



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

DISPOSICIÓN N° 5932

BUENOS AIRES, 09 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9295/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5932

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5932

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

Expediente N° 1-47-9295/12-3

DISPOSICIÓN N° **5932**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5932**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Ultrasonido

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

Marca del producto médico: PHILIPS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecografía 3D, ecocardiografía, y
Doppler (en sus diferentes modalidades).

Modelo/s: ClearVue 350 y transductores; ClearVue 550 y transductores; Sparq y
transductores.

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

Vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

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

Expediente Nº 1-47-9295/12-3

DISPOSICIÓN Nº **5932**

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



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

ANEXO II

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

Nº.....**5932**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9295/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **5932**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Ultrasonido

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

Marca del producto médico: PHILIPS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecografía 3D, ecocardiografía, y Doppler (en sus diferentes modalidades).

Modelo/s: ClearVue 350 y transductores; ClearVue 550 y transductores; Sparq y transductores.

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

Vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Philips Ultrasound, Inc.

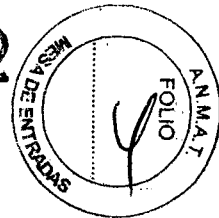
Lugar/es de elaboración: 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, WA 98021, Estados Unidos.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5932**

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

5932



	PHILIPS ClearVue 350/550 y Sparq PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
--	--

Importado por:
AGIMED SRL.
 CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES -
 ARGENTINA

PHILIPS

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

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO

Modelo: _____

REF#: _____ S/N _____  _____



100 a 240 V,
50/60 Hz,

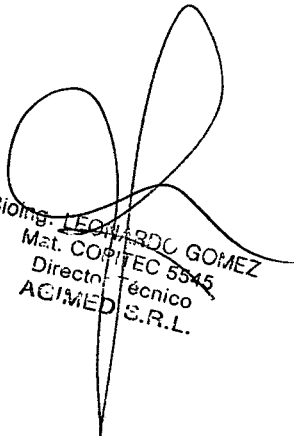


CE 0197

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

Condición de Venta: _____

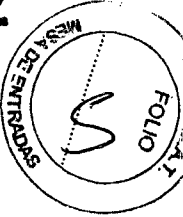
Autorizado por la ANMAT PM-1365-94


 Biome - LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPI TEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Agimed

PHILIPS ClearVue 350/550 y Sparq
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.1;

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES -
ARGENTINA

PHILIPS

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

SISTEMAS de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO



100 a 240 V,
50/60 Hz,



CE 0197

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

Condicion de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-94

PRECAUCIONES

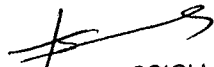
Desplazamiento y transporte del sistema de ultrasonido

Trasladar el sistema

Tome en cuenta las advertencias y los avisos de cuidado siguientes antes de trasladar el sistema.

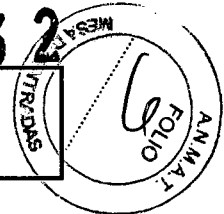
ADVERTENCIAS

- Tenga presentes las ruedas 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. Actúe con prudencia 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 articulado, 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.
- Antes de desplazar un sistema cuyo monitor está montado en un brazo articulado, asegúrese de que dicho brazo se encuentre bloqueado en la posición hacia abajo.
- Cuando mueva un sistema cuyo monitor está plegado hacia abajo, no coloque ningún objeto sobre el monitor porque no puede tolerar ningún peso adicional. Añadir peso puede dañar el monitor o el brazo de éste, y cualquier objeto que lleve encima podría caerse y lesionarles a usted o a otros.
- Para evitar posible lesiones, Philips recomienda no levantar la plataforma rodante del sistema.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Q' h/!2ef !24!


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




PHILIPS ClearVue 350/550 y Sparq
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Precauciones

- No se sirva del asa delantera para mover el sistema. Hacerlo podría dañar la unidad de DVD. Únicamente utilice el asa delantera para maniobrar en ámbitos reducidos.
- 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 transporte el sistema en un vehículo, evite exponer el monitor a luz solar directa y no deje que la temperatura interior del vehículo sobrepase los 65 °C (149 °F). Cualquiera de esas condiciones puede dañar el monitor de forma permanente.

Preparar y trasladar

1. Pulse el control  (encendido/apagado) para apagar el sistema.
2. Desconecte todos los cables externos, incluidos los de alimentación, de la red y de dispositivos externos.
3. Asegure todos los cables, transductores y accesorios para que no interfieran con las ruedas.
4. Baje y pliegue el monitor para mejorar la visibilidad.
5. Trabe el montaje del brazo articulado del monitor en la posición hacia abajo.
6. Suelte los frenos de las ruedas.
7. Traslade la plataforma rodante usando el asa en su parte posterior.

Colocar el sistema en espacios reducidos

Siga este procedimiento cuando coloque el sistema en un espacio reducido.


1. Suelte los frenos de las ruedas.
2. Mueva el sistema en cualquier dirección utilizando el asa delantera o el asa trasera.
3. Una vez que el sistema esté en la posición deseada, ponga los frenos de las ruedas.

Instalar después del traslado

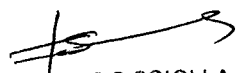
CUIDADO


Si el sistema no funciona de la forma esperada en su nuevo emplazamiento, póngase en contacto de inmediato con el servicio de asistencia al cliente de

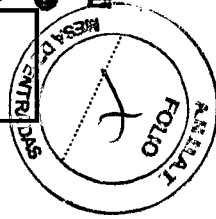
Philips Ultrasound. Los componentes están instalados de manera segura y pueden tolerar un movimiento considerable; sin embargo, un movimiento excesivamente brusco puede averiar el sistema.

1. Una vez que el sistema esté en la posición deseada, conecte los cables de alimentación del sistema, de la red, etc. a las tomas de pared adecuadas.
2. Coloque el monitor en la posición que desea.
3. Pulse el control  (encendido/apagado) para encender el sistema.

Q' h/13lef 124!


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


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



Cuidado y mantenimiento de los transductores

Los transductores se deben cuidar, limpiar y manipular de manera adecuada. Un cuidado razonable incluye su inspección, limpieza y desinfección o esterilización, según resulte necesario. Durante su uso y limpieza, todos los transductores están expuestos a situaciones capaces de dañarlos. Antes de cada uso, revise cada transductor en busca de los siguientes signos de daño:

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

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

Cómo guardar los transductores para su transporte

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

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


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

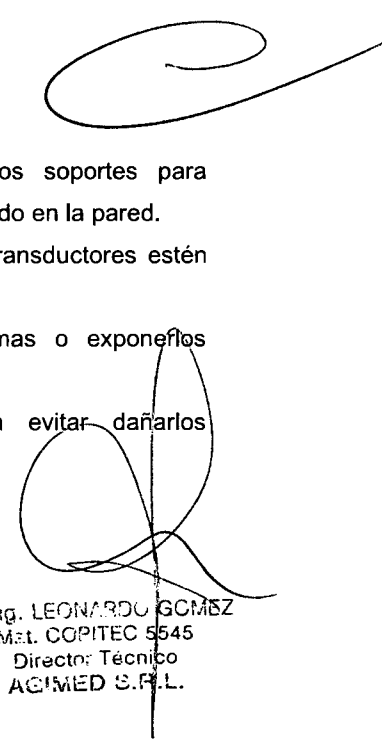
Almacenamiento diario y por largos períodos

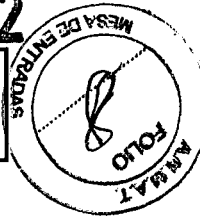
Siga estas pautas para proteger su transductor:

- Siempre que no esté utilizando los transductores, guárdelos en los soportes para transductores del costado del sistema o en un soporte que esté bien montado en la pared.
- Antes de guardar los transductores, compruebe que los soportes para transductores estén limpios.
- Evite almacenar los transductores en áreas de temperaturas extremas o exponerlos directamente al sol.
- Guarde los transductores separados de otros instrumentos, para evitar dañarlos accidentalmente.

Q' h/!4!ef !24!


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
M.E. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



- Cuando prepare los transductores para su almacenamiento, utilice los clips correspondientes para asegurar sus cables.
- Antes de guardar los transductores, compruebe que estén completamente secos. Si resulta necesario secar la lente del transductor después de su limpieza, utilice un paño suave y toques ligeros en vez de frotar.

Advertencias

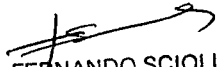
BEWFSUFOD.BT!

- *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.*
 - *Para evitar peligros de descarga eléctrica, utilice únicamente los cables de alimentación suministrados y conéctelos sólo a enchufes de la pared o de la red central que cuenten con la conexión a tierra adecuada.*
 - *No utilice el sistema en presencia de anestésicos inflamables ni otros gases o líquidos inflamables. Esto podría dar lugar a una explosión.*
 - *Es preciso instalar y poner en servicio el equipo médico conforme a las pautas especiales de compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) suministradas en la sección "Seguridad".*
 - *El uso de equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencias (RF) puede afectar al funcionamiento del equipo médico.*
 - *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.*
 - *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.*

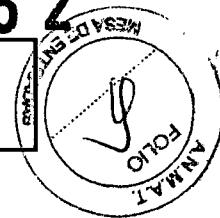
Precauciones

- *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 rueda 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.*
- *No sumerja en ninguna solución el conector del transductor. Los cables y cuerpos de los transductores son impermeables, pero los conectores no lo son.*

Q' h/15lef !24!


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


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



- 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).
- No limpie la junta del alojamiento, el dispositivo de alivio de tensión o el cable del transductor con alcohol isopropílico, ya que puede dañar dichas partes. Ni la garantía ni el contrato de servicio técnico cubre ese tipo de daños.
- Paños quirúrgicos desechables: Coloque el paño de manera que no bloquee las bocas de ventilación del sistema, los monitores o los periféricos.

3.2;

Uso indicado

Los sistemas de ultrasonido ClearVue 350/550 y Sparq están diseñados 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, /3D, 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.

Efectos Secundarios

Exposición al ultrasonido


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

Para reducir la exposición al ultrasonido, siga estas pautas:

- Utilice el ultrasonido diagnóstico sólo cuando esté indicado por un motivo médico válido.
- Restablezca los controles al comienzo de cada examen.
- Reduzca el tiempo de exposición, independientemente del valor de índice acústico.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Q' h/161ef 1241


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



	PHILIPS ClearVue 350/550 y Sparq INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
--	--

- Emplee técnicas que le permitan recopilar datos clínicos a la vez que terminar el examen rápidamente.
- Utilice el transductor que brinde la mejor resolución y penetración posible.

Seguridad del usuario (Ecografista)

Lesiones por esfuerzos repetitivos

Se han asociado las acciones repetitivas que son comunes al realizar exploraciones con equipos de ultrasonido al síndrome del túnel carpiano y a otros problemas musculoesqueléticos relacionados. Algunos investigadores han considerado una población grande de ultrasonografistas que trabajan con distintos tipos de equipos. Un artículo cuyos resultados reflejan un área geográfica más pequeña hace las siguientes recomendaciones:

- Mientras realice las exploraciones, mantenga las articulaciones en la posición óptima y una postura equilibrada.
- Tome breves períodos de descanso con frecuencia, para que los tejidos blandos puedan recuperarse de haber estado en una posición incómoda y de los movimientos repetitivos.
- Evite agarrar el transductor con demasiada fuerza.

3.3:

Transductores

ClearVue 350 y 550

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, obstetricia/ginecología, cerebrovascular, ecocardiografía pediátrica, radiología pediátrica

Sparq

Transductores del sistema y opciones clínicas compatibles

Transductor	Opciones clínicas
C6-2	Abdominal, acceso, ecocardiografía en adultos, pulmones, musculoesquelético, nervioso, ocular, pélvico, vascular periférico, superficial, traumatológico
C9-4v	Ocular, pélvico, superficial
L12-4	Abdominal, acceso, ecocardiografía en adultos, pulmones, musculoesquelético, nervioso, ocular, pélvico, vascular periférico, superficial, traumatológico
S4-2	Abdominal, acceso, ecocardiografía en adultos, pulmones, nervioso, pélvico, vascular periférico, superficial, traumatológico
X7-2t	Ecocardiografía en adultos

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.

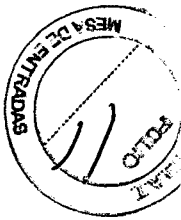
El sistema se debe enchufar sólo en tomas de corriente alterna (CA) que cumplan los siguientes criterios:

- 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 15 A (para 100/120 VCA) o 10 A (para 200/240 VCA).

Q' h/!7!ef !24!

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

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





- 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

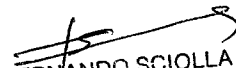
- **Este dispositivo puede ser utilizado únicamente por médicos o bajo prescripción facultativa, y contando con la estricta vigilancia de un médico autorizado y capacitado para supervisar su uso.**
- No desenchufe el sistema de la toma de corriente de pared hasta que el sistema se haya apagado por completo. 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

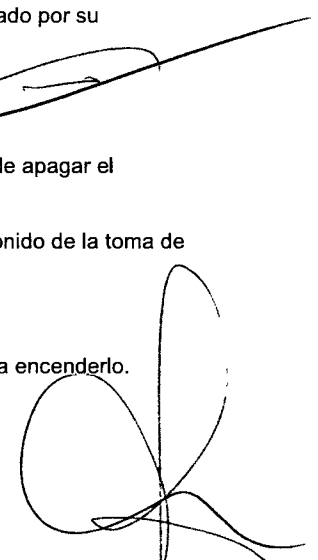
- Siempre cierre todos los cuadros de diálogo, haciendo clic en **Aceptar** o **Cancelar**, antes de apagar el sistema.
- Para cortar la conexión del suministro eléctrico principal, desenchufe el sistema de ultrasonido de la toma de corriente de pared.

1. Siga uno de estos procedimientos:



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


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Q' h/18/ef 124!


Biológ. LEONARDO GÓMEZ
Mt. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



- p 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
- p 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.

Cambio de la pila del sistema

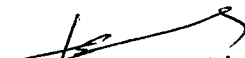
La pila de litio del sistema, que se encuentra en los componentes electrónicos del mismo, conserva constantemente los ajustes de configuración, incluso cuando el sistema está apagado. Si el sistema está desenchufado, la pila de protección de la memoria tiene una vida útil de aproximadamente tres años. Cuando el sistema está enchufado, la corriente de reserva de la fuente de alimentación prolonga la vida útil de la pila. La pila tiene las siguientes características nominales: CR2032, 3 V de una célula, 225 mAh.

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

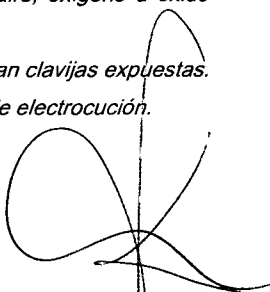
3.6.

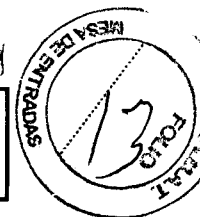
Riesgos de interferencia recíproca relacionados con otros dispositivos o tratamientos;

- *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 nitroso.*
- *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.*


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Q' h/19!ef !24!


Dioing. LEÓN DIEGO GOMEZ
Mst. COPITEC 5545
Directo: Técnico
AGIMED S.R.L.


3.8;
Limpieza y mantenimiento 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.

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.

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 %.

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.

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 desinfectante.

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.

Q' h/I: Ief I24!

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



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.

3.11

Resolución de problemas

Síntoma	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 240). 2. Si se aprueban los tests de sistema, ejecute los tests de transductor (consulte "Ejecutar los tests de transductor" en la página 241). 3. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Philips.
Síntoma	Medida correctora
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 240). 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.

Q' h/!21!ef !24!


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



Agimed	PHILIPS ClearVue 350/550 y Sparq INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
---------------	--

Precauciones

- 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.

3.12;

Aspectos Ambientales

Compatibilidad electromagnética

Su sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede causar la degradación momentánea de la imagen ecográfica. 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 equipos eléctricos usados en la misma sala o en una sala contigua, o bien de equipos de comunicación de RF portátiles y móviles, como los teléfonos celulares y los buscaperonas, o de la existencia en las inmediaciones de equipos de transmisión de radio, televisión o microondas.

Cuando la interferencia electromagnética causa perturbaciones, puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.


Emisiones electromagnéticas

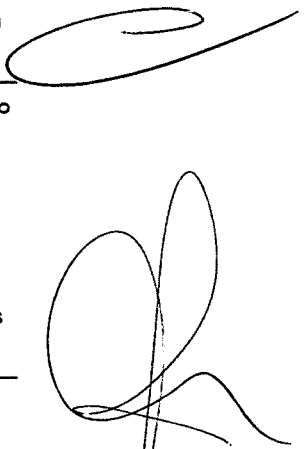
El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la tabla. Corresponde al cliente o usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

Emisiones electromagnéticas pautas para el entorno

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo I	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 pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, CEI 61000-3-2	Clase B	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje, CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

Q' h/!22!ef !24!


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


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

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.


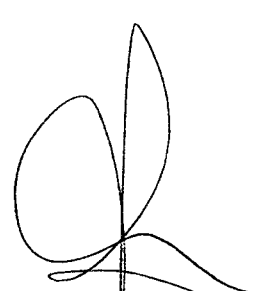
Inmunidad electromagnética: pautas para el entorno

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descarga electrostática. CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto, ± 8 kV aire	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos. CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas del suministro eléctrico, ± 8-18 kV para las líneas de entrada/salida	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
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.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Bajas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente. CEI 61000-4-11	< 5 % U_T baja de > 95% en U_T por 0.5 ciclo < 40 % U_T baja de > 60 % en U_T por 5 ciclos 70 % U_T baja de > 30 % en U_T por 25 ciclos < 5 % U_T > 95 % en U_T por 5 segundos	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 60691	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.
RF conducidas. CEI 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz a 80 MHz	0,08 V	Encontrará las distancias de separación recomendadas en "Distancia de separación recomendada" en la página 82.

Q' h/231ef 124!


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Biong. LEONARDO GOMEZ
M.E. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
RF radiadas, CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Encontrará las distancias de separación recomendadas en "Distancia de separación recomendada" en la página 82.

Inmunidad electromagnética

3.14;

Cómo desechar el equipo

El sistema de ultrasonido y sus partes se deben desechar de acuerdo con las disposiciones de las ordenanzas locales.

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

3.16;

Precisión de las mediciones acústicas

Precisión de las mediciones acústicas

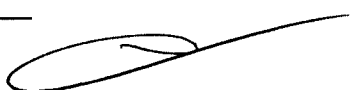
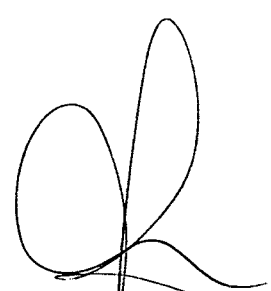
Parámetro	Precisión (desviación estándar expresada en porcentaje)
Pr representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en MPa.	Pr: 5.4%
V ₀ es la potencia ultrasónica, en mW.	6.2%
f _c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	< 1 %
PII.3 representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado; se expresa en J/cm ² .	PII.3: 3.2%

Incertidumbre de las mediciones acústicas

Parámetro	Incertidumbre de la medición (porcentaje a un intervalo de confianza del 95 %)
Pr representa la presión apical de rarefacción sin régimen rebajado; se expresa en megapascuales.	Pr: ±11.3%
V ₀ es la potencia ultrasónica, en milivatios.	±10%
f _c es la frecuencia central en MHz (según la definición NEMA UD-2).	±4.7%
PII.3 representa la integral de intensidad de pulso en la posición apical espacial con régimen rebajado; se expresa en Julios/cm ² .	PII.3: +18 al -23 %


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Q' h/24!ef I24!



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