguir las advertencias que figuran en ésta y en otras secciones.

Si se opera dentro del ambiente electromagnético que se describe en "Inmunidad electromagnética", el sistema funcionará de manera segura y proporcionará el rendimiento esencial que se describe a continuación:

- Salida acústica
- Información de fecha y hora
- Sonido y presentación espectral Doppler
- Disparo de ECG
- Tratamiento de imágenes
- Mediciones
- Impresión mediante las impresoras del sistema
- Información del paciente
- Grabación en el grabador DVD

B

Emisiones de radiofrecuencia

Cumplimiento con los reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de EE. UU. y las normas sobre ondas de radio del Canadá: Este dispositivo cumple con el apartado 15 del reglamento de la FCC y las normas RSS 210 de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- Este dispositivo no debe generar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas capaces de provocar un funcionamiento indeseable. Cualquier cambio o modificación a este equipo que no haya sido expresamente aprobado por Philips puede causar radiointerferencias perjudiciales y anulará su derecho a hacerlo funcionar.

El componente radiofónico contenido en este dispositivo es el ASUS USB-N53.

El dispositivo radiofónico con tecnología inalámbrica utilizado en este producto cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la directiva 1999/5/EC. Este dispositivo tiene por propósito ser conectado a las interfaces públicas disponibles (PAI) y utilizarse a través de todo el ámbito del área económica europea.

Señal de ECG

ADVERTENCIA

La operación del sistema con señales de ECG a una amplitud inferior a 0,25 mV puede dar lugar a resultados inexactos.

La amplitud de la señal de electrocardiograma (ECG) es de importancia crítica para que el disparo de adquisición de fotogramas sea confiable. El disparo de fotogramas sólo se debe utilizar cuando se observa una forma de onda de ECG nítida y libre de ruido en la visualización de ECG. La señal de ECG debe tener un valor mínimo de 0,25 mV para asegurar el disparo confiable cuando se utiliza el sistema en presencia de los fenómenos electromagnéticos que se describen en esta sección y en la información para el usuario del sistema.

Precauciones para las descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas (ESD) o choques de estática son un fenómeno de origen natural que produce el flujo de una descarga eléctrica de un objeto o persona que ha acumulado una carga mayor a un objeto o persona con una carga menor. 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, se puede acumular una carga eléctrica de forma natural en las personas y los objetos hasta el punto de causar choques de estática.

Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir los efectos de las descargas electrostáticas:

CUIDADO

No toque los pines del conector del transductor ni el enchufe del transductor en el sistema.

Sujete el transductor por el cuerpo de metal del conector.

Toque una superficie de metal del sistema antes de conectar un transductor.

Las siguientes precauciones pueden ayudar a disminuir las descargas electrostáticas: aerosoles antiestáticos aplicados a las alfombras o los suelos de linóleo; esterillas antiestáticas; o una conexión con cable de tierra entre el sistema y la mesa o cama donde yace el paciente.

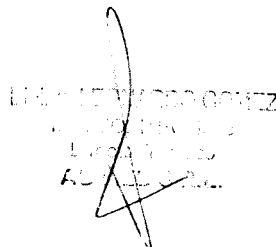
Si el conector lleva el símbolo de sensibilidad a las descargas electrostáticas, no toque los pines del conector y observe siempre las precauciones para las descargas electrostáticas antes indicadas al manipular o conectar los transductores.

NOTA

Durante algunos segundos después de una descarga electrostática, puede registrarse un aumento del 10 al 15 % en la visualización de la frecuencia cardíaca en el electrocardiograma (ECG). No obstante, la visualización de la frecuencia cardíaca en el ECG volverá a la normalidad dentro de cuatro segundos.

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.



4840 *JA*

Pautas y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

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

Cables aprobados para cumplimiento con las normas de compatibilidad electromagnética

Los cables conectados al sistema pueden afectar al nivel de emisiones. Utilice sólo cables de los tipos y longitudes que se indican aquí.

ADVERTENCIA

La utilización de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

Cables aprobados

Cable	Tipo	Longitud	Nº de referencia de Philips
Cable troncal de ECG para el paciente, adulto y pediátrico, de 3 derivaciones (conforme a los protocolos AAMI y CEI)	-	2,7 m (9 pies) con juego de derivaciones	453561490121/M1669A
Juego de derivaciones de ECG para adultos (protocolo AAMI)	-	-	453561490131/M1671A
Juego de derivaciones de ECG para adultos (protocolo IEC)	-	-	453561490141/M1672A
Juego de derivaciones de ECG pediátrico (protocolo AAMI)	-	-	453561490101/M1624A
Juego de derivaciones de ECG pediátrico (protocolo IEC)	-	-	453561490111/M1669A
S-video	Cable de S-video	Cualquiera	-
LAN (red de área local)	Par trenzado	Cualquiera	-
USB	Blindado	Cualquiera	-

Transductores aprobados para cumplimiento con las normas de compatibilidad electromagnética

Los transductores de tratamiento de imágenes utilizados con el sistema pueden afectar al nivel de emisiones. Los transductores indicados en "Aplicaciones clínicas y transductores", se han sometido a prueba para mostrar que cuando se utilizan con el sistema cumplen las normas para emisiones de Grupo 1, Clase B según el estándar internacional CISPR 11. Utilice sólo esos transductores.

ADVERTENCIA

La utilización de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

NOTA

El uso de un transductor ecocardiográfico intracardiaco (EIC) o ecocardiográfico transesofágico (ETE) genera emisiones irradiadas de Clase A y debe confinarse a entornos hospitalarios solamente.

Accesorios aprobados para cumplimiento con las normas de compatibilidad electromagnética

Los accesorios utilizados con el sistema pueden afectar al nivel de emisiones. Los accesorios indicados aquí se han sometido a prueba para mostrar que cuando se utilizan con el sistema cumplen las normas para emisiones de Grupo 1, Clase B según el estándar internacional CISPR11. Utilice sólo los accesorios indicados aquí.

JP

Al conectar otros accesorios al sistema, como un monitor de vídeo remoto o un equipo informático, es responsabilidad del usuario asegurar la compatibilidad electromagnética del sistema. A menos que se indique lo contrario, utilice sólo dispositivos que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22 de Clase B.

ADVERTENCIA

La utilización de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.

CUIDADO

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 del dispositivo para determinar si cumple con las normas de la Clase B.

Accesorios aprobados

Accesorio	Fabricante	Numero de modelo
Impresora blanco y negro de imágenes, instalada en la plataforma rodante	Sony	UP-D711MD
Impresora blanco y negro de imágenes, de sobremesa	Sony	UP-D897/SYN
Impresora color	Sony	UP-D25MD
Grabador DVD	Sony	HVO-S50MD
Transductor de tratamiento de imágenes por ultrasonido	Philips	Utilice sólo los transductores que se indican en "Aplicaciones clínicas y transductores" en la página 205.

Inmunidad electromagnética

El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en aquí.

Corresponde al cliente o usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

CUIDADO

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

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.

Pautas para el entorno:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba (CEI 60601)	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Sobrevoltaje, CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial, ± 2 kV modo común	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Disminuciones de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente, CEI 61000-4-11	--	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. Si es necesario contar con el funcionamiento constante durante las interrupciones del suministro eléctrico central, Philips recomienda alimentar el sistema desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético creado por la frecuencia del suministro eléctrico (50/60Hz), CEI 61000-4-8	3 A/m	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los niveles de los campos magnéticos creados por la frecuencia del suministro eléctrico deben ser característicos de una ubicación típica en un típico entorno comercial u hospitalario.

108

JB

Interferencia electromagnética

Típica interferencia en los sistemas de tratamiento de imágenes por ultrasonido

Modo de tratamiento de imágenes	ESD*	RF	Cables eléctricos†
2D o 3D	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Para los transductores sectoriales de tratamiento de imágenes, bandas radiales blancas o destellos en la línea central de las imágenes. Para los transductores lineales de tratamiento de imágenes, bandas verticales blancas, a veces más pronunciadas en los lados de las imágenes.	Puntos blancos, rayos o líneas diagonales cerca del medio de la imagen.
Color	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Destellos de color, bandas radiales o verticales, aumento en el ruido de fondo o cambios en el color de la imagen.	Destellos de color, puntos, rayos o cambios en el nivel de ruido de color.
Doppler	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Líneas horizontales en la visualización espectral o tonos o ruido anormal (o ambos) en el sonido.	Líneas verticales en la visualización espectral, chasquidos en el sonido o ambos.
Modo M	Cambio en el modo de funcionamiento o los ajustes del sistema, o el reinicio del sistema. Breves destellos en la imagen visualizada o grabada.	Aumento en el ruido de fondo de la imagen o líneas de modo M blancas.	Puntos blancos, rayos, líneas diagonales o aumento en el ruido de fondo de la imagen.

1. Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) causada por la descarga de una carga eléctrica acumulada en una superficie o una persona aislada.

2. Energía de radiofrecuencia (RF) de un equipo transmisor de RF, como teléfonos portátiles, radios portátiles, dispositivos inalámbricos, emisoras comerciales de radio y televisión, etc.
3. Interferencia conducida en los cables eléctricos o cables conectados causada por otro equipo, como fuentes de alimentación de conmutación, controles eléctricos y fenómenos naturales, como los rayos.

Distancia de separación recomendada

La información proporcionada aquí, junto con "Interferencia electromagnética", brinda pautas acerca de las interferencias conducidas y radiadas por los equipos transmisores de RF portátiles y fijos.

Distancias de separación recomendadas según la frecuencia del transmisor

Potencia de salida máxima nominal del transmisor, en vatios (W)	150 kHz a 30 MHz	30 a 300 MHz	300 MHz a 0.5 GHz
	$d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{V}$	$d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{E}$	$d = \frac{7.0 \sqrt{P}}{E}$
0.01	0,12 m (4,7 pulg.)	0,12 m (4,7 pulg.)	0,24 m (9,5 pulg.)
0.1	0,38 m (15 pulg.)	0,38 m (15 pulg.)	0,76 m (30 pulg.)
1	1,2 m (3,9 pies)	1,2 m (3,9 pies)	2,4 m (7,9 pies)
10	3,8 m (12,5 pies)	3,8 m (12,5 pies)	7,6 m (25 pies)
100	12 m (39,4 pies)	12 m (39,4 pies)	24 m (78,7 pies)

Los sistemas de ultrasonido pueden ser sensibles a interferencias de radiofrecuencia en la banda de paso del transductor. Por ejemplo, para un transductor de tratamiento de imágenes de 5 MHz, el rango de frecuencias de la interferencia de un campo de 3 V/m puede ser de 2 a 10 MHz y la interferencia puede manifestarse tal como se describe en "Interferencia electromagnética".

La sensibilidad a las interferencias depende del modo de funcionamiento y de los ajustes del control de tratamiento de imágenes. El orden de sensibilidad creciente a las interferencias en función del modo de funcionamiento es el siguiente: modo 2D, modo 3D, modo M, modo color, modo Doppler PW (pulsado) y modo Doppler CW (continuo). Los sistemas de ultrasonido son más sensibles a interferencia en los modos de funcionamiento Doppler continuo o Doppler pulsado, pero la probabilidad de que se produzcan

JP

interferencias es menor que en el modo 2D o color, ya que el rango de frecuencias susceptibles es menor. Por tanto, es más probable experimentar interferencias en los modos 2D y color.

Por ejemplo, si un transmisor portátil tiene una potencia radiada máxima de 1 W y una frecuencia de funcionamiento de 156 MHz, sólo debe utilizarse a una distancia mayor que 1,2 m (3,9 pies) del sistema. De forma análoga, un dispositivo Bluetooth inalámbrico para LAN de 0,01 W que funciona a una frecuencia de 2,4 GHz no se debe colocar a menos de 0,24 m (9,5 pulg.) de ninguna parte del sistema.

3.14 Eliminación

Reciclar, reutilizar y desechar

Philips es sensible a la necesidad de ayudar a proteger el entorno natural y ayudar a garantizar el uso siempre seguro y efectivo de este sistema mediante la asistencia, la capacitación y el mantenimiento adecuados. Philips diseña y fabrica equipos conforme a las pautas pertinentes de protección ecológica. En la medida que se lo haga funcionar y se lo mantenga correctamente, el equipo no presenta riesgos para el medio ambiente. Sin embargo, el equipo puede contener materiales que serían dañinos para el medio ambiente si se los desechara de manera incorrecta. El uso de dichos materiales es esencial para la implementación de ciertas funciones y para cumplir con determinados requisitos, reglamentarios o de otra naturaleza.

La información sobre reciclaje, reutilización y desecho en este documento se dirige principalmente a la entidad con autoridad legal sobre el equipo. Las personas que habitualmente hacen funcionar el equipo no suelen involucrarse en el desecho, excepto en el caso de ciertas pilas y baterías

3.16 Precisión

Tonos grises

255 en 2D, modo M y Doppler

Líneas de exploración

Hasta 1.024 líneas de exploración, dependiendo del transductor y el modo

Señales de entrada

- Cuatro enchufes para transductores
- ECG de alto y bajo nivel
- Micrófono para grabación de voz en grabador de DVD
- Enchufe para transductor de lápiz
- Pulso fisiológico, fonocardiografía, auxiliar 1 y auxiliar 2

Señales de salida

- Impresora externa
- Señal analógica de visualización fisiológica
- Datos serie por puerto USB
- Vídeo: S-vídeo y DisplayPort digital

Interfaz de modalidad

Estándar DICOM. Las declaraciones de conformidad DICOM de los productos de Philips están disponibles en este sitio web: www.healthcare.philips.com/main/about/connectivity/dicom_conformance_main.wpd

Fisio

- Rango de amplitud de ECG: 0,15 a 5,0 mV
- Duración de la onda QRS: 40 a 120 ms
- Límite inferior de frecuencia: 0,70 Hz \pm 10 %
- Límite superior de frecuencia: 17 Hz \pm 10 %
- Amplitud de entrada nominal: \pm 5 mV (valor apical)
- Amplitud mínima de la onda QRS: 0,05 mV



FERNANDO SCIULLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

ENRIQUE TORRES
AGIMED S.R.L.