



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

DISPOSICIÓN N°

4133

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5352-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-32, denominado: VIDEOPROCESADOR ECOENDOSCÓPICO, marca OLYMPUS.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-32, denominado: VIDEOPROCESADOR ECOENDOSCÓPICO, marca OLYMPUS.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N°

4133

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-32.

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

Expediente N° 1-47-3110-5352-15-9

DISPOSICIÓN N°

MQ

4133

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4133, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Videoprocesador Ecoendoscópico.

Marca: Olympus.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4229/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14639/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	EU-M60, EU-MA, EU-M30S, EU-C60, EU-ME-1	EU-M60, EU-MA, EU-M30S, EU-C60, EU-ME-1 (1) Centro ultrasónico de endoscopia EVIS EUS Olympus: • EU-ME2 PREMIER PLUS (1, 2). (Componente: Teclado MAJ-1995) • EU-ME2 (1, 2)(Componente Teclado MAJ-1995)
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Olympus Medical Systems Corporation, 34-3 Hirai Hinode-Machi, Nishitama-Gun, Tokio, Japón.	1) Olympus medical Systems Corporation, 34-3 Hirai Hinode-Machi, Nishitama-Gun, Tokio, Japón. 2) Shirakawama Olympus Co. Ltd, 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigomura, nishishirakawama-gun, Fukushima 961-8061, Japón
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4229/12	A fs 93 a 94

E 7



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4229/12	A fs 96 a 140
----------------------	---	---------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 ABR 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-5352-15-9

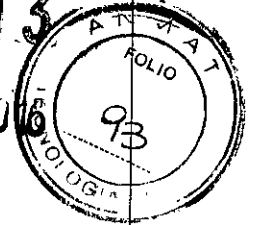
DISPOSICIÓN N°

4 1 3 3

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

4133

PROYECTO DE ROTULO 19 ABR 2016
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)



Centro ultrasónico de endoscopia EVIS EUS Olympus EU-ME2 PREMIER PLUS.

Centro ultrasónico de endoscopia EVIS EUS Olympus EU-ME2.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos mencionados más arriba.

Fabricante: Olympus Medical Systems Corp, Hinode Plant 34-3, Hirai Hinode -Machi, Nishitama-Gun, Tokio, 190-0182, Japón

Shirakawa Olympus Co. Ltd, 3-1 Okamiyama, OdaKura, Nishigo-mura, nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón.

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Videoprocesador Ecoendoscopico

Modelo: según corresponda

N° de serie: xxxxxx

**ENTRADA: 100-240 V
50/60 Hz, 370 VA**

Advertencias, precauciones: ver instrucciones de uso.


No coloque a unidad de ultrasonido en lugar expuesto a la luz solar, rayos -X, radioactividad u ondas electromagnéticas fuertes.


Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539- 32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



4.1.3.3



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

VIDEOPROCESADOR ENDOSCOPICO

EU-M60
EU-MA
EU-M30S
EU-C60
EU-ME-1

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos mencionados más arriba.

Fabricante: Olympus Medical Systems Corporation, 34-3, Hirai Hinode -Machi, Nishitama-Gun, Tokio, Japón

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Videoprocesador Ecoendoscopico

Modelo: según corresponda

N° de serie: xxxxxx

ENTRADA: 100–240 V
50/60 Hz, 370 VA

Advertencias, precauciones: ver instrucciones de uso.

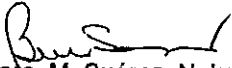
No coloque a unidad de ultrasonido en lugar expuesto a la luz solar, rayos -X, radioactividad u ondas electromagnéticas fuertes.

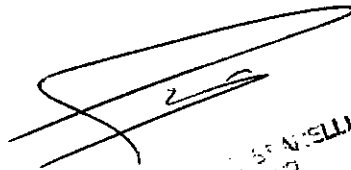
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539- 32

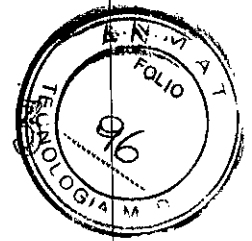
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PASSARELLI
FARMACIA PASARELLI
MN 12.696

413



Instrucciones de uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

**EU-M60 - EU-MA - EU-M30S - EU-C60 - EU-ME-1 - Centro ultrasónico de endoscopia
 EVIS EUS Olympus EU-ME2 PREMIER PLUS - Centro ultrasónico de endoscopia EVIS
 EUS Olympus EU-ME2.**

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1.- Fabricante:

Producto	Fabricante y Dirección
EU-M60 - EU-MA - EU-M30S - EU-C60 - EU-ME-1	Olympus Medical Systems Corporation , 34-3, Hirai Hinode -Machi, Nishitama-Gun, Tokio, Japón
Centro ultrasónico de endoscopia EVIS EUS Olympus EU-ME2 PREMIER PLUS.	Olympus Medical Systems Corp, Hinode Plant 34-3, Hirai Hinode -Machi, Nishitama-Gun, Tokio, 190-0182, Japón
Centro ultrasónico de endoscopia EVIS EUS Olympus EU-ME2.	Shirakawa Olympus Co. Ltd , 3-1 Okamiyama, OdaKura, Nishigo-mura, nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Videoprocador endoscópico

OLYMPUS

Modelos: EU-M60

EU-MA

EU-M30S

EU-C60

EU-ME-1

**Centro ultrasónico de endoscopia EVIS EUS Olympus EU-ME2 PREMIER PLUS y
 Centro ultrasónico de endoscopia EVIS EUS Olympus EU-ME2.**

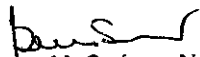
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

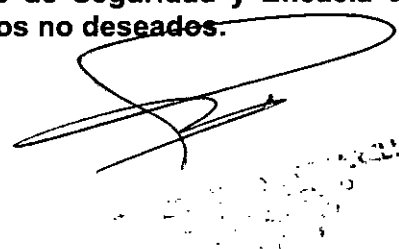
Autorizado por la ANMAT PM: 1539-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T. 30-70753876-3


 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente



Requerimientos regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

Seguridad

Siga las advertencias y precauciones indicadas para manipular el procesador de ultrasonido. Esta información debe complementarse con las advertencias y precauciones que se indican en cada capítulo.

ADVERTENCIA

- Cumpla rigurosamente con las siguientes precauciones. De lo contrario, podría poner en riesgo de recibir una descarga eléctrica tanto al paciente como al personal médico.

- Cuando utilice este procesador de ultrasonido para examinar a un paciente, no permita que ninguna de las piezas metálicas del endoscopio ultrasónico o de sus accesorios toquen piezas de metal de otros componentes del sistema.

Este contacto podría ocasionar un flujo de corriente accidental hacia el paciente.

- Mantenga los líquidos alejados de todo el equipo eléctrico. Si se derrama algún líquido sobre la unidad o dentro de la misma, interrumpa inmediatamente la operación del procesador de ultrasonido y comuníquese con Olympus.

- No prepare, inspeccione o utilice este procesador de ultrasonido con las manos mojadas.

- Nunca instale ni opere el procesador de ultrasonido en lugares en los que:

- La concentración de oxígeno sea alta;

- Haya agentes oxidantes (como óxido nitroso (N₂O)) en la atmósfera

- Haya gases inflamables en la atmósfera;

- Haya líquidos inflamables cerca.

De lo contrario, podría producirse una explosión o un incendio ya que el centro de sistema de vídeo no es a prueba de explosiones.

- Use sólo tomacorrientes de pared con conexión a tierra al conectar el procesador de ultrasonido. De no hacerlo así se puede provocar una descarga eléctrica y/o un incendio.

ADVERTENCIA

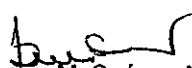
- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica y/o un incendio, inspeccione el cable de alimentación y el enchufe regularmente. No los use si se encuentran dañados.

- Cuando el procesador de ultrasonido se utilice conjuntamente con cualquier otro dispositivo eléctrico, siempre asegúrese de que el dispositivo haya recibido una verificación de seguridad completa y que se utilice el transformador de aislamiento recomendado por Olympus para evitar una descarga eléctrica.

- No coloque objetos sobre o cerca de las rejillas de ventilación del procesador de ultrasonido mientras está en uso.

- Al utilizar un accesorio de endoterapia de alta frecuencia, la unidad electroquirúrgica, los accesorios electroquirúrgicos o los accesorios láser, consulte los manuales de instrucciones para el endoscopio ultrasónico o las sondas ultrasónicas. De lo contrario, el paciente y/o el usuario podrían recibir una descarga eléctrica, se podría producir un incendio y el endoscopio ultrasónico o la sonda ultrasónica podrían dañarse.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3



Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Dr. F. J. ...
...

4133



• Este producto podría interferir con otros equipos electrónicos médicos si se utilizan juntos. Antes de su utilización, consulte el "Apéndice" para confirmar la compatibilidad del procesador de ultrasonido con todo el equipo que se va a utilizar.

• No utilice este procesador de ultrasonido en ningún lugar en el que podría estar expuesto a radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, cerca de un dispositivo terapéutico con microondas, toma de imágenes por resonancia magnética, aparatos inalámbricos, dispositivos terapéuticos de onda corta, teléfono celular/inalámbrico, etc.) Esto podría perjudicar el funcionamiento del procesador de ultrasonido.

• Use el cable de alimentación que viene en el empaque con este procesador de ultrasonido. Si utiliza otro cable de alimentación podría producirse un mal funcionamiento del equipo o se podría quemar el cable. Tenga en cuenta que este cable de alimentación está destinado al procesador de ultrasonido y no debe ser utilizado en ningún otro producto.

• La señal SDI se transmite encadenando en serie (cadena tipo margarita) varios dispositivos. Si uno de los dispositivos se apaga, la señal SDI no se trasmite al resto.

PRECAUCIÓN

• No coloque el producto sobre su lateral. De hacerlo, el procesador de ultrasonido podría caerse y dañarse y/o provocar una lesión.

• No utilice el procesador de ultrasonido bajo condiciones que no sean las especificadas en "Condiciones ambientales de transporte, almacenamiento y operación".

• No utilice objetos punzantes o duros para presionar las teclas del teclado. Esto podría dañar el teclado.

PRECAUCIÓN

• Para evitar una exposición innecesaria del paciente a la radiación ultrasónica, siga los principios "as-low-as-reasonably achievable" (tan bajo como sea posible) (ALARA, por sus siglas en inglés) al usar los equipos de ultrasonido de Olympus.

Congele la imagen cuando no esté viendo activamente la imagen ultrasónica "en vivo". Cuando el equipo está en modo FREEZE (congelar), no emite ninguna energía ultrasónica.

• No toque los contactos eléctricos que se encuentran en el interior de los conectores del procesador de ultrasonido. De otro modo, el procesador de ultrasonido podría dañarse.

• No aplique fuerza excesiva al procesador de ultrasonido ni a los otros instrumentos conectados. De lo contrario, podría ocasionar daños y/o mal funcionamiento.

• No utilice el procesador de ultrasonido en un ambiente donde haya polvo. De lo contrario, podría ocasionar daños y/o mal funcionamiento.

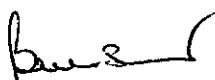
• Cuando sea necesario, limpie y aspire las rejillas de ventilación y el filtro utilizando una aspiradora. De lo contrario, el procesador de ultrasonido podría descomponerse y dañarse por el sobrecalentamiento.

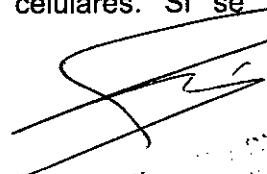
• Asegúrese de que el procesador de ultrasonido no esté ubicado en forma adyacente ni apilado con otros equipos (que no sean los componentes del procesador de ultrasonido o el sistema) para evitar interferencias electromagnéticas.

• Al utilizar el endoscopio ultrasónico o la sonda conjuntamente con un dispositivo de rayos X, podrían aparecer ruidos electrónicos en la imagen ultrasónica.

• Podría producirse interferencia electromagnética en el procesador de ultrasonido si se coloca cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo y otros equipos móviles de comunicación por radiofrecuencia como los teléfonos celulares. Si se produce una

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Representante


Dr. P. ...
...



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Consulte el "Diagrama general del sistema" para confirmar que el procesador de ultrasonido es compatible con el equipo auxiliar que se está utilizando. La utilización de un equipo incompatible podría ocasionar daños al paciente o al equipo y podría imposibilitar la obtención de la funcionalidad esperada.

Diagrama general del sistema

Las combinaciones recomendadas de equipos que pueden utilizarse con este procesador de ultrasonido se enumeran más adelante. Los productos nuevos que salgan luego de la introducción del procesador de ultrasonido también podrían ser compatibles para ser utilizados en combinación con éste. Para más detalles, comuníquese con Olympus.

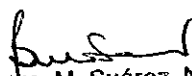
ADVERTENCIA

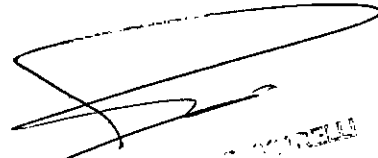
Si se utilizan combinaciones de equipo diferentes a las que se enumeran más adelante, el centro de tratamiento médico deberá asumir toda la responsabilidad.

Estas combinaciones no sólo no permiten que el equipo muestre su funcionalidad completa, sino también ponen en peligro la seguridad del paciente y del personal médico. Además, la duración del procesador de ultrasonido y del equipo auxiliar no están garantizados. Los problemas ocasionados en este caso no están cubiertos por la reparación sin costos.

Asegúrese de utilizar el equipo en una de las combinaciones recomendadas.

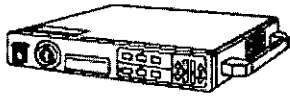
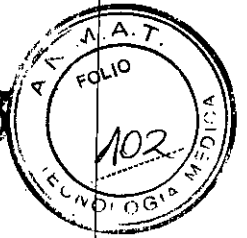
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

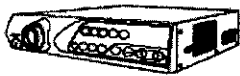

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

EU-M60

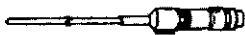
4.133



Videoprocador (CV-100, CV-140, CV-200, CV-240)



Videoprocador (CV-160, CV-260)



Sonda ultrasónica (UM-2R/3R/4R, UM-S20-20R, UM-G20-29R, UM-BS20R-26, UM-S30-25R, UM-S30-20R)

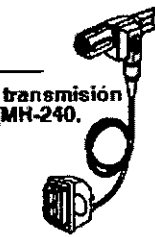


Sonda ultrasónica (RU-75M-R1, RU-12M-R1)



Sonda ultrasónica (serie UM-D)

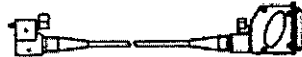
Unidad de transmisión de sonda (MH-240, MAJ-682)



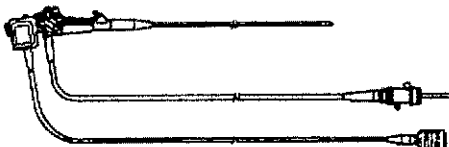
Unidad de transmisión de sonda (MAJ-935)



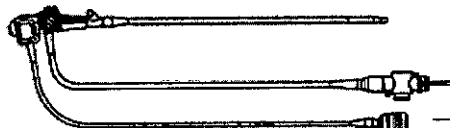
Gastrovideoscopio ultrasónico (GF-UM160, GF-UM2000)



Cable ultrasónico A (MAJ-953)
Cable ultrasónico B (MAJ-954)

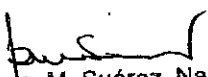



Sonda ultrasónica para el esófago (MH-908)

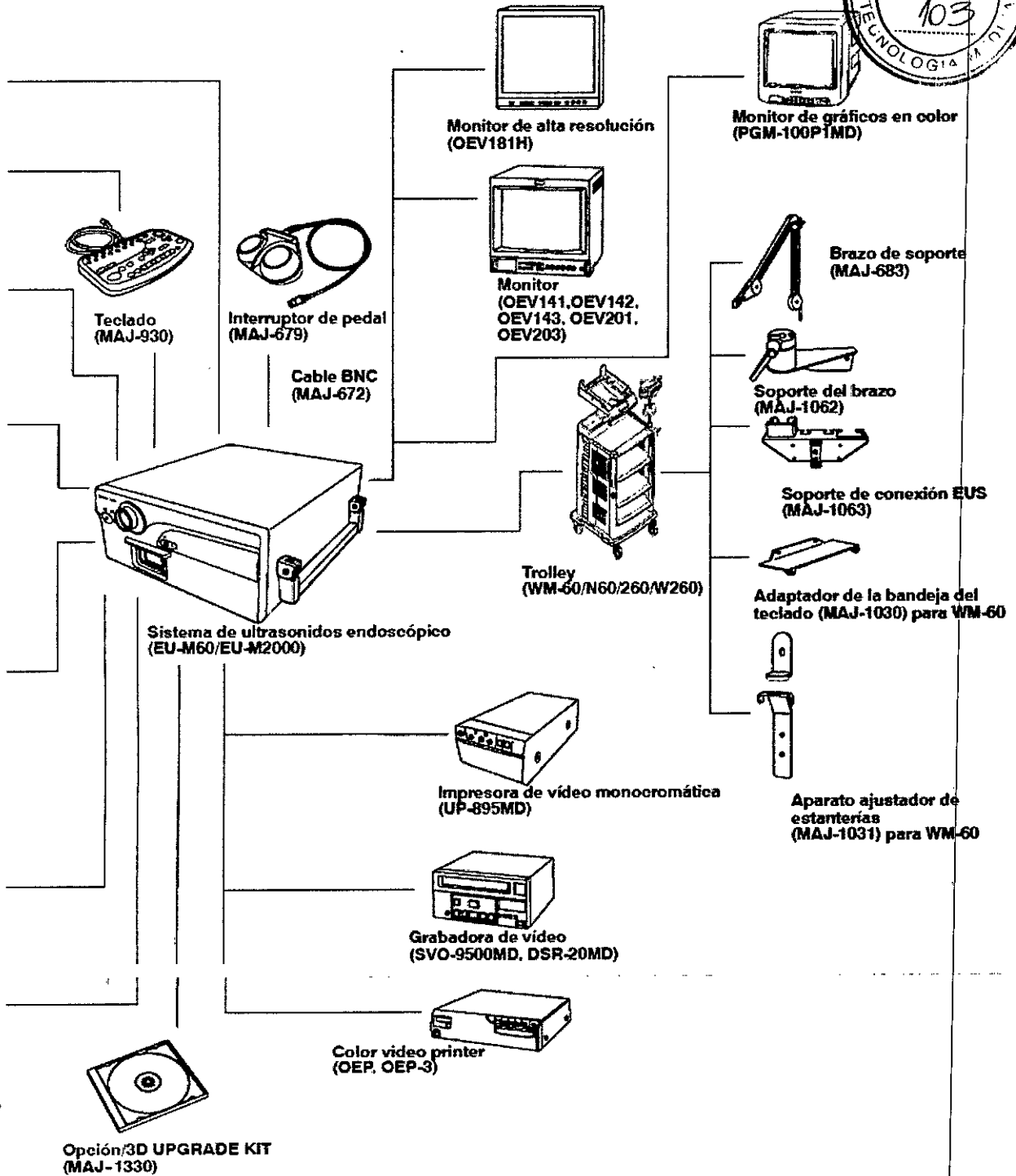
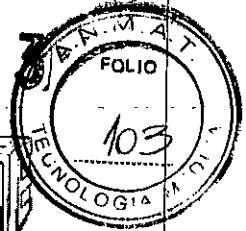


Endoscopio ultrasónico


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3



Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

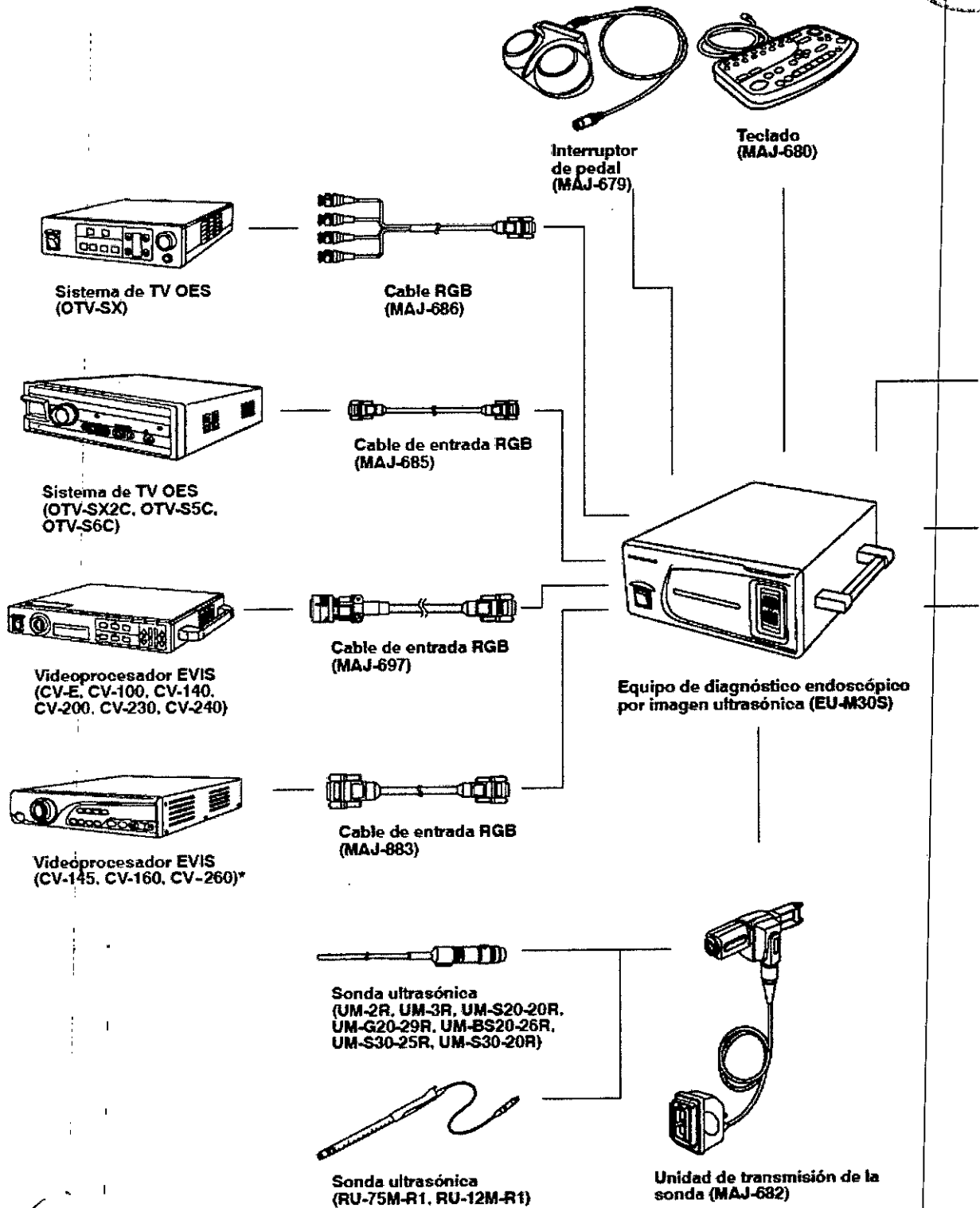
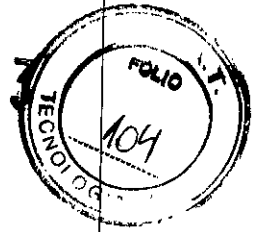

Dr. FEDERICO B. SCARPELLI
Médico Especialista
R.N. 12523




BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

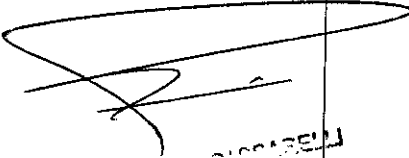

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. F. P. ...
...
...

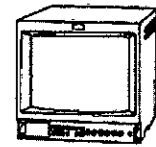
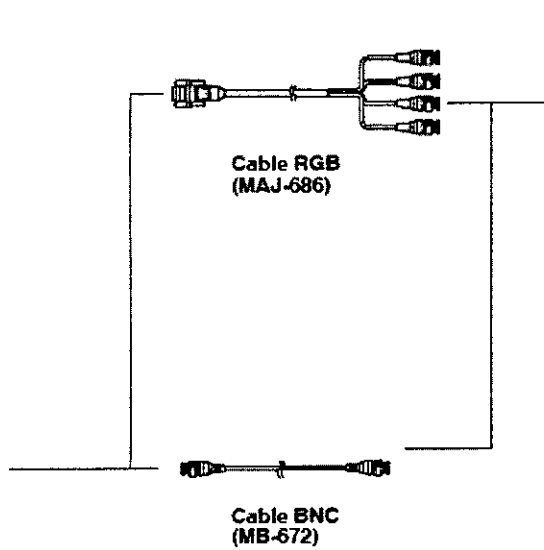
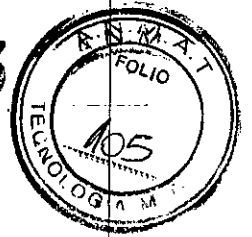


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

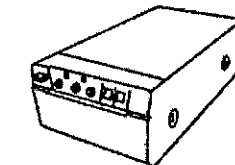
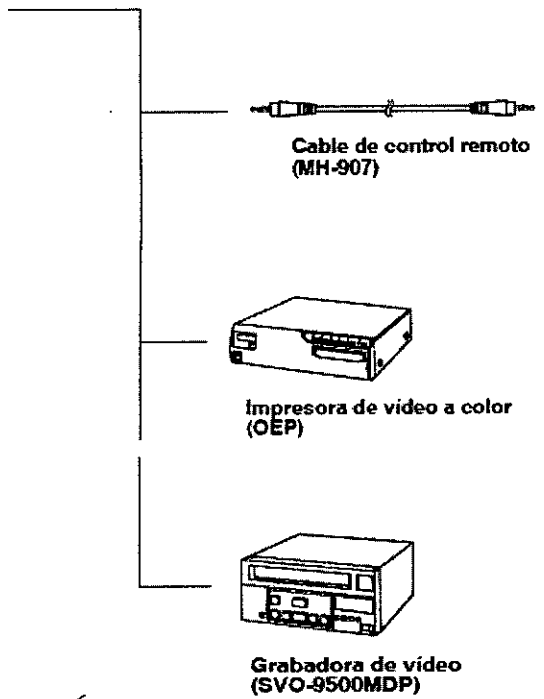
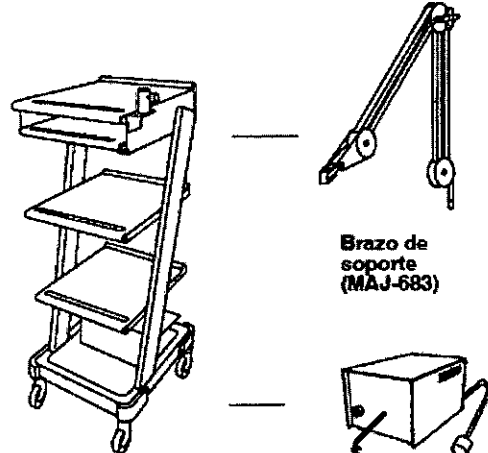

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

4133



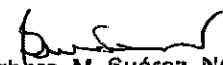
Monitor (OEV141, OEV142, OEV143, OEV201, OEV202, OEV203, OEV181H)




Impresora de video monocromática (UP-890CE, UP-895CE, P91E)

*Es posible que estos componentes no se comercialicen en determinadas regiones.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

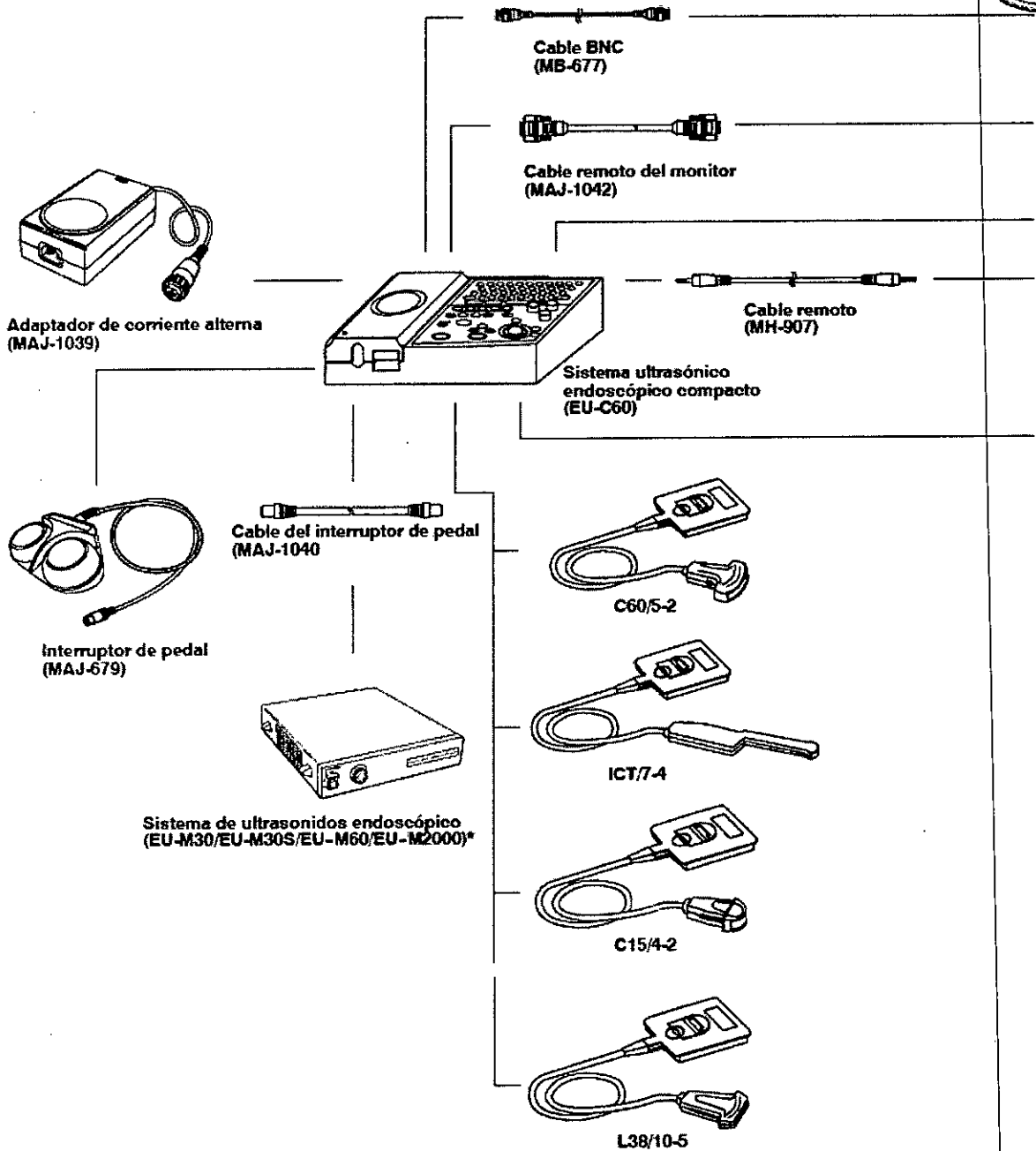

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


LUCIANO PASQUARELLI
Gerente General

4133

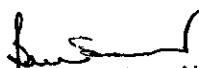


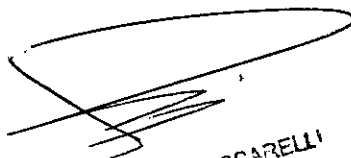
EU-C60



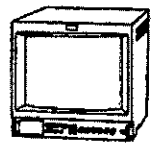
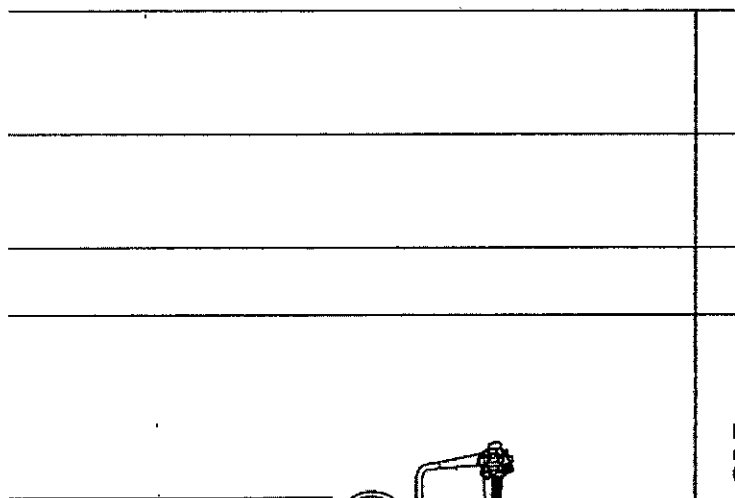
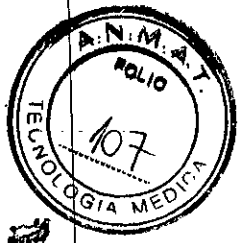
* Es posible que estos componentes no se comercialicen en determinadas regiones.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

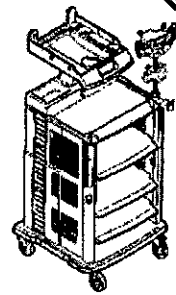

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO G. SARELLI

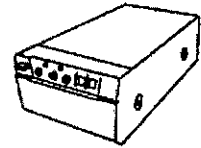
4 1 3 3



Monitor de video
(OEV142, OEV143,
OEV202, OEV203,
OEV181H)



Carro de transporte
(WM-30, WM-60, WM-N60,
WM-D60, TC-P2, TC-EU)



Impresora de video
monocromo
(UP-895CE)



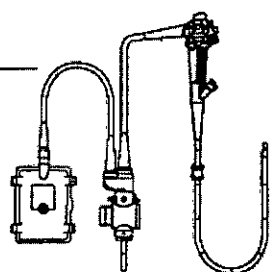
Transformador de
aislamiento
(MB-761)



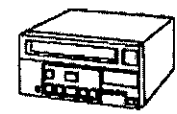
Impresora de
video de color
(OEP)



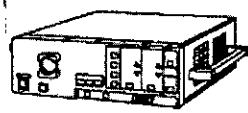
Unidad de bandeja
(MAJ-1073)



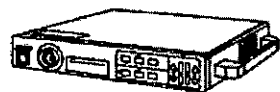
OLYMPUS TIPO GF
UC160P-OL5*, UCT160-OL5*
UC2000P-OL5*, UCT2000-OL5*



Grabadora de video
(SVO-9500MDP,
DSR-20MDP)

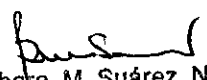


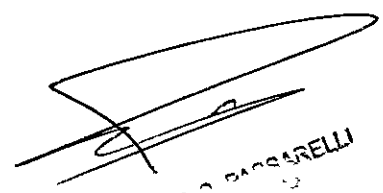
Fuente de luz
(CLV-160, CLV-260,
CLV-U40)*

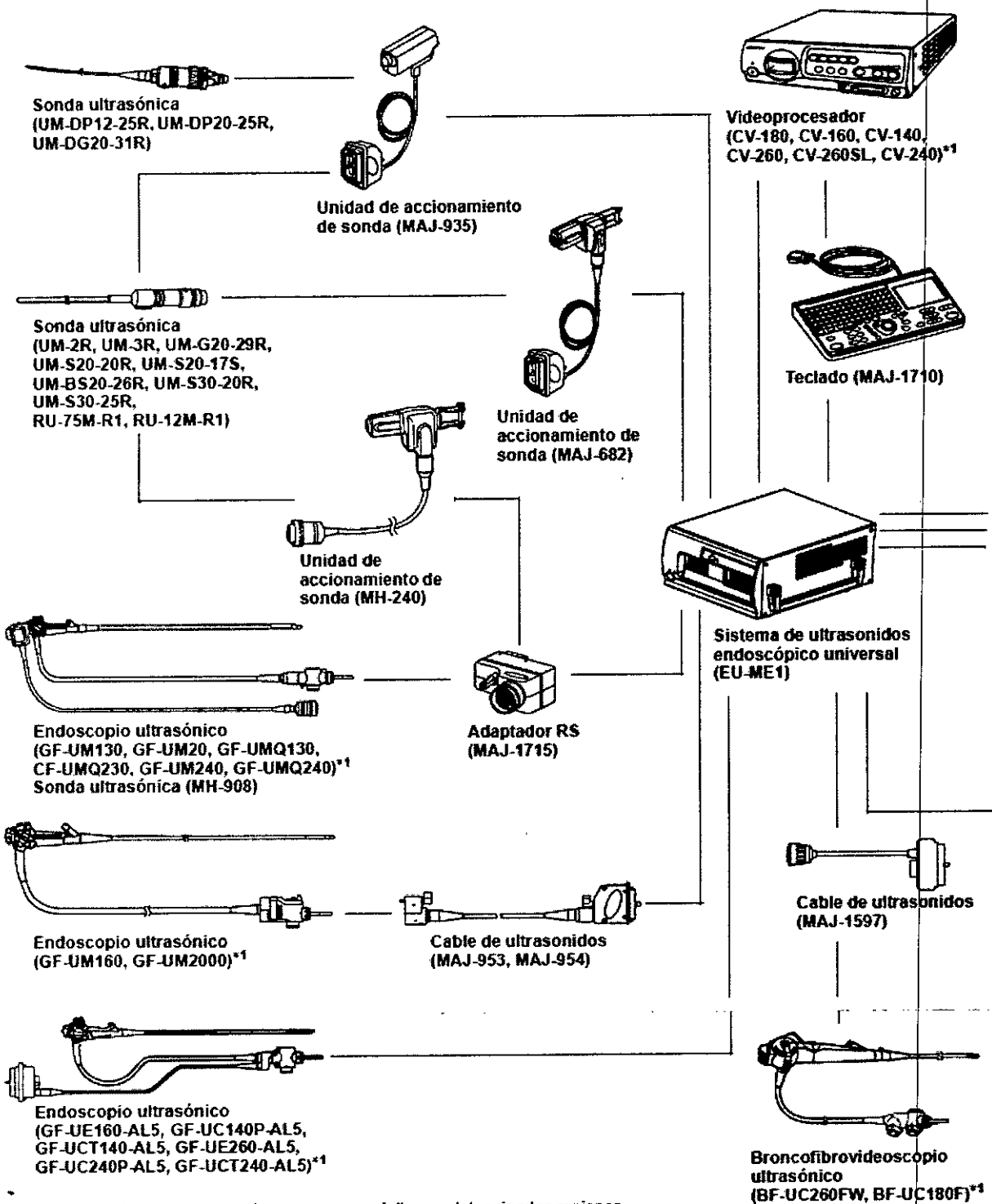


Procesador de video
(CV-160, CV-145, CV-140,
CV-100, CV-260, CV-240,
CV-200)*

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Barbara M. Suarez Nakano
Vicepresidente


BARBARA M. SUAREZ NAKANO
VICEPRESIDENTE

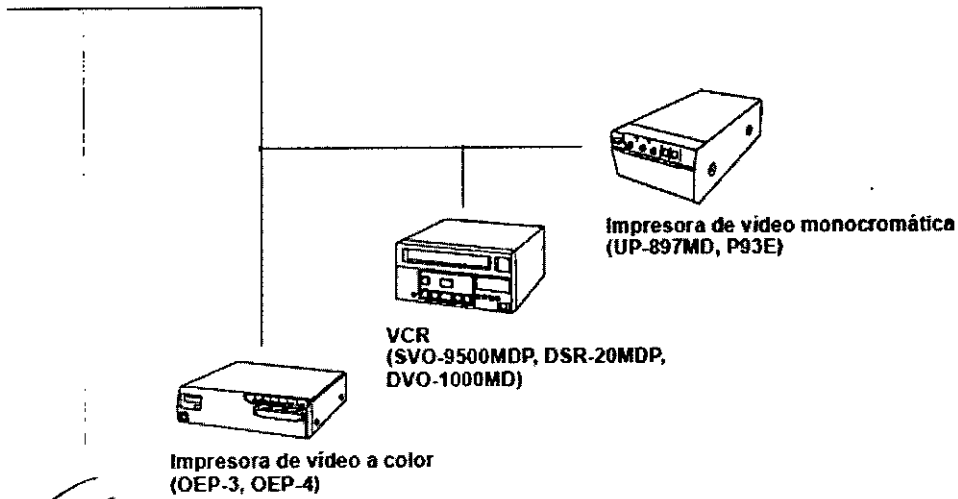
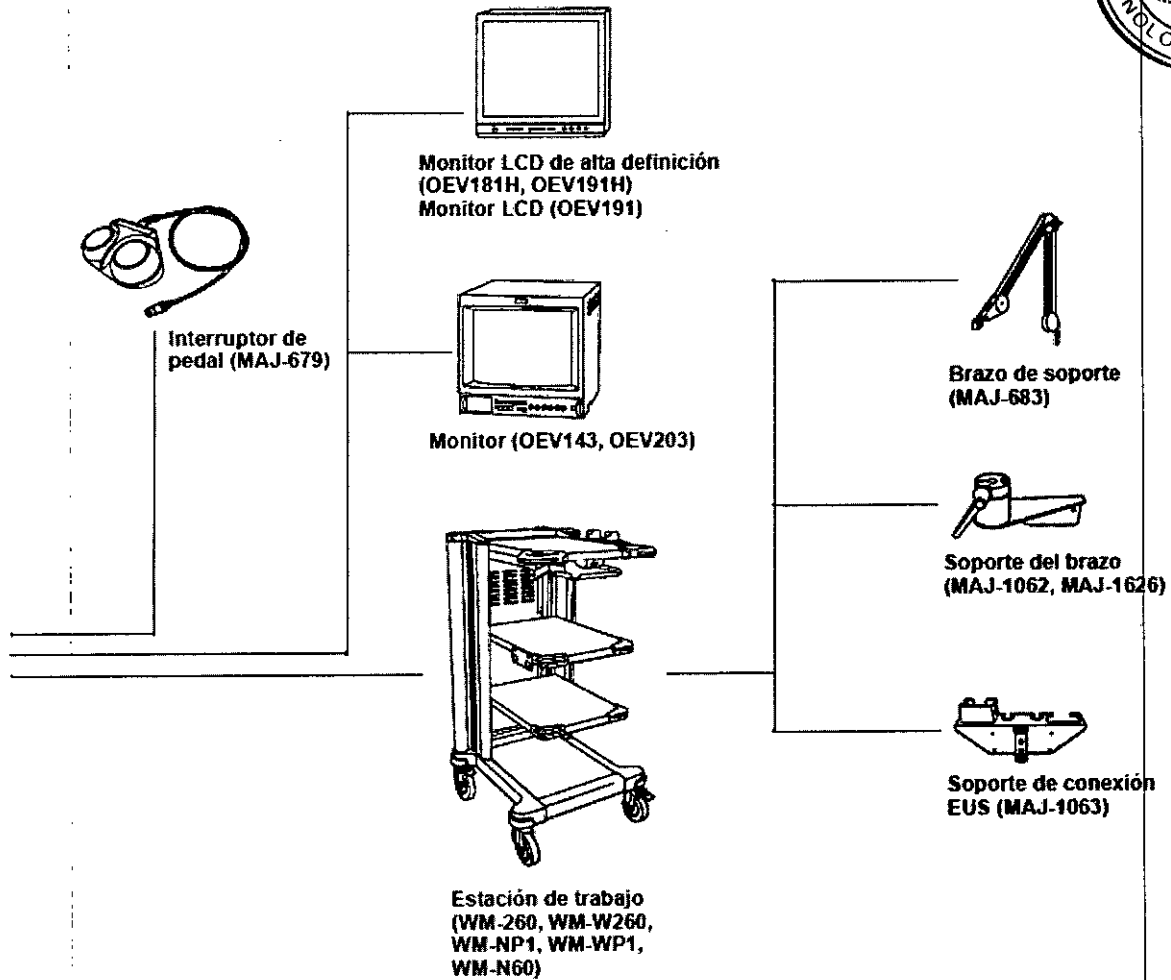


*1 Es posible que este equipo no se comercialice en determinadas regiones.

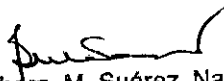
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Barbara M. Suárez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

[Signature]
ELETTA S.P.A. BARSARELLI



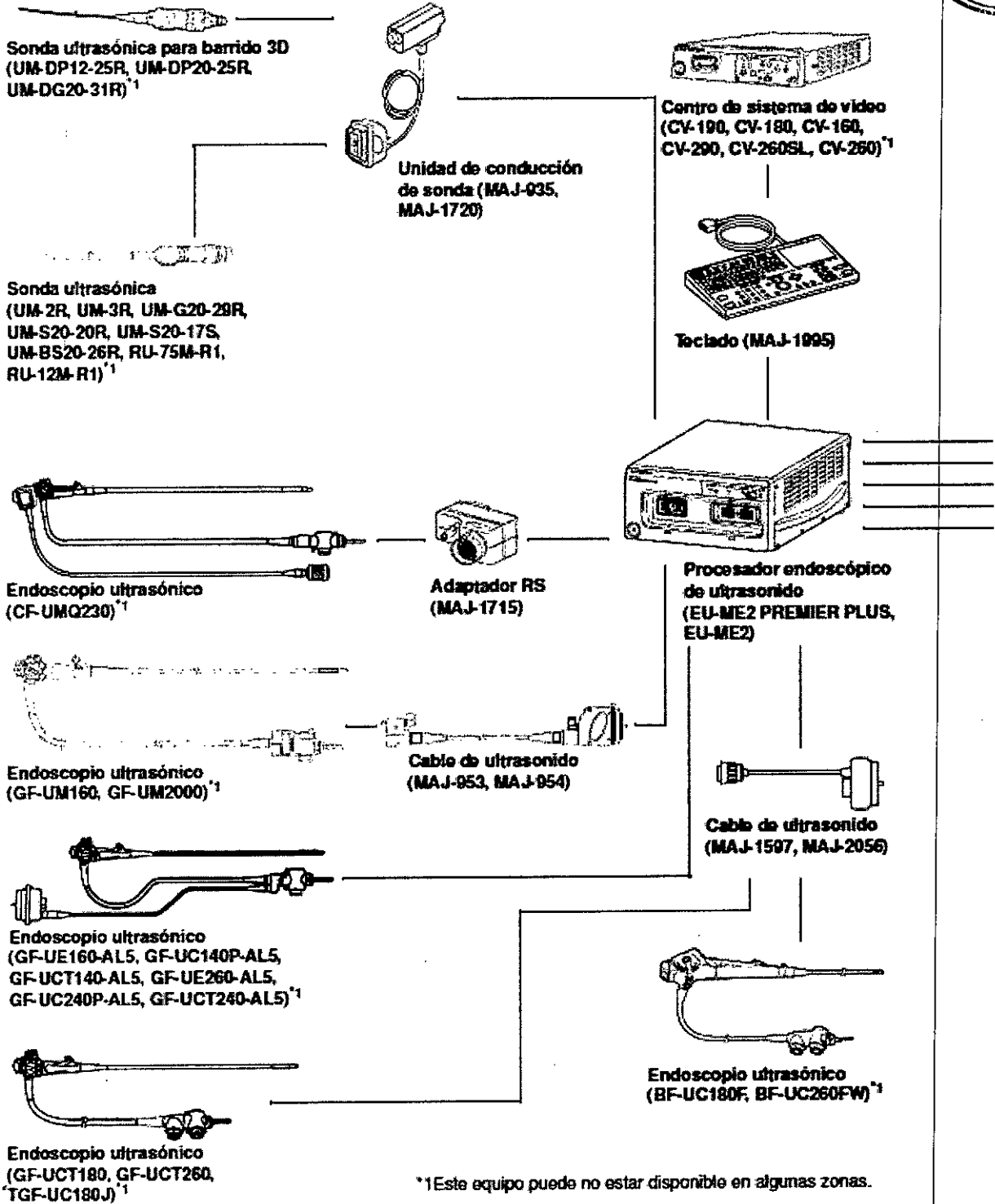
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


MARTÍ
1999



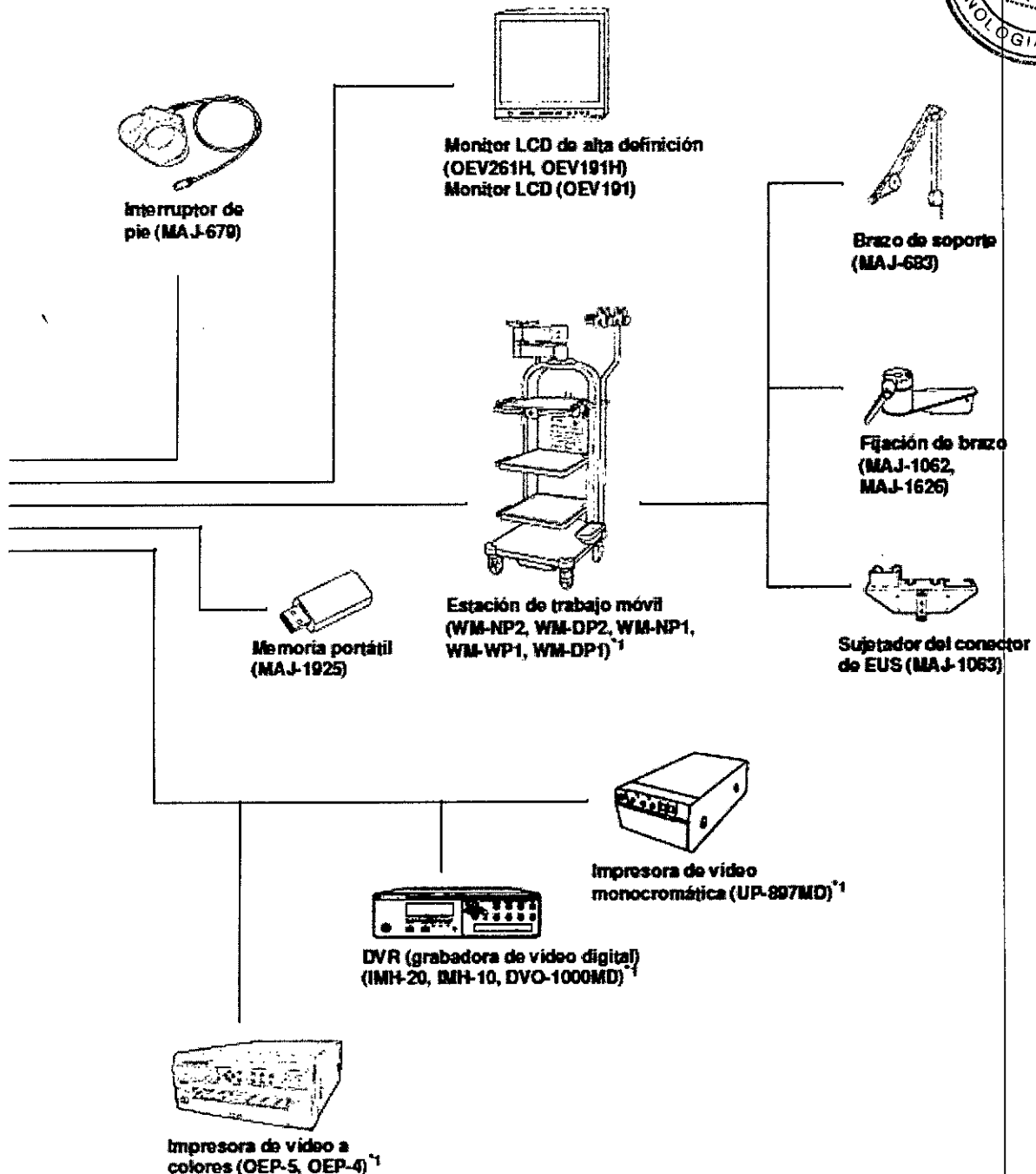
EU-ME2 PREMIER PLUS y EU-ME2



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

[Handwritten signature]
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.




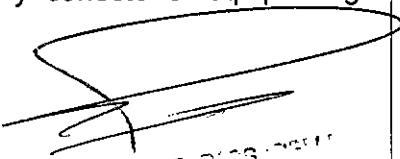
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación y conexión

Prepare este procesador de ultrasonido y el equipo compatible (como se muestra en "Diagrama general del sistema") antes de cada uso. Tras la consulta de los manuales de instrucciones de cada componente del sistema, instale y conecte el equipo según los procedimientos descritos en este capítulo.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


Dr. FEDERICO...



Precauciones para la instalación y conexión:

ADVERTENCIA

- Revise minuciosamente este capítulo y prepare el equipo adecuadamente antes de su uso. Si el equipo no se prepara adecuadamente, se podrían producir daños en el mismo, lesiones al paciente y/o al operador, o un incendio.
- Si utiliza un equipo auxiliar no médico, conecte el cable de alimentación en un transformador aislador antes de conectarlo al procesador de ultrasonido. De no hacerlo así, se podrían provocar una descarga eléctrica, quemaduras y/o incendios.

PRECAUCIÓN

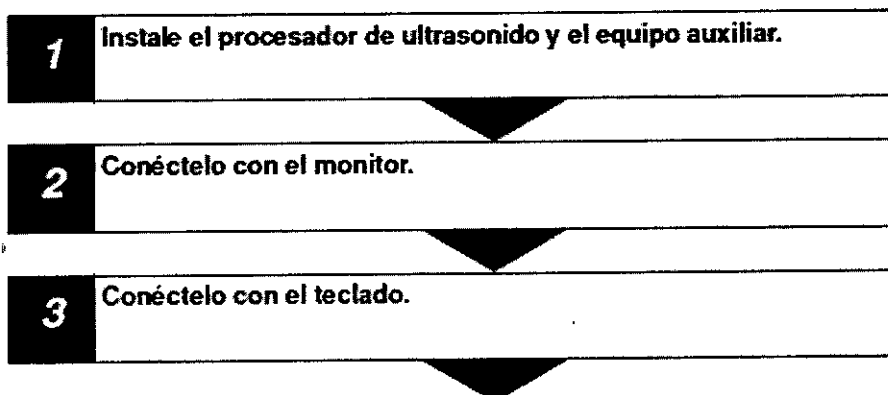
- Apague todos los componentes del sistema antes de conectarlos. De lo contrario, el equipo podría dañarse o funcionar mal.
- Utilice sólo los cables adecuados. De lo contrario, el equipo podría dañarse o funcionar mal.
- Conecte todos los cables en forma adecuada y segura. De lo contrario, el equipo podría dañarse o funcionar mal.
- Los cables no deben doblarse, estirarse, torcerse o aplastarse de forma brusca. De lo contrario, el cable podría dañarse.
- Conecte el cable de alimentación a la fuente de energía después de conectar todos los cables. De lo contrario, el equipo podría dañarse o funcionar mal.
- Nunca aplique fuerza excesiva a los conectores. Esto podría dañarlos.
- Utilice este procesador de ultrasonido sólo bajo las condiciones descritas en "Condiciones ambientales de transporte, almacenamiento y operación" y "Especificaciones". De lo contrario, se podrían producir un desempeño inadecuado, daños en el equipo y/o compromisos en la seguridad.

NOTA

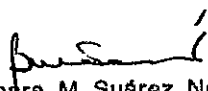
Para facilitar las conexiones de los cables, coloque un sello de color sobre los mismos de tal manera que el color del sello y el de la terminal IN/OUT (entrada/salida) sean iguales.

Flujo de trabajo de la instalación

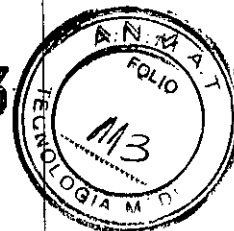
Vea el flujo de trabajo de la instalación a continuación. Siga cada paso del flujo de trabajo antes de utilizar el procesador de ultrasonido y el equipo auxiliar.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO BARRALDELLI



- 4** Conecte el procesador de ultrasonido a la fuente de energía.
- 5** Realice la configuración del sistema.
- 6** Conecte el equipo auxiliar (cuando use el siguiente equipo).
 - Grabadora de video
 - Impresora de video
 - Centro de sistema de video

Antes de la conexión con el centro de sistema de video, es necesario configurar el centro de sistema de video.

 - Interruptor de pie

Configuración de funciones

Lista de funciones de configuración.

Configuración del procesador de ultrasonido para su uso correcto. Encienda el procesador de ultrasonido antes de configurarlo.

Tipos de configuración

Las configuraciones del procesador de ultrasonido se clasifican en dos tipos.

Tipo de configuración	Detalles
Configuración del procesador de ultrasonido	Configuración de las funciones básicas del procesador de ultrasonido y las conexiones entre el procesador de ultrasonido y el equipo auxiliar. Para ver el resumen de las configuraciones, consulte "■ Menús de configuración y sus resúmenes".
Configuración del teclado	Configuración del teclado cuando el procesador de ultrasonido se combina con el centro de sistema de video.

Menús de configuración y sus resúmenes

El propósito de estas configuraciones es usar el procesador de ultrasonido y el equipo auxiliar conectado a él en forma óptima.

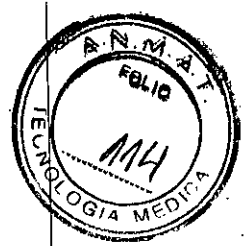
E

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

B. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


[Signature]
D. FERRARI BARRABELLI

4133



Menú de configuración	Pestañas, botones	Descripción
General	-	Configuración de las operaciones básicas del procesador de ultrasonido
Display (visualización)	[Setting 1], [Setting 2] (configuración 1, configuración 2)	Configuración de los métodos de visualización de la información en la ventana de observación.
Video signal (señal de vídeo)	-	Configuración de las salidas de las señales de video desde el procesador de ultrasonido
Function 1 (función 1)	[Setting 1], [Setting 2] (configuración 1, configuración 2)	Configuración de lo elementos enumerados más abajo. <ul style="list-style-type: none"> • Funciones asignadas a las teclas CUSTOM (personalizar) del teclado. • Los modos efectivos de ENHANCE (realce) • Las funciones asignadas a los interruptores remotos del endoscopio ultrasónico de barrido mecánico.
	Image parameter setup (electronic scanning) (Configuración de parámetros de imagen (barrido electrónico))	Configuración de la calidad de imagen por tipo de endoscopio de barrido electrónico.
Function 2 (función 2)	[Keyboard], [Scope 1], [Scope 2], [Foot switch] (teclado, endoscopio 1, endoscopio 2, interruptor de pie)	Configuración de los métodos de guardado de imágenes, etc. cuando se controla las operaciones en forma remota desde el teclado, los interruptores remotos del endoscopio ultrasónico de barrido mecánico y/o el interruptor de pie.
Save (Guardar)	-	Configuración de los formatos de guardado, etc. en el dispositivo de grabación.
Remote (remoto)	-	Configuración del control remoto del equipo auxiliar y del centro de sistema de video.
Comment (Comentarios)	[GI], [PB], [RSP]	Configuración de los comentarios pre registrados para cada modo de observación
Security (Seguridad)	[Security account] (cuenta de seguridad)	Configuración del uso de contraseña individual cuando se reproducen, copian, mueven o eliminan datos internos del procesador de ultrasonido.
	[Administrator] (Administrador)	Configuración de la contraseña del administrador del sistema
	[Database user] (Usuario de la base de datos)	Configuración del administrador de los datos en el procesador de ultrasonido
	System reset (Restablecer el sistema)	Ejecución de la función de restablecer el sistema cuando se desecha el procesador de ultrasonido.
Reset menu (Menú restablecer)	Reset the image adjustment settings (Restablecer las configuraciones de ajuste de imagen)	Restablece las configuraciones relacionadas con el ajuste a las configuraciones de fábrica.
	Reset all settings (Restablecer todas las configuraciones)	Restablece todas las configuraciones a las configuraciones de fábrica

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Configuración de seguridad

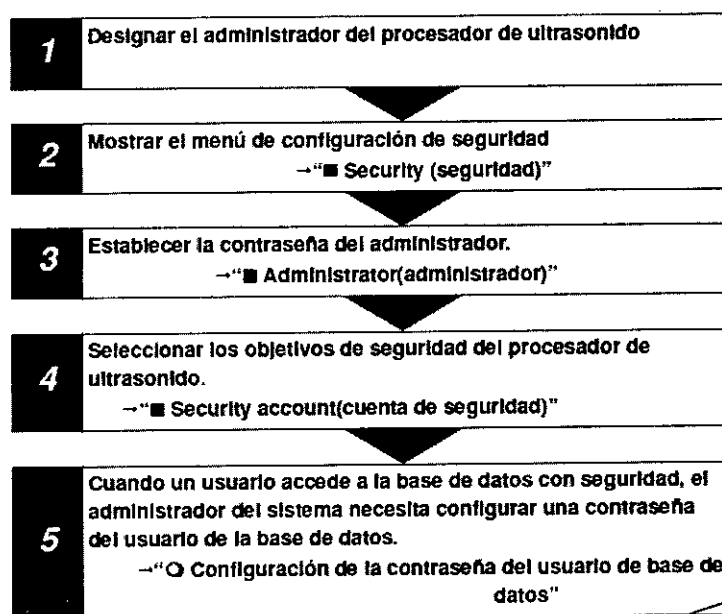
La función security (seguridad) se aplica a las operaciones y cambios de configuración específicos del procesador de ultrasonido de tal manera que para acceder a ellos se debe utilizar una contraseña.

La configuración de seguridad puede seleccionar las funciones específicas a las cuales se aplica la función de seguridad.

Con el procesador de ultrasonido, los objetivos de seguridad a los cuales se aplica la función de seguridad puede ser fijados en forma separada para tres niveles de usuario incluyendo el administrador, el usuario de datos y los usuarios generales. Tabla 4.35 muestra la relación entre los niveles de usuario y los objetivos de seguridad.

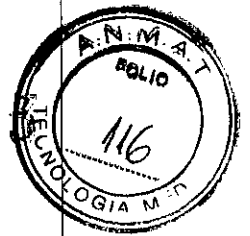
Niveles de usuario	Objetivo de seguridad
Administrador	Cambia la cuenta de seguridad
	Configuración de la contraseña
	Restablecimiento de la contraseña del usuario de la base de datos.
	Apertura, copia, movimiento, etc. de los datos guardados en el procesador de ultrasonido.
Usuario de la base de datos	Configuración de la contraseña del usuario de la base de datos.
	Apertura, copia, movimiento, etc. de los datos guardados en el procesador de ultrasonido.
Usuarios generales	Ninguno.

A continuación se muestran los pasos del procedimiento de configuración de seguridad.



[Handwritten signature]
D.F.F.F. 10/03/2011

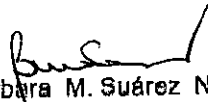
413




Resumen de la configuración del sistema
General y display (visualización) (Setting1)

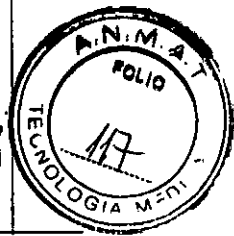
Menú	Item de configuración	Valor de la configuración	Descripción
General	Patient data (datos del paciente)	"Clear" (borrar) ¹ , "Resume" (reanudar)	Establece si los datos del paciente que aparecen en la pantalla se almacenan o no cuando se apaga el procesador de ultrasonido.
	Hospital name (nombre del hospital)	-	Muestra el nombre del hospital ingresado en la pantalla. Pueden ingresarse hasta 43 caracteres.
	Display format of the date (mostrar formato de fecha)	"yyyy/mm/dd" (aaaa/mm/dd), "yyyy.mm.dd" (aaaa.mm.dd), "yyyy-mm-dd" (aaaa-mm-dd), "mm/dd/yyyy" (mm/dd/aaaa) ¹ , "mm.dd.yyyy" (mm.dd.aaaa), "mm-dd-yyyy" (mm-dd/aaaa), "dd/mm/yyyy" (dd/mm/yyyy), "dd.mm.yyyy" (dd.mm.aaaa), "dd-mm-yyyy" (dd-mm-aaaa).	Establece el formato de visualización de la fecha.
	Date (fecha)	-	Fecha del sistema El restablecimiento todas las configuraciones no puede afectar esta configuración.
	Time (hora)	-	System clock (reloj del sistema) El restablecimiento todas las configuraciones no puede afectar esta configuración.
Display (visualización) Setting 1 (configuración 1)	Scale bar (barra de escala)	"Standard" (estándar) ¹ , "For monitor adjustment" (para ajuste del monitor)	Establece gradaciones para la barra de escala.
	Clear comment (freeze off) (borrar comentario) (congelar apagado)	"Disable" (activar), "Enable" (desactivar) ¹	Establece si el comentario se borra o no cuando la imagen no está congelada.
	Clear measurement (freeze off) (borrar medición) (congelar apagado)	"Disable" (activar), "Enable" (desactivar) ¹	Establece si la medición se borra o no cuando la imagen no está congelada.
	Select Thermal Index (seleccionar índice térmico)	"TIS" (índice térmico del tejido blando) ¹ , "TIB" (índice térmico del hueso)	Selecciona el contenido de la visualización del índice térmico.
	Frequency band (banda de frecuencia)	"None" (ninguna) ¹ , "Display" (visualización)	Selecciona si la banda de frecuencia del ultrasonido en uso se visualiza o no en la ventana de observación.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BÁRBARA SUÁREZ NAKANO

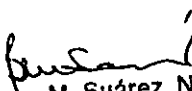
4133



Display (visualización) (Setting 2) y Video signal (señal de vídeo)

Menú	Ítem de configuración	Valor de la configuración	Descripción
Display (visualización) Setting 2 (configuración 2)	PinP(imagen en imagen)	"Full display" (visualización completa), "Image only 1" (solo imagen 1) ^{*1} , "Image only 2" (solo imagen 2),	Selecciona el tamaño de la subpantalla en la subpantalla PIP (imagen en imagen).
	EVIS/US	"Freeze" (congelar) ^{*1} , "Live" (en vivo)	Selecciona si se visualiza la imagen ultrasónica en vivo o se visualiza la imagen congelada cuando el modo EVIS se alterna con el modo US.
	Pressurization state guide (guía del estado de presurización)	"Strain graph" (gráfico de presión) ^{*1} , "Pressurization bar" (barra de presurización)	Selecciona la guía del estado de presurización que será utilizada.
Video signal (señal de vídeo)	MONITOR OUT (salida del monitor)	"SDTV (RGB)", "SDTV (YPbPr)", "HDTV (RGB)" ^{*1} , "HDTV (YPbPr)"	Selecciona la salida de la señal desde la terminal MONITOR OUT (salida del monitor)
	HD/SD SDI OUT (salida de SDI)	"SDTV", "HDTV" ^{*1}	Selecciona la salida de la señal desde la terminal HD/SD SDI OUT (salida de SDI)
	Terminal DVI OUT (salida de DVI)	"1920 x 1200" ^{*1} , "1280 x 1024"	Selecciona la salida de la señal desde la terminal DVI OUT (salida de DVI)
	HD aspect ratio (relación de aspecto HD)	"4: 3", "5: 4" ^{*1}	Selecciona la relación de aspecto de las señales HDTV.

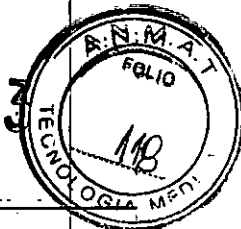
*1 Configuración predeterminada.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PARELLI
D.1

4133




Function 1 (función 1)


Menú	Item de configuración	Valor de la configuración	Descripción
Function1 (Setting 1) (función 1) (configuración 1)	Tecla CUSTOM (personalizar)	"OBSERVATION MODE" (modo de observación) "2D/3D", "SOCKET" (conector), "CH-EUS", "ELST" (elastografía), "AUTO ADJUST SET" (configurar auto ajuste), "CURSOR", "MOVIE" (película), "TIC MOVIE" (película TIC), "MODE MENU" (menú modo) y "off" (apagar) EU-ME2 CUSTOM: (personalizar) OBSERVATION MODE*1 (modo de observación) CUSTOM2, 3: "off"*1 (apagar) EU-ME2 PREMIER PLUS CUSTOM: (personalizar) "MOVIE"*1 (película) CUSTOM2, 3: "off"*1 (apagar)	Selecciona las funciones de las teclas CUSTOM del teclado.
	ENHANCE setting (configuración de realce)	"Disponible solo en modo B"*1, "Disponible en los modos B y THE"	Ajusta las condiciones eficaces de ENHANCE (realce)
Function2 (Setting 2) (función 2) (configuración 2)	Scope switches (mechanical scanning) (interruptores del endoscopio) (barrido mecánico)	"Freeze" (congelar), "Release 1" (liberar), "Release 2", "Frequency" (frecuencia), "off" (apagar) U1(F): "Freeze"*1 U2(R): "Release1"*1 U3(S): "Frequency"*1	Selecciona las funciones asignadas a los interruptores remotos del endoscopio ultrasónico conectado.

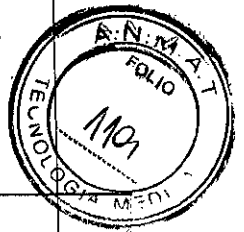
*1 Configuración predeterminada

*2 "CH-EUS" no está disponible.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO BACCARELLI



Configuración de parámetros de imagen (barrido electrónico)

Menú	Item de configuración	Valor de la configuración	Descripción		
B	RADIAL 1 CLA 1 ^{*3} CLA 2 CLA 3 CLA 4	Frequency setting (configuración de la frecuencia)	5 MHz	"Enable" (activar) ^{*1} , "Disable" (desactivar)	Selecciona las frecuencias que se van a usar.
		6 MHz	"Enable" (activar) ^{*1} , "Disable" (desactivar)		
		7,5 MHz	"Enable" (activar) ^{*1} , "Disable" (desactivar)		
		10 MHz	"Enable" (activar) ^{*1} , "Disable" (desactivar)		
		12 MHz	"Enable" (activar) ^{*1} , "Disable" (desactivar)		
	Initial frequency (frecuencia inicial) ^{*2}	"5 MHz", "6 MHz", "7.5 MHz", "10 MHz", "12 MHz"	Selecciona la frecuencia que se va a usar primero.		
	Initial THE (eco de tejido armónico inicial)	"off" ^{*1} , "THE-P", "THE-R"	Selecciona el estado inicial del modo THE (eco de tejido armónico)		
PW (onda pulsada)	RADIAL 1 CLA 1 CLA 2 CLA 3 CLA 4	Calidad de la imagen de PW (onda pulsada)	"1", "2", "3" ^{*1} , "4", "5", "6", "7", "8"	Selecciona el contraste de la imagen de la forma de onda de Doppler pulsado.	

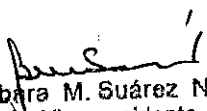
Tabla 4.38

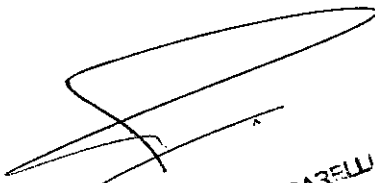
*1 Configuración predeterminada

*2 Predeterminada
RADIAL1: 6 MHz
CLA1: 7,5 MHz
CLA2: 7,5 MHz
CLA3: 10 MHz
CLA4: 7,5 MHz

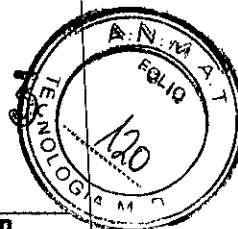
*3 CLA1 no se puede usar en el modo THE. El elemento de configuración inicial THE (eco de tejido armónico) de CLA1 no se muestra.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


ESARELLI

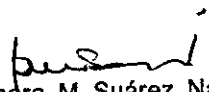
413




Configuraciones de Funcion 2 (función 2)

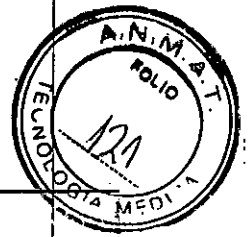
Menú	Item de configuración	Valor de la configuración	Descripción	
Function2 (función 2)	teclado	Lanzamiento	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	Establece la función activada por la tecla SAVE/REC del teclado.
		Save still image (guardar imagen fija)	"Enable" (activar) ¹ , "Disable" (desactivar)	
		Save movie data (guardar datos de película)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	
		Configuración SAVE/REC (Guardar/grabar)	"Save movie data" (guardar datos de película) ¹ , "Save TIC movie data" (guardar datos de película TIC)	
Scope 1 (Release 1) (endoscopio 1) (liberar 1)	Release (liberar)	Save still image (guardar imagen fija)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	Establece la función activada por el interruptor Release 1 (liberar 1) del endoscopio.
		Save movie data (guardar datos de película)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	
		Configuración de la tecla SAVE/REC (guardar/grabar)	"Save movie data" (guardar datos de película) ¹ , "Save TIC movie data" (guardar datos de película TIC)	
		Release (liberar)	"Enable" (activar) ¹ , "Disable" (desactivar)	
Scope 2 (Release 2) (endoscopio 2) (liberar 2)	Release (liberar)	Save still image (guardar imagen fija)	"Enable" (activar) ¹ , "Disable" (desactivar)	Establece la función activada por el interruptor Release 2 (liberar 2) del endoscopio.
		Save movie data (guardar datos de película)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	
		Configuración de la tecla SAVE/REC (guardar/grabar)	"Save movie data" (guardar datos de película) ¹ , "Save TIC movie data" (guardar datos de película TIC)	
		Release (liberar)	"Enable" (activar) ¹ , "Disable" (desactivar)	
Scope 2 (Release 2) (endoscopio 2) (liberar 2)	Release (liberar)	Save still image (guardar imagen fija)	"Enable" (activar) ¹ , "Disable" (desactivar)	Establece la función activada por el interruptor Release 2 (liberar 2) del endoscopio.
		Save movie data (guardar datos de película)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	
		Configuración de la tecla SAVE/REC (guardar/grabar)	"Save movie data" (guardar datos de película) ¹ , "Save TIC movie data" (guardar datos de película TIC)	
		Release (liberar)	"Enable" (activar) ¹ , "Disable" (desactivar)	
Foot switch (Foot release) (interruptor de pie) (liberar pie)	Release (liberar)	Save still image (guardar imagen fija)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	Establece la función activada por el pedal release (liberar) del interruptor de pie.
		Save movie data (guardar datos de película)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	
		Configuración de la tecla SAVE/REC (guardar/grabar)	"Save movie data" (guardar datos de película) ¹ , Save TIC movie data (guardar datos de película TIC)	
		Release (liberar)	"Enable" (activar) ¹ , "Disable" (desactivar)	

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO BASSARELLI

4133



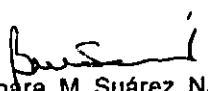
Save (guardar)

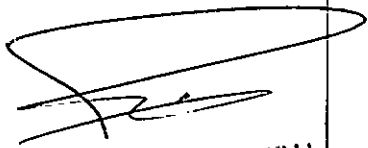
Menú	Ítem de configuración	Valor de la configuración	Descripción
Save (guardar)	Tiempo de liberación	"0,5 seg.", "1 seg." ^{*1} , "1,5 seg.", "2 seg.", "3 seg.", "4 seg.", "5 seg.", "6 seg.", "7 seg.", "8 seg.", "9 seg."	Establece el tiempo (en segundos) en el que la imagen ultrasónica es congelada (en una imagen fija) mediante la operación liberar.
	Still image format (for save) (formato de la imagen fija) (para guardar)	".jpg" ".bmp" ".jpg+3D" ^{*1} ".bmp+3D"	Establece el formato de datos guardados como imagen fija. Los valores "datos .jpg + 3D" y "datos .bmp + 3D" son válidos solo en el modo de barrido mecánico radial 3D. En otros modos, los datos se guardan en formato ".jpg" o ".bmp".

Remote (remoto)

Menú	Ítem de configuración	Valor de la configuración	Descripción
Remote (remoto)	Remote (remoto)	"D.F", "Video system center" (centro de sistema de video), "ID-Receiving" (recepción de ID), "off" (apagar) D.FILE: "D.F." ^{*1} EVIS: "Video system center" ^{*1}	Establece el dispositivo conectado a cada una de las dos terminales que mantienen comunicaciones RS232C con el procesador de ultrasonido (terminales D.FILE y EVIS).
	DVR	"PINJACK CONTROL" ^{*1} , "IEEE1394 CONTROL"	Selecciona las funciones que pueden ser controladas con las teclas VTR del teclado.
	Monitor, keyboard setting (configuración del teclado) (CV combination)	"Single monitor" (monitor único) ^{*1} , "Dual monitor (A)" (monitor doble A), "Dual monitor (B)" (Monitor doble B)	Cuando el procesador de ultrasonido se combina con el centro de sistema de video, establece si los exámenes se realizan usando un monitor único o dos monitores. Además, establece los tipos de señales emitidas desde el procesador de ultrasonido.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Security setup (configuración de seguridad)

Menú	Item de configuración	Valor de la configuración	Descripción
Security setup (configuración de seguridad)	Open / TIC analysis (Abrir / Análisis TIC)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	Administra la apertura y el análisis TIC de los datos guardados.
	Copy / Move / Delete (copiar / mover / eliminar)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	Administra la capacidad de las operaciones de copiar, mover, etc. los datos guardados internamente hacia un destino externo (memoria portátil).
	Move Data (mover datos)	"Enable" (activar), "Disable" (desactivar) ¹	Administra la capacidad de mover los datos guardados internamente desde una ubicación específica.
	Admin password (contraseña de admin.)	admin ¹	Establece la contraseña del administrador del sistema. Pueden ingresarse hasta 20 caracteres.
	Database user password (contraseña de usuario de la base de datos)	common ¹ (común)	Configurar la contraseña de usuario de base de datos. Pueden ingresarse hasta 20 caracteres.
	Database user password reset (restablecer la contraseña de usuario de la base de datos)	-	Restablece la contraseña del usuario de base de datos
System reset (Restablecer el sistema)			Elimina todos los datos almacenados en la memoria interna.

Reset menu (Menú restablecer)

Item de configuración	Descripción
Reset the image adjustment settings (Restablecer las configuraciones de ajuste de imagen)	Restablece las configuraciones de GAIN (ganancia), CONTRAST (contraste), STC (control de tiempo de sensibilidad), ENHANCE (realce), THE (eco de tejido armónico), FOCUS NUM (número de puntos focales), COMPOUND (composición), PRESET FOCUS (foco predeterminado) a las configuraciones iniciales de fábrica.
Reset all settings (Restablecer todas las configuraciones)	Restablece todas las configuraciones a las configuraciones iniciales de fábrica

Inspección

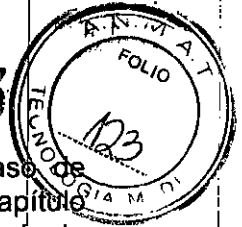
Prepare el procesador de ultrasonido y los otros equipos auxiliares antes de cada caso particular. Consulte los respectivos manuales de instrucciones para cada pieza del equipo.

Precauciones de la inspección

ADVERTENCIA

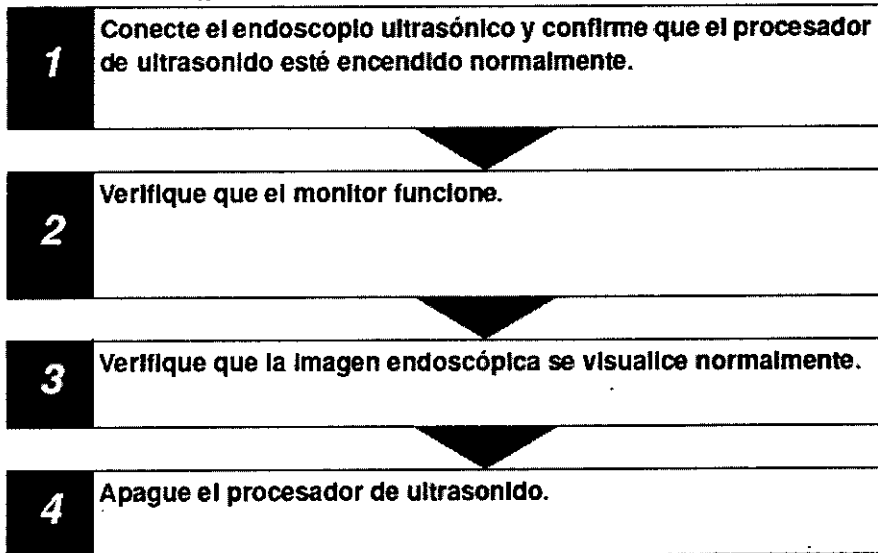
- Repase el Capítulo "Instalación y conexión" y el Capítulo "Configuración de funciones", minuciosamente y prepare el equipo adecuadamente antes de la inspección. Si el equipo no se prepara adecuadamente, se podrían producir daños en el mismo, lesiones al paciente y/o al operador, o un incendio.

- Antes de cada uso, inspeccione el procesador de ultrasonido como se indica en el siguiente flujo de trabajo. Inspeccione los otros equipos usados con este procesador de



ultrasonido como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. En caso de observar alguna irregularidad, no use el procesador de ultrasonido y consulte el Capítulo "Solución de problemas". Si después de consultar el Capítulo continúa observando la irregularidad, comuníquese con Olympus. Los daños o las irregularidades podrían comprometer la seguridad del paciente o el usuario.

Flujo de trabajo de la inspección



Apagado del equipo

1 Presione el interruptor para apagar el procesador de ultrasonido.

2 El indicador de encendido que se encuentra arriba se apaga.

ADVERTENCIA

Si el indicador de energía sigue encendido después de que se ha apagado el procesador de ultrasonido, no lo utilice, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente y comuníquese con Olympus.

PRECAUCIÓN

- Mientras la lámpara de acceso al Disco esté iluminada en color naranja, no apague el procesador de ultrasonido. Esto podría perjudicar el funcionamiento del procesador de ultrasonido.

- Luego de presionar el interruptor para apagar el procesador de ultrasonido, el mismo podría tardar 10 segundos en apagarse. No presione el interruptor para encender el procesador de ultrasonido mientras éste se está apagando.

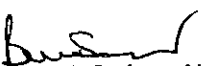
Encenderlo dentro de los 10 segundos luego de haberlo apagado podría hacer que falle el sistema de apagado, lo que podría dar como resultado un daño en el equipo.


Operación

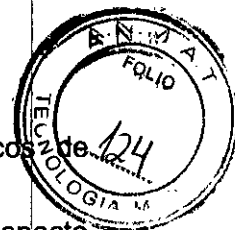
Este capítulo explica el flujo de trabajo de la observación endoscópica utilizando el procesador de ultrasonido. Si desea obtener más información sobre cómo utilizar las funciones que no se explican en este capítulo, consulte las páginas de referencia.

El operador de este procesador de ultrasonido debe ser médico o personal médico bajo la supervisión de un médico y debe haber recibido suficiente capacitación sobre las técnicas de endoscopia clínica.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.



Este manual, por consiguiente, no explica ni trata sobre procedimientos clínicos de endoscopia.

Sólo describe el funcionamiento básico y las precauciones que deben tomarse con respecto al funcionamiento del procesador de ultrasonido.

Precauciones para operación

ADVERTENCIA

- Asegúrese de utilizar un equipo de protección personal adecuado, como gafas protectoras, máscaras para el rostro, prendas resistentes a la humedad y guantes resistentes a sustancias químicas que sean del tamaño adecuado y lo suficientemente largos como para que su piel no esté expuesta. De lo contrario, el contacto con sustancias químicas peligrosas y/o materiales potencialmente infecciosos como sangre y/o mucosidad podrían causarle una infección.
- En caso de observar alguna irregularidad, no use el procesador de ultrasonido. Un daño o irregularidad puede comprometer la seguridad del paciente o del usuario y puede ocasionar daños más serios en el equipo.
- Cada vez que sospeche de una anomalía en el funcionamiento del procesador de ultrasonido, interrumpa inmediatamente el examen y actúe según las instrucciones que se dan en el Capítulo 10, "Solución de problemas". La utilización de un procesador de ultrasonido de vídeo defectuoso podría causar lesiones al paciente y/o al operador.

Si el problema no puede resolverse con alguna de las medidas descritas en el Capítulo 10, no utilice el equipo y comuníquese con Olympus.

– Si la imagen ultrasónica o endoscópica desaparece o se congela y no puede restaurarse, apague temporalmente el procesador de ultrasonido y espere aproximadamente 10 segundos.

Luego enciéndalo nuevamente.

También deberá apagar y luego encender el equipo auxiliar que se utiliza junto con el procesador de ultrasonido, tal como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Si el problema no se soluciona, interrumpa inmediatamente la utilización del equipo y apague el procesador de ultrasonido. Luego, retire suavemente el endoscopio del paciente tal como se describe en el manual de instrucciones del endoscopio.

ADVERTENCIA


– Si ocurre cualquier o se observa cualquier otra irregularidad, deje de usar el equipo inmediatamente. Luego, apague todos los equipos y retire suavemente el endoscopio del paciente tal como se describe en el manual de instrucciones del endoscopio ultrasónico.

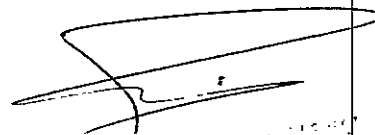
• En combinación con otros equipos.

– No utilice este procesador de ultrasonido en ningún lugar en el que podría estar expuesto a radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, cerca de un dispositivo terapéutico con microondas, toma de imágenes por resonancia magnética, aparatos inalámbricos, dispositivos terapéuticos de onda corta, teléfono celular/inalámbrico, etc.) Podrían ocasionar daños en el procesador de ultrasonido. La radiación electromagnética puede interferir en la pantalla del monitor.

– No utilice el centro de sistema de vídeo en lugares expuestos a radiaciones electromagnéticas directas fuertes (por ejemplo, dispositivos de tratamiento con microondas, dispositivos de tratamiento con onda corta, equipos de toma de imágenes por resonancia magnética, equipos de radio o celulares).

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente





La radiación electromagnética puede interferir en la pantalla del monitor.

- Utilice sólo un equipo electroquirúrgico Olympus de alta frecuencia con esta unidad. Los equipos que no son Olympus pueden ocasionar interferencia en la pantalla del monitor o pérdida de la imagen endoscópica.

- Antes de usar equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, asegúrese de instalar y conectar el equipo de acuerdo con su manual de instrucciones y verifique que el ruido no afecte la observación y los procedimientos quirúrgicos.

Si utiliza un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia sin la confirmación anterior, podría ocasionar daños al paciente.

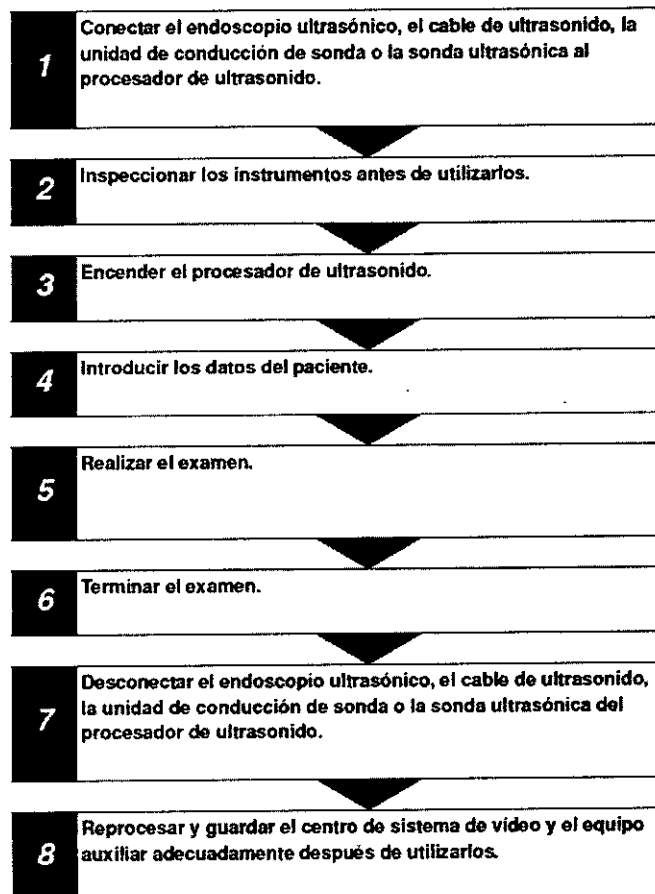
• Opere el endoscopio o realice tratamientos endoscópicos mientras observa la imagen endoscópica en vivo. Si opera el endoscopio o realiza un tratamientos endoscópicos mientras congela o reproduce la imagen endoscópica o ultrasónica, podría ocasionarle una lesión al paciente.

• Cuando utilice agentes médicos tipo spray como lubricantes, anestésicos o alcohol, úselos lejos del procesador de ultrasonido para evitar que estos agentes entren en contacto con el equipo. Los agentes médicos podrían entrar en el procesador de ultrasonido a través de las rejillas de ventilación y ocasionar fallas.


• No use un humidificador cerca del procesador de ultrasonido ya que podría producirse condensación y ocasionar un mal funcionamiento del equipo.


Flujo de trabajo de la operación

Siga cada paso del flujo de trabajo para utilizar el procesador de ultrasonido.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

- 1 Accione el mando de control de angulación adecuadamente para guiar el extremo distal para la inserción y observación.
- 2 Los frenos de angulación del endoscopio mantienen el extremo distal angulado en posición.

Medición y análisis

Resumen de las funciones de medición

El procesador de ultrasonido puede emplear las siguientes funciones de medición.

Tabla 8.1: Enumera las funciones de medición básica que están disponibles en todos los modo de observación.

Tabla 8.2: Enumera las funciones de medición 3D que están disponibles en el modo 3D.

Tabla 8.3: Enumera las funciones de medición de imágenes fijas guardadas.

Tabla 8.4: Enumera las funciones de medición de onda pulsada que están disponibles en el modo PW.

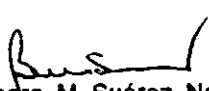
Nombre de la medición	Detalles de la medición
Medición de la distancia	Medición de la distancia entre dos puntos En el modo PW es posible realizar hasta ocho mediciones simultáneas. Excepto en modo PW, es posible realizar hasta cuatro mediciones simultáneas.
Medición de trazado	La medición del largo de trazado (circunferencia) y el área encerrada por ella. Es posible realizar hasta cuatro mediciones simultáneas en cualquier modo excepto el modo PW.
Medición de edición	La medición de la circunferencia y el área de una región especificada por cuatro puntos. Es posible realizar hasta cuatro mediciones simultáneas en cualquier modo.


Tabla 8.1 Funciones de medición básica

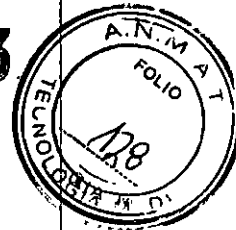
Nombre de la medición	Detalles de la medición
Cálculo de volumen	Cálculo del volumen de un área encerrada en base a los resultados de la medición de trazado o edición de múltiples planos radiales. Es posible realizar hasta dos mediciones simultáneas.
Aproximación de elipse.	La medición del volumen de una región encerrada especificando tres ejes del sujeto en una visualización helicoidal DPR asumiendo que la región es un elipsoide. Solo es posible realizar una medición a la vez.

Tabla 8.2 Funciones de medición 3D

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO BISCARELLI
FOLIO 126
MAR 2014
MN 1214



Nombre de la medición	Detalles de la medición
Medición de trazado de onda pulsada	<p>Medición de los siguientes elementos por medio del trazado de la forma de onda PW en forma automática o manual. Solo es posible realizar una medición a la vez.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velocidad de pico: Vp • Velocidad diastólica final mínima: Vd • Velocidad promedio: Vm • Integral de velocidad tiempo: VTI • Índice de resistencia: RI • Índice de pulsatilidad: PI

Tabla 8.4 Funciones de la medición de onda pulsada

NOTA

- Las funciones de ajuste y cambio de modo no están disponibles en el modo medición.
- Cuando se presiona la tecla CLEAR (borrar), EXAM END (fin del examen) o la imagen está descongelada, los resultados de medición se borran y se sale del modo de medición.
- Presione la tecla Esc para borrar las mediciones no establecidas y salir del modo de medición.
- Presione la tecla Enter para establecer los resultados de las mediciones y salir del modo de medición.
- Los resultados de las mediciones se guardan junto con las imágenes ultrasónicas que fueron sometidas a las mediciones.
- No está disponible la posibilidad de activar más de un modo de medición simultáneamente, excepto distancia, velocidad y tiempo de la medición de onda pulsada.

Mantenimiento

Cuidado

ADVERTENCIA

- Luego de limpiar el procesador de ultrasonido con un trozo de gasa humedecido, séquelo minuciosamente. Si se utiliza cuando aún está mojado, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
- Cuando limpie el procesador de ultrasonido, utilice siempre un equipo de protección personal adecuado, como gafas protectoras, máscara para el rostro, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a productos químicos que sean del tamaño adecuado y lo suficientemente largos de tal manera que su piel no quede expuesta. La sangre, la mucosidad y otros materiales potencialmente infecciosos adheridos al procesador de ultrasonido podrían representar un riesgo para el control de infecciones.
- No aplique agentes medicinales en aerosol, como el alcohol, directamente sobre el procesador de ultrasonido. Los agentes médicos pueden introducirse en el procesador de ultrasonido a través de las rejillas de ventilación y causar daños al equipo.

PRECAUCIÓN

- No limpie los conectores, las terminales ni la entrada principal de corriente alterna.

4 1 3 3



La limpieza podría deformar o corroer los contactos, lo que podría dañar el procesador de ultrasonido.

- No remoje en agua ni realice una esterilización por autoclave o gas del procesador de ultrasonido. Estos métodos lo dañan.
- No limpie la superficie externa con materiales duros o abrasivos. La superficie podría rayarse.

PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no salpicar líquidos sobre la bola de control del teclado.

Si la bola de control se ensucia con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, retírela para limpiarla. Desacople el anillo ubicado alrededor de la bola de control girándolo en sentido anti horario con el micro driver incluido en el set estándar. Luego retire y limpie la bola de control.

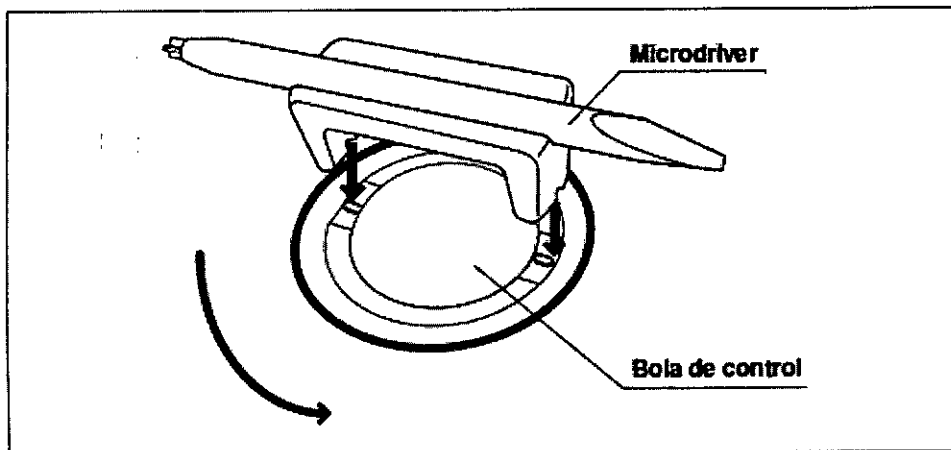


Figura 9.1

Luego de utilizar el procesador de ultrasonido, realice inmediatamente el siguiente procedimiento de limpieza. Si se demora la limpieza, los detritos orgánicos residuales comenzarán a solidificarse y esto podría dificultar la limpieza eficiente del procesador de ultrasonido. Realice una limpieza de rutina para eliminar los detritos.

- 1 Apague el procesador de ultrasonido y desenchufe el cable de alimentación de la pared.
- 2 Si el procesador de ultrasonido está sucio con sangre u otro material potencialmente infeccioso, limpie todos los detritos con un trozo de gasa humedecida con detergente neutro.
- 3 Quite el polvo, la suciedad y todas las manchas de la superficie con un trozo de gasa humedecida con alcohol isopropílico o etílico al 70%.
- 4 Asegúrese de secar el procesador de ultrasonido después de limpiarlo con alcohol isopropílico o etílico al 70%.

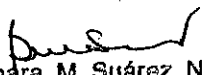
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

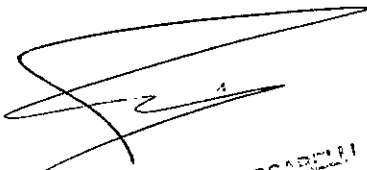
No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO POGGARELLI
Gerente General



4133

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instalación del Equipo

PRECAUCIÓN

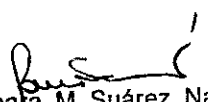
- No coloque ningún objeto sobre el procesador de ultrasonido. De lo contrario, el equipo podría dañarse o sufrir deformaciones.
- Mantenga libres las rejillas de ventilación del procesador de ultrasonido. Las rejillas de ventilación están ubicadas en los paneles laterales y trasero. El bloqueo podría ocasionar sobrecalentamiento y daños en el equipo.
- Limpie y aspire el polvo de las rejillas de ventilación con una aspiradora. De lo contrario, el procesador de ultrasonido podría descomponerse y dañarse por el sobrecalentamiento.
- Coloque el procesador de ultrasonido sobre una superficie estable y nivelada. De lo contrario, el procesador de ultrasonido podría volcarse o caerse, lo que podría ocasionar lesiones en el usuario o el paciente o dañar el equipo.
- Si se utiliza otro carrito que no sea la estación de trabajo móvil (WM-NP2, WM-DP2, WM-NP1, WM-WP1), verifique que dicho carrito pueda soportar el peso del equipo instalado sobre él.
- No instale este procesador de ultrasonido en ningún lugar en el que podría estar expuesto a radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, cerca de un dispositivo terapéutico con microondas, toma de imágenes por resonancia magnética, aparatos inalámbricos, dispositivos terapéuticos de onda corta, teléfono celular/inalámbrico, etc.) De otro modo, el procesador de ultrasonido podría dañarse.


Instalación de la estación de trabajo móvil (WM-NP2, WM-DP2, WM-NP1, WM-WP1, WM-DP1)

1 Coloque la estación de trabajo móvil en una superficie nivelada y plana. Trabe los frenos de las rueditas empujándolos hacia abajo.

C

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


FERNANDO ROSARELLI
DIRECTOR GENERAL

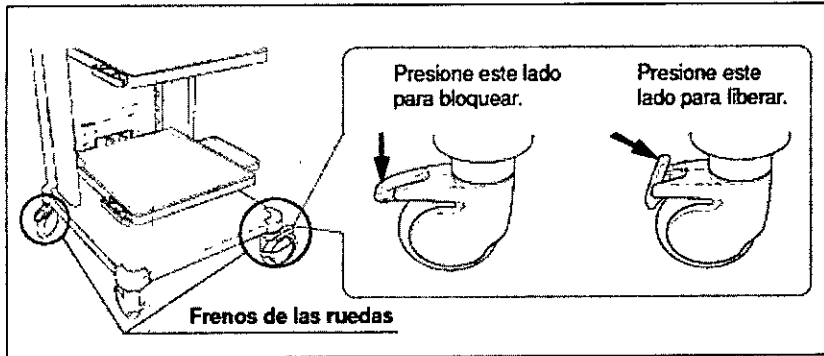


Figura 3.1

2 Instale el estante móvil de la estación de trabajo móvil según la configuración del equipo instalado sobre él, tal como se describe en el manual de instrucciones de la estación de trabajo móvil.

3 Coloque el procesador de ultrasonido en el estante.

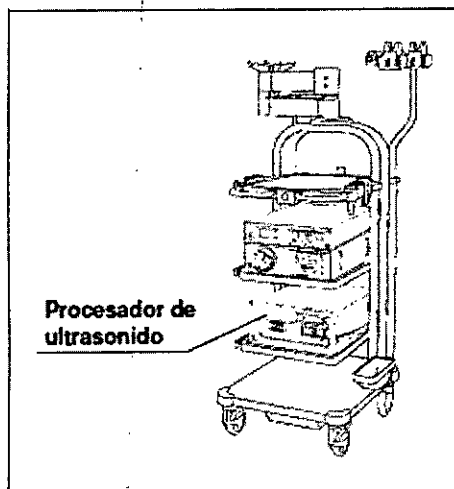


Figura 3.2

4 Coloque el teclado sobre la bandeja para el teclado de la estación de trabajo móvil.

Conexión con el monitor

Para obtener información sobre monitores compatibles, vea la siguiente tabla.

Nombre del producto	Modelo	Referencia
Monitor LCD de alta definición	OEV261H	"■ OEV261H" en la página 43
Monitor LCD de alta definición	OEV191H	"■ OEV191H" en la página 47
Monitor LCD	OEV191	"■ OEV191" en la página 50

Tabla 3.1

El procesador de ultrasonido puede tener salida debajo de la señal de vídeo.

Señal de vídeo	descripción
SDTV	La misma que los viejos TV analógicos.
HDTV	Mayor definición que SDTV.
SDI	Señal de vídeo digital.

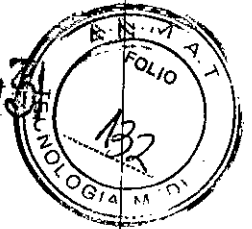
Tabla 3.2

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

RECIBIÓ EN SU OFICINA



Teclado

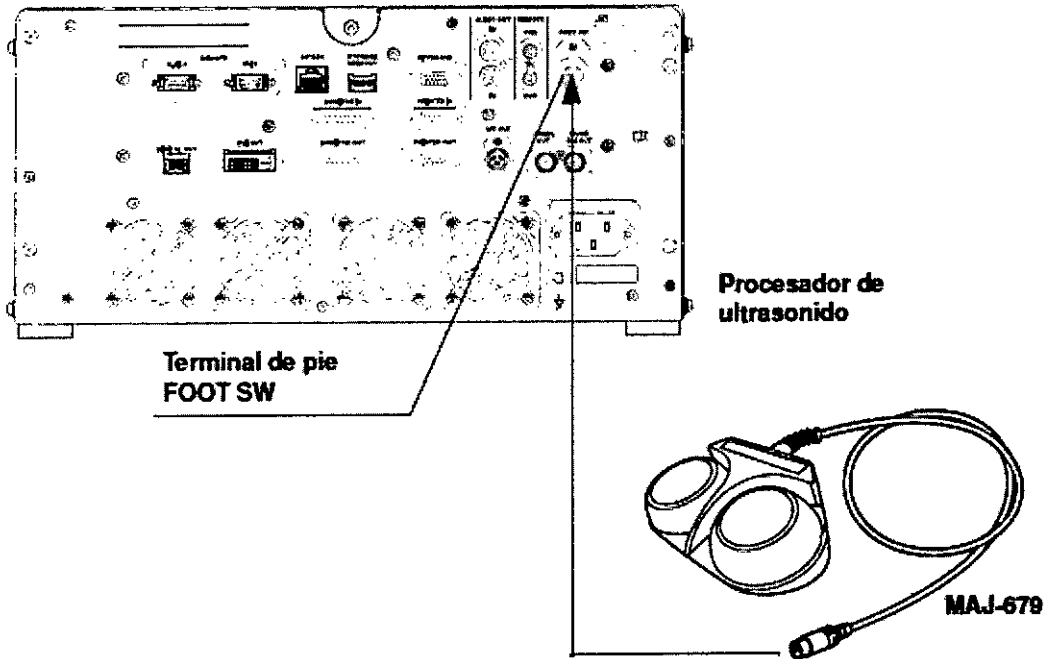
PRECAUCIÓN

- Solo use el teclado MAJ-1995.
- Coloque el teclado sobre la bandeja para el teclado

Interruptor de pie

PRECAUCIÓN

No sostenga el interruptor de pie desde el cable.



Conexión de la grabadora de vídeo digital (DVR)

Para conocer las grabadoras de vídeo digital, vea la tabla a continuación.

Fabricante	Modelo
OLYMPUS	IMH-20
OLYMPUS	IMH-10
SONY	DVO-1000MD

Conexión de la impresora de vídeo

Para conocer las impresoras de vídeo, vea la tabla a continuación.

Nombre del producto	Modelo	Fabricante
Impresora de vídeo en colores	OEP-5 ¹	OLYMPUS
	OEP-4 ¹	OLYMPUS
Impresora de vídeo monocromática	UP-897MD	SONY

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Conexión con el centro de sistema de vídeo

Para conocer los centros de sistema de vídeo compatibles, vea la tabla a continuación

Nombre del producto	Modelo
Centro de sistema de vídeo EVIS EXERA III	CV-190 ^{*1}
Centro de sistema de vídeo EVIS EXERA II	CV-180 ^{*1}
Centro de sistema de vídeo EVIS EXERA	CV-160 ^{*1}
EVIS LUCERA ELITE Centro de sistema de vídeo	CV-290 ^{*1}
EVIS LUCERA SPECTRUM Centro de sistema de vídeo	CV-260SL ^{*1}
Centro de sistema de vídeo EVIS LUCERA	CV-260 ^{*1}

*1 Este equipo puede no estar disponible en algunas zonas.

NOTA

- Cuando el procesador de ultrasonido está conectado con el centro de sistema de vídeo, hay dos métodos para realizar las observaciones: mostrar la imagen endoscópica y la imagen ultrasónica en un solo monitor o mostrarlas en dos monitores diferentes respectivamente. Para más detalles, consulte la "Configuración del monitor y el teclado (combinación CV)"

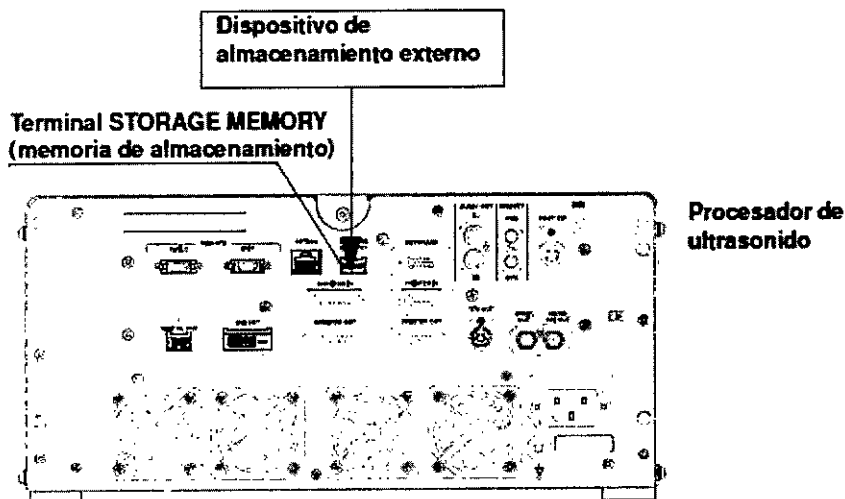
- Este manual describe el método para compartir el monitoreo de la imagen endoscópica y la ultrasónica en un único monitor mientras se usa el teclado del procesador de ultrasonido. Para obtener información sobre otros métodos de conexión, comuníquese con Olympus.

Conexión con el sistema de archivo

Para conectar al servidor, comuníquese con Olympus

Conexión con el dispositivo de almacenamiento externo

Para un dispositivo de almacenamiento externo: si usa un dispositivo que no sea una memoria portátil, comuníquese con Olympus



413



PRECAUCIÓN

Mientras el procesador de ultrasonido esté encendido, no quite el dispositivo de almacenamiento externo incluido en la memoria portátil. De otro modo, el procesador de ultrasonido podría no iniciarse normalmente.

NOTA


Para la conexión de una memoria portátil, consulte "" Instalación de la memoria portátil".

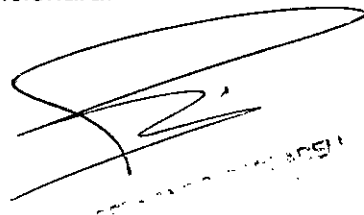
Conexión con la red de suministro de corriente Alterna

ADVERTENCIA

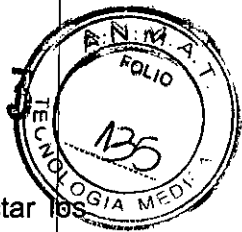
- Asegúrese de conectar el enchufe del cable de alimentación directamente a una salida de corriente eléctrica en la pared conectada a tierra. Si el procesador de ultrasonido no está conectado a tierra de manera adecuada, podría ocasionar una descarga eléctrica y/o un incendio.
- No conecte el enchufe a un circuito de alimentación bipolar con un adaptador tripolar a bipolar. Podría impedir la conexión a tierra apropiada y ocasionar una descarga eléctrica.
- No conecte el enchufe de alimentación con un cable de extensión. Podría impedir la conexión a tierra apropiada y ocasionar una descarga eléctrica.
- Mantenga siempre el enchufe de alimentación seco. Un enchufe de alimentación mojado podría ocasionar descargas eléctricas.
- Asegúrese de que el tomacorriente de la pared al que está conectado el procesador de ultrasonido tenga una capacidad eléctrica mayor al total del consumo de energía de todos los equipos conectados. Si la capacidad es insuficiente, el equipo podría no funcionar correctamente, podría ocasionar un incendio o disparar el disyuntor y apagar el procesador de ultrasonido y todos los otros equipos conectados al mismo circuito eléctrico.
- Cuando utilice una estación de trabajo móvil (WM-NP2, WM-DP2, WM-NP1 o WM-WP1), verifique que la misma tenga una capacidad eléctrica adecuada, que sea mayor al total del consumo de energía de todos los equipos conectados. Si la capacidad es insuficiente, el equipo podría no funcionar adecuadamente o podría dispararse el dispositivo de protección eléctrica y apagar todos los equipos conectados a la estación de trabajo móvil.
- Cuando utilice un equipo eléctrico auxiliar no médico, conéctelo siempre al tomacorriente de la pared utilizando un transformador aislador. De lo contrario, podría ocasionar una descarga eléctrica.
- El consumo total de energía de todos los equipos conectados al transformador aislador no debe exceder su capacidad. Si el consumo total de energía la excede, agregue otro transformador aislador. De lo contrario, el equipo podría no funcionar correctamente.
- Para evitar el peligro de una descarga eléctrica debido a una salpicadura de agua, no coloque el transformador aislador sobre el piso.
- No conecte dos o más transformadores aisladores en serie. Esto podría exceder el índice del transformador aislador y el equipo podría no funcionar correctamente.
- No doble, estire o tuerza el cable de alimentación. Podría ocasionar daños en el equipo, incluida la separación del enchufe de alimentación y la desconexión del cable, así como un incendio o descarga eléctrica.
- Asegúrese de conectar el cable de alimentación firmemente para prevenir que se desconecte durante el uso. De lo contrario, el equipo no funcionará.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



6.1.3



ADVERTENCIA

• No extienda un único tomacorriente de pared hacia múltiples salidas para conectar los cables de alimentación del procesador de ultrasonido y la fuente de luz.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Nunca intente desmontar o modificar el instrumento, ya que esto podría dar como resultado lesiones en el paciente o el operador así como también daños en el equipo. Además, no se garantiza la funcionalidad del instrumento. Si el instrumento parece necesitar reparaciones, primero tome las medidas consultado el Capítulo 10, "Solución de problemas". Si aun así no se resuelve el problema, comuníquese con Olympus.

Este instrumento sólo debe ser reparado por técnicos de Olympus. Olympus no se hará responsable por daños o lesiones producidas como resultado de reparaciones llevadas a cabo por personal que no pertenezca a Olympus.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

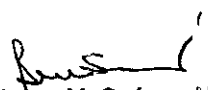
El procesador de ultrasonido cumple con las normas de compatibilidad electromagnética (EMC) exigidas para el equipo eléctrico médico; Edición 3 (IEC 60601-1-2: 2007), edición 2 (IEC 60601-1-2:2001). Sin embargo, cuando se conecta con un instrumento que cumple con las normas de compatibilidad electromagnética (EMC) para los equipos eléctricos médicos, edición 1 (IEC 60601-1-2: 1993), el sistema completo cumple con la edición 1.


Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Este modelo ha sido diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados más adelante. El cliente o el usuario de este modelo debe asegurarse de usarlo en dichos entornos.

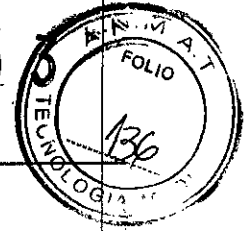
E

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

4.1.3





Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

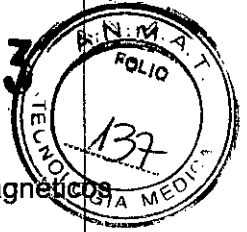
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El instrumento utiliza energía de RF (radiofrecuencia) sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no ocasionen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones irradiadas CISPR 11	Clase B	Las emisiones RF de este instrumento son muy bajas y es probable que no ocasionen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas por el terminal principal CISPR 11		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Las emisiones armónicas de este instrumento son bajas y es probable que no causen problemas en el suministro de energía comercial típica conectada a este instrumento.
Emisiones de fluctuaciones/intermitencia de voltaje IEC 61000-3-3	Está en conformidad	Este instrumento estabiliza su propia variabilidad de radio y no ocasiona intermitencias en los aparatos de iluminación.

E

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FEDERACION ARGENTINA DE ELECTRICISTAS



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este modelo ha sido diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados más adelante.

El cliente o el usuario de este modelo debe asegurarse de usarlo en dichos entornos.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Aire: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Igual que a la izquierda	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica, que prácticamente no producen estática. Si los pisos están cubiertos con material sintético que tienda a producir estática, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorio / estallido eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas entrada/salida	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ámbito comercial normal (condición original de suministro para las instalaciones) o para un ámbito hospitalario.
Tensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 0,5; \pm 1$ kV Modo común: $\pm 0,5; \pm 1, \pm 2$ kV	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ámbito comercial normal o la de un ámbito hospitalario.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (caídas $> 95\%$ en U_T) para 0,5 ciclo	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ámbito comercial normal o la de un ámbito hospitalario. Si el usuario del instrumento requiere llevar a cabo una operación en forma continua aún durante interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que se alimente al instrumento mediante un suministro de energía que no se interrumpa o una batería.
	$40\% U_T$ (caídas del 60% en U_T) para 5 ciclos		
	$70\% U_T$ (caídas del 30% en U_T) para 25 ciclos		
	$< 5\% U_T$ (caídas $> 95\%$ en U_T) para 5 segundos		
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Igual que a la izquierda	Se recomienda usar este instrumento manteniendo una distancia suficiente de cualquier otro equipo que opere con corriente elevada.

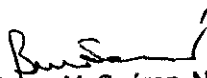
NOTA

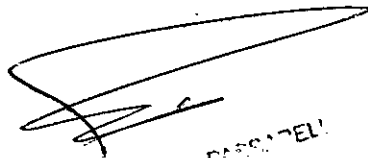
UT es el suministro eléctrico principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

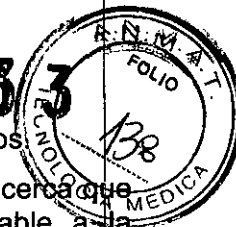
Este modelo ha sido diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados más adelante.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


LUCIANO BASSANI
PRESIDENTE

4133



El cliente o el usuario de este modelo debe asegurarse de usarlo en dichos entornos.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben usarse no más cerca que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de cualquiera de las partes de este instrumento, incluso los cables.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V ₁)	Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E ₁)	Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

Definición: Donde "P" es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).

NOTA

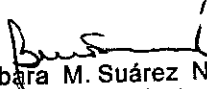
- Este instrumento cumple con los requisitos de IEC60601-1-2: 2001, IEC 60601-1-2: 2007. Sin embargo, en un entorno electromagnético que exceda su nivel de ruido, podrían producirse interferencias electromagnéticas en este instrumento.
- A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de mayor frecuencia.
- Estas guías podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.
- En este instrumento podría producirse interferencia electromagnética si se encuentra cerca de un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia y/o de otro equipo marcado con el siguiente símbolo:

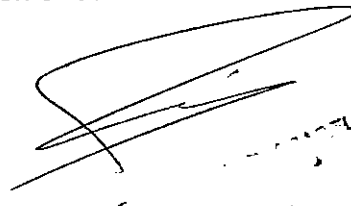


NOTA

- Intensidad de campo desde transmisores de RF determinados por una revisión electromagnética) debería ser menor al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia)
 - a) La intensidad de campo de transmisores fijos, como bases de estaciones para radio teléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse realizar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo en la ubicación donde se usa este equipo excede el nivel de conformidad de RF aplicable, este modelo debe ser controlado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias otras medidas, como su reorientación o reubicación.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente





b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor a 3V/m.

Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y este modelo

Este modelo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada estén controladas.

El cliente o el usuario de este modelo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y este modelo como se indica más abajo, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor P (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m] (calculada como $V_1=3$ y $E_1=3$)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Otros: Para los transmisores clasificados con una potencia máxima de salida que no está enumerada más arriba, la distancia de separación 'd' en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde 'p' es la clasificación máxima de potencia de salida para el transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.
- Esta guía puede no ser aplicable en todas situaciones.

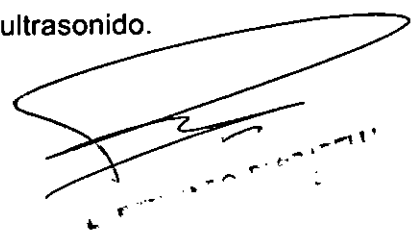
La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión desde las estructuras, los objetos y las personas.

Almacenamiento

PRECAUCIÓN

No almacene el procesador de ultrasonido en ningún lugar en el que podría estar expuesto a radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, cerca de un dispositivo terapéutico con microondas, toma de imágenes por resonancia magnética, aparatos inalámbricos, dispositivos terapéuticos de onda corta, teléfono celular/inalámbrico, etc.) Podrían ocasionar daños en el procesador de ultrasonido.

- 1 Apague el procesador de ultrasonido y desenchufe el cable de alimentación de la pared.
- 2 Desconecte el equipo auxiliar conectado al procesador de ultrasonido.





3 Acople una tapa al SOCKET1 (conector 1) y el SOCKET2 (conector 2) respectivamente

4 Almacene el equipo en posición nivelada en un ambiente limpio, seco y estable.

Condiciones ambientales de transporte, almacenamiento y operación

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	-25 to +70°C (-13 to +158°F)
	Humedad relativa	10 – 90%
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa
Ambiente de operación	Temperatura ambiente	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Humedad relativa	30-85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kg/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

PRECAUCIÓN

Al desechar este procesador de ultrasonido o cualquiera de sus componentes, siga todas las leyes y pautas locales y nacionales que se apliquen.

Antes de desechar el procesador de ultrasonido, ejecute la función de restablecimiento del sistema (consulte la Sección "System reset (Restablecer el sistema)").

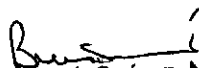
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO BASSARELLI
12/12/2013