



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº

7124

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11905/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 7124

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-165, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº

7 1 2 4

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

Expediente Nº 1-47-11905/13-3

DISPOSICIÓN Nº

7 1 2 4

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7124**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes por ultrasonido para
aplicaciones cardíacas, con análisis y tratamiento general de imágenes.

Modelos: ClearVue 650 Sistema de Ultrasonido y Transductores.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

Lugar de elaboración: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11905/13-3

DISPOSICIÓN Nº

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

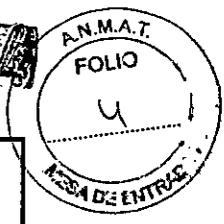
ANEXO II

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

.....7124

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

7 1 2 14



PHILIPS	Sistema de Diagnostico por Ultrasonido PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
----------------	--

<u>Importado y distribuido por:</u> Philips Argentina S.A. Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires Argentina	<u>Fabricado por:</u> Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021. Estados Unidos
--	--

PHILIPS

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
ClearVue 650

REF#: _____ S/N _____  _____



100 a 240 V,
50/60 Hz,



CE 0197

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

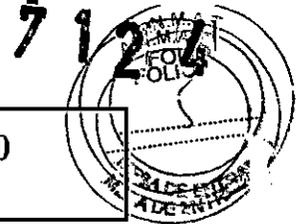
Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1103-165

Eduardo Mokosian
EDUARDO MOKOSIAN
 Apoderado
 Philips Argentina Healthcare

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





Sistema de Ultrasonido ClearVue 650
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3.1;

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

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

PHILIPS

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO ClearVue 650



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



CE 0197

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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM- 1103-165

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS

- 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 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 la acción de los dispositivos de seguridad puede provocar consecuencias fatales u otras lesiones personales graves.
- Sírvasse del 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

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

Pág. 1 de 13
EDUARDO MOKOSIAN
ApoDERADO
Philips Argentina-Healthcare

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 inmediatamente en contacto con un representante de asistencia al cliente de Philips Ultrasound.
- Este sistema, incluidos todos los dispositivos de grabación y vigilancia montados en su exterior, debe contar con una debida conexión de tierra para evitar peligros de descarga eléctrica. La protección contra las descargas eléctricas se obtiene conectando el chasis a tierra mediante un cable y 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.
- 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" en la página 31.
- 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 usuario.
- La conexión de este sistema a equipos opcionales ajenos a Philips Ultrasound podría provocar una descarga eléctrica. Cuando el sistema de ultrasonido se encuentre conectado a dichos dispositivos opcionales, verifique que la corriente total de fuga a tierra no sobrepase los 500 μ A.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica, no emplee ningún transductor que haya estado sumergido a un nivel de líquido más profundo que el especificado para su limpieza y desinfección.
- 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.
- La puesta en funcionamiento del sistema con señales de entrada de visualización fisiológica que estén por debajo de los niveles mínimos especificados pueden causar resultados inexactos. Consulte la sección "Especificaciones".
- Las unidades electroquirúrgicas y otros dispositivos introducen deliberadamente campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes en el paciente. Debido a que las frecuencias de ultrasonido para el tratamiento de imágenes coinciden en el rango de radiofrecuencias empleado, los circuitos de los transductores de ultrasonido son susceptibles a las interferencias de radiofrecuencia. Cuando se utiliza una unidad electroquirúrgica, el ruido severo interfiere con las imágenes en blanco y negro, a la vez que arrasa con las imágenes en color.
- Para evitar el riesgo de quemaduras, no use los transductores con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Puede producirse un riesgo de quemaduras en caso de un defecto en la conexión quirúrgica de alta frecuencia con electrodos neutrales.
- La utilización de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados para uso con el sistema pueden provocar el aumento de las emisiones o la reducción de las características de inmunidad del sistema.
- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre retire todos los componentes que entren en contacto con el paciente.
- Antes de llevar a cabo una desfibrilación, siempre desconecte del sistema cualquier transductor invasivo que siga en contacto con el paciente.
- Una cubierta de transductor desechable no proporciona aislamiento eléctrico de protección contra la desfibrilación.
- Una pequeña brecha en la capa externa del transductor abre una vía de acceso eléctrico a las partes 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.
- 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.
- Tenga presentes las ruedas de la plataforma rodante del sistema, especialmente al moverlo. 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 sobre el sistema.
- Cuando cambie la posición del monitor, muévelo con cuidado para evitar 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 se han incorporado como una comodidad adicional. Para aumentar la seguridad de la plataforma rodante, use calzos en las ruedas cuando el sistema esté estacionado.
- Si el sistema funciona de manera anormal después de cambiarlo de sitio o transportarlo, póngase de inmediato en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Philips Ultrasound. 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 posible 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.
- 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 está extendido, el teclado puede averiarse si golpea contra otro objeto y el monitor de vídeo podría tumbarse y caerse, produciendo lesiones o daños al equipo.
- Cambios y adiciones al sistema efectuados sin la capacitación requerida o utilizando piezas de recambio no aprobadas pueden anular la garantía de Philips. Como ocurre con todos los productos tecnológicamente complejos, un mantenimiento ejecutado por personal no cualificado o que introduzca piezas de recambio no aprobadas involucra graves riesgos de daño al sistema y de lesiones personales.

PRECAUCIONES

- Si bien el sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos vigentes sobre interferencias electromagnéticas y compatibilidad electromagnética (EMI/EMC, por sus siglas en inglés), su uso en presencia de campos electromagnéticos puede causar la degradación momentánea de la imagen ecográfica. Cuando se produce alguna interferencia constante o intermitente, proceda con cuidado si decide seguir utilizando el sistema. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Dichas emisiones pueden provenir de otros equipos eléctricos utilizados en la misma sala o en una contigua. Ciertos dispositivos de comunicaciones, como los teléfonos celulares y los buscapersonas, pueden generar este tipo de emisiones. Los equipos de transmisión de ondas de radio o televisión y microondas instalados en las inmediaciones también pueden producir emisiones. Cuando la interferencia electromagnética causa perturbaciones, puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.
- Si necesita información acerca de las emisiones y la inmunidad electromagnéticas pertinente al sistema, consulte "Compatibilidad electromagnética" en la página 68. Asegure que el entorno de funcionamiento del sistema cumpla las condiciones especificadas en la información de referencia. El uso del sistema en un entorno que no cumple esas condiciones puede degradar su rendimiento.
- 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 usar los ganchos para cables 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.
- Cuando los cables de los componentes que entran en contacto con el paciente se doblan o retuercen demasiado, es posible que el sistema falle o funcione intermitentemente. 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 entra 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 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 inferiores a 10 °C (50 °F), deje que regresen 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 sólo fue expuesto por breve tiempo a temperaturas por debajo de 10 °C (50 °F), el tiempo necesario para que regrese a la temperatura ambiente puede ser considerablemente inferior a 24 horas.
- Para evitar que se dañe la pantalla de panel plano en el monitor, no almacene el sistema donde la temperatura ambiente sobrepase los 65 °C (149 °F).

3.2:

Uso indicado

El sistema de ultrasonido ClearVue 650 está diseñado para aplicaciones cardíacas, tratamiento general de imágenes y análisis. El diseño ergonómico de la plataforma rodante brinda al sistema un alto grado de movilidad y permite ajustarlo a una amplia gama de usuarios y condiciones de uso. El sistema se puede utilizar para el tratamiento de imágenes 2D, 3D, 4D, 3D a mano alzada, panorámicas, en modo M, Doppler y color. También puede realizar tratamiento de imágenes dúplex y triplex, según las características incluidas en su versión. Los protocolos de examen para tratamiento general de imágenes son características opcionales del sistema. El sistema es compatible con una amplia gama de transductores y proporciona herramientas de medición, características opcionales para análisis y capacidades DICOM a través de una red.

Mediciones

El sistema proporciona herramientas para medir el tamaño, velocidad o duración de los datos de imagen. En el caso de los cálculos, existen las siguientes herramientas específicas para las aplicaciones:

- Profundidad 2D

- Volumen de 3D
- Trazo manual
- Contorno
- Distancia
- Elipse
- Frecuencia cardíaca
- Análisis Doppler automático High Q
- Ángulo de cadera
- Fisis 2 puntos
- Método de Simpson
- Tiempo/pendiente
- Velocidad
- Volumen

3.3; Uso del sistema. Conectar dispositivos

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, un monitor blanco y negro, y un monitor color.

ADVERTENCIAS:

-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 impresoras de informes, 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 transformador aislador que cumpla los estándares de seguridad médica establecidos por la norma CEI 60601-1-1.

-Los sistemas de ultrasonido Philips han sido probados para determinar el cumplimiento con la norma CEI 60601-1, con los periféricos instalados en la plataforma rodante alimentados desde enchufes aisladores integrados en el sistema. Los periféricos del sistema cumplen los requisitos generales de seguridad eléctrica.

PRECAUCIONES:

-El uso de accesorios, transductores, periféricos o cables no suministrados con el sistema de ultrasonido o no recomendados por Philips puede dar como resultado un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema a incidentes externos de interferencias electromagnéticas y de compatibilidad electromagnética (EMI/EMC).

-Si los sistemas, los transductores y los periféricos han estado sometidos a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F), deje que regresen 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 sólo fue expuesto por breve tiempo a temperaturas por debajo de 10 °C (50 °F), el tiempo necesario para que regrese a la temperatura ambiente puede ser considerablemente inferior a 24 horas.

NOTA: Ningún dispositivo que no haya sido comprado a Philips y/o instalado por el personal de Philips estará cubierto por los contratos de servicio técnico o las garantías de Philips, y Philips no le prestará servicio técnico.

Transductores del sistema y opciones clínicas compatibles

Transductor	Opciones clínicas
C5-2	Abdominal, obstetricia/ginecología, radiología pediátrica, urología
C9-4v	Obstetricia/ginecología, urología (próstata CE)
L12-4	Musculoesquelética, radiología pediátrica, vascular periférica, partes pequeñas
S4-1	Abdominal, ecocardiografía en adultos, cerebrovascular, obstetricia/ginecología, ecocardiografía pediátrica, radiología pediátrica
V6-2	Abdominal, obstetricia/ginecología, urología
3D9-3v	Obstetricia/ginecología, urología (próstata CE)

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:

- 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 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).

Uso del sistema

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

Encender y apagar el sistema

- El control  (encendido/apagado) se encuentra en la parte superior izquierda del panel de control. Cuando está encendido el sistema, el control  (encendido/apagado) está iluminado.

Precauciones

- Este dispositivo puede ser utilizado únicamente por médicos o bajo prescripción facultativa, y contando con la estricta vigilancia de un médico autorizado y capacitado para supervisar su uso.
- 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.
- Pulsar y mantener pulsado el control  (encendido/apagado) para forzar el cierre del sistema puede causar los mismos problemas que cuando se desenchufa prematuramente el sistema. Espere 90 segundos (o 3 minutos si hay actividad DICOM en curso) antes de suponer que el sistema no se ha cerrado por su procedimiento normal.

NOTAS

- Siempre cierre todos los cuadros de diálogo, haciendo clic en **Aceptar** o **Cancelar**, antes de apagar el sistema.
- Para cortar la conexión del suministro eléctrico principal, desenchufe el sistema de ultrasonido de la toma de corriente de pared.

1. Siga uno de estos procedimientos:

- Cuando el sistema esté apagado, pulse el control  (encendido/apagado) para encenderlo.

- o Cuando el sistema esté encendido, pulse el control  (encendido/apagado) para apagarlo. Aparecerá un mensaje de confirmación por unos instantes en la pantalla inmediatamente antes de que el sistema se apague.
- 2. Si el sistema no se apaga después de 90 segundos (o 3 minutos si hay actividad DICOM en curso), pulse y mantenga pulsado el control  (encendido/apagado) por espacio de 7 a 10 segundos para forzar el cierre del sistema.

Mantenimiento del sistema

El mantenimiento debe realizarse según el programa establecido y además, siempre que se necesite. 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.

3.6.

Riesgos de interferencia reciproca relacionados con otros dispositivos o tratamientos;

- *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.*
- *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.*
- *El equipo no se puede utilizar alrededor de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nítrico.*
- *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.*

3.8.

Mantenimiento y limpieza del Sistema:

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. Cuando se alcanza una temperatura interna específica, el sistema presenta un mensaje de advertencia y se cierra automáticamente 30 minutos más tarde. El aumento de la temperatura interna puede provenir de una obstrucción de las bocas de ventilación en los paneles delantero y posterior del sistema. Si no se mantienen limpias las bocas de ventilación, podría pasar que el sistema se volviera inutilizable mientras esté en curso una aplicación crítica.

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.

Pág. 9 de 13
EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Limpiar el sistema y el equipo de ECG

Utilice este método para limpiar el sistema, la plataforma rodante opcional y los cables, derivaciones y electrodos de ECG. 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 %.

ADVERTENCIA

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

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.
- Antes de proceder a cualquier limpieza, desconecte del sistema la batería

Siga este procedimiento para limpiar la pantalla, el panel de control del sistema y todas las superficies externas del sistema y de la plataforma rodante opcional, así como los cables troncales, derivaciones y electrodos de ECG

1. Antes de efectuar la limpieza, apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Repase con un paño suave humedecido en agua y jabón.
3. Elimine todo residuo de las teclas y los controles y de su alrededor con un hisopo de algodón o palillo para que no entre en el gabinete.
4. Si sangre u otros materiales infecciosos entran en contacto con el sistema o con cualquier cable, salvo el cable de un transductor, límpielo con una solución de alcohol isopropílico al 70 %.
5. Elimine cualquier residuo con un paño humedecido en agua estéril.
6. Para evitar la corrosión del equipo, séquelo completamente.

Desinfectantes para 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, así como las superficies plásticas y pintadas. En las superficies del sistema se pueden utilizar los siguientes productos:

- Solución suave de jabón
- 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.

Desinfectar superficies del sistema

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

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.

Limpiar el ratón estacionario

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

1. Desenrosque el anillo alrededor de la esfera del ratón estacionario. Si se inserta un clip sujetapapeles en uno de los pequeños orificios del anillo, se facilita el desenrosque.
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.

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.

3.11 RESOLUCION DE PROBLEMAS:

Sintoma	Medida correctora
El sistema no se enciende. El indicador luminoso del monitor está apagado.	1. Revise las conexiones eléctricas. 2. Revise el cortacircuitos en la parte de atrás del sistema.
No aparece ninguna imagen en el monitor.	1. Una vez encendido, el sistema tarda aproximadamente 20 segundos en inicializarse. Durante este período, el monitor permanece en blanco. 2. Espere los 20 segundos y después ajuste el Brillo del monitor en las configuraciones de Sistema . 3. Revise los cables y las conexiones del monitor.
Hay defectos en la calidad de las imágenes.	1. Ejecute los tests de sistema (consulte "Probar el sistema" en la página 237). 2. Si se aprueban los tests de sistema, ejecute los tests de transductor (consulte "Ejecutar los tests de transductor" en la página 238). 3. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Philips.
Los altavoces del sistema no producen ningún sonido.	Utilice el control Volumen para asegurarse de que los altavoces no estén silenciados.
Aparece un mensaje de error.	1. Ejecute el test de sistema (consulte "Probar el sistema" en la página 237). 2. Anote el mensaje de error y póngase en contacto con el representante de asistencia al cliente de Philips Ultrasound.
Un mensaje de error indica que la temperatura de funcionamiento del sistema ha superado el nivel normal.	1. Haga clic en Continuar . El sistema se apagará automáticamente en 30 minutos. 2. Anote el mensaje de error y póngase en contacto con el representante de asistencia al cliente de Philips Ultrasound.

3.12;

Aspectos Ambientales

Emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, produce un muy bajo nivel de emisiones de RF y es poco probable que cause interferencia con los equipos electrónicos a su alrededor.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos, y en aquellos que están conectados directamente a la red
Emisiones armónicas, CEI 61000-3-2	Clase B	pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.
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
Cable troncal de ECG para el paciente, de 3 derivaciones, con conector de seguridad, derivaciones conformes al protocolo AAMI	Blindado	2,7 m (9 pies)
Cable troncal de ECG para el paciente, de 3 derivaciones, con conector de seguridad, derivaciones conformes al protocolo CEI	Blindado	2,7 m (9 pies)
Entrada auxiliar de ECG	Blindado	<3 m (9,8 pies)
Salida de vídeo	Blindado	Cualquiera
LAN (red de área local)	Par trenzado	Cualquiera
USB	Blindado	<3 m (9,8 pies)

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 CISPR 11. Utilice sólo los accesorios indicados aquí.

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 aparatos que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22 de Clase B.

3.14;

Cómo desechar el equipo

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.

3.16;

Precisión de las mediciones acústicas

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

Precisión de las mediciones acústicas

Parámetro	Precisión (desviación estándar expresada en porcentaje)
Pr representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales (MPa).	Pr: 5.4%
Wo es la potencia ultrasónica, en milivatios (mW).	6.2%
f _c es la frecuencia central en megahercios (MHz) (según la definición NEMA UD-2).	<1 %
P11.3 representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado; se expresa en julios por centímetro cuadrado (J/cm ²).	P11.3: 3.2%



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11905/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7124**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

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

Marca: Philips.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes por ultrasonido para aplicaciones cardíacas, con análisis y tratamiento general de imágenes.

Modelos: ClearVue 650 Sistema de Ultrasonido y Transductores.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

Lugar de elaboración: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7124

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